

Құрметті әріптестер мен оқырмандар!

Келер жыл жағымды әрі пайдалы таныстықтарға толы болсын! Сіздердің барлық істеріңіз бен бастамаларыңыз тек жеңіс пен сәттілікке ұласа бергей! Жылан жылы Сіздерге және Сіздердің жақындарыңызға мықты денсаулық, баянды бақыт, қуаныш пен шаттыққа толы ұзақ ғұмыр, жетістіктер мен татулық әкелсін! Сіздерді Жаңа жылыңызбен шын жүректен құттықтаймын! Сіздердің алдағы уақытта да Қазақстанның Егемен халқына игілікті қызмет ете беруіңізге тілектеспін! Жаңа жыл мерекелі, берекелі болып, мерейлеріңіз үстем, беделдеріңіз биік, абыройларыңыз асқақ болғай!

*Қағым тұр Жаңа жыл кеп есіңді,
Болмайды той-думанның кеші мұңды.
Жаратқан түгел қолың берсін сенің,
Бақыт пен ырысыңды, несіңді!*

Арнур НУРТАЕВ,
«Фармация Казахстана» журналының
бас редакторы

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

А.И. Нуртаев

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Ф.Э. Сулеева

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

С.М. Адекенов	(Казахстан)
А.А. Аканов	(Казахстан)
В.Л. Багирова	(Россия)
Б.С. Байсеркин	(Казахстан)
Н.Е. Бейсен	(Казахстан)
А.И. Гризодуб	(Украина)
В.Л. Дорофеев	(Россия)
А.З. Зурдинов	(Кыргызстан)
А.А. Ишмухамедов	(Россия)
С.З. Каирбекова	(Казахстан)
М.К. Мамедов	(Азербайджан)
Е.В. Матвеева	(Украина)
Л.Ю. Пак	(Казахстан)
Д.А. Рождественский	(Беларусь)
Д.А. Сычев	(Россия)
Т.Ш. Шарманов	(Казахстан)

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Н. Нусипкожаева

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г.Т. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 312
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
e-mail: pharmkaz@dari.kz

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Г.Д. Бердимуратова
Н.А. Гунько
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов
И.Р. Кулмагамбетов
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова
Е.К. Узыканов

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 28. 12. 2012 г.
Тираж 1500 экз. Заказ №

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.

Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

Подписка и распространение журнала:
тел. +7 (727) 273 03 73

Подписной индекс: 75888

Вниманию соискателей: журнал входит в Перечень научных изданий, ре-
комендованных для публикации основных результатов диссертационных
исследований (решение Коллегии ВАК МОН РК от 17.04.2002 г.)

Мнение редакции и членов редакционного совета может не совпадать с точкой
зрения авторов.

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
ЗДРАВООХРАНЕНИЕ СЕГОДНЯ	9
СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ СЛУХА	
Шадибеков С.А., Таукебаева Г.Б., Абдиманова Б.Ж. Слуховые аппараты.....	12
Касымжанова Ж.К., Буркутбаева Т.Н., Тулепбаева Н.М. Организация слухоречевой реабилитации больных после кохlearной имплантации в ГКБ №5 г. Алматы.....	16
«САЛАМАТТЫ ҚАЗАҚСТАН» БАҒДАРЛАМАСЫ ІС ЖҮЗІНДЕ	
Күзденбаева Р.С. Өзін-өзі емдеу жауапкершілігі.....	18
КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	
Кожаметов Т.Р., Шин С.Н., Кабденова А.Т. Современные требования безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения.....	20
ФАРМАКОПЕЯ КАЗАХСТАНА	
Тулегенова А. Создание Государственной фармакопеи Республики Казахстан.....	23
ГОСТЬ НОМЕРА	
Тодорова Н. Казахстанский испытательный центр «прорубил окно в Европу».....	30
ФАРМПРАКТИКУМ	
Туремуратов А.Б. Форсификация местной специфической иммунотерапии.....	32
Карибаева Е.К. Короткий курс применения препарата инестом (L-карнитин).....	36
Супрунович И.А. Эффективность препарата ЦЕФ III в терапии больных с внебольничной пневмонией.....	38
Шин С.Н., Нурумбетова А.К. Опыт проведения испытаний на бактериальные эндотоксины.....	41
Можяев Г.И., Гладух Е.В. Условия введения густого экстракта сирени в таблеточную массу.....	43
Духнов А., Цай А., Шнаукшта В., Ногайбаева А. Экспериментальная оценка безопасности бальзама «Эльфиорин».....	45
НОВОСТИ ФАРМАЦИИ	48
СОВЕТЫ СПЕЦИАЛИСТОВ	
Тодорова Н. Лишний вес создает лишние проблемы.....	50
ІЗДЕНІС. ЗЕРТТЕУЛЕР. ТӘЖІРИБЕЛЕР	
Кесикова А.А., Ержанова Р.Б. Тонбиол қосылған жақпамай өндірісінің техникалық-экономикалық негіздемесі.....	55
ФАРМӨНДІРІС	57
ФАРМПРОИЗВОДСТВО	59

**НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

	№ док.	Дата доку-мента	Наименование	Тип документа
1	2	3	4	5
2	279-I	10.07.1998	О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими (с изменениями и дополнениями по состоянию на 10.07.2012 г.)	Закон РК
3	456-I	26.07.1999	О товарных знаках, знаках обслуживания и наименованиях мест происхождения товаров (с изменениями и дополнениями по состоянию на 12.01.2012 г.)	Закон РК
11	508-II	19.12.2003	О рекламе (с изменениями и дополнениями по состоянию на 18.01.2012 г.)	Закон РК
12	603-II	09.11.2004	О техническом регулировании (с изменениями и дополнениями по состоянию на 10.07.2012 г.)	Закон РК
14	124-III ЗРК	31.01.2006	О частном предпринимательстве (с изменениями и дополнениями по состоянию на 05.07.2011 г.)	Закон РК
15	214-III ЗРК	11.01.2007	О лицензировании (с изменениями и дополнениями по состоянию на 10.07.2012 г.)	Закон РК
16	221-III ЗРК	12.01.2007	О порядке рассмотрения обращений физических и юридических лиц (с изменениями и дополнениями по состоянию на 21.07.2011 г.)	Закон РК
19	301-III ЗРК	21.07.2007	О безопасности пищевой продукции (с изменениями и дополнениями по состоянию на 12.01.2012 г.)	Закон РК
20	303-III ЗРК	21.07.2007	О государственных закупках (с изменениями и дополнениями по состоянию на 10.07.2012 г.)	Закон РК
68	377 - IV ЗРК	06.01.2011	О государственном контроле и надзоре в Республике Казахстан (с изменениями и дополнениями по состоянию на 10.07.2012 г.)	Закон РК
104	22-V ЗРК	28.06.2012	О внесении изменений и дополнения в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения	Закон РК
105	34-V ЗРК	10.07.2012	О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам государственной монополии	Закон РК
106	№ 36-V ЗРК	10.07.2012	О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам сокращения разрешительных документов и оптимизации контрольных и надзорных функций государственных органов	Закон РК
32	193-IV ЗРК	18.09.2009	О здоровье народа и системе здравоохранения	Кодекс
47	1887	19.11.2009	Об утверждении Правил обеспечения получения гражданами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	Постановление
48	1888	19.11.2009	Об утверждении Правил организации и проведения закупок медицинских услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (с изменениями и дополнениями по состоянию на 30.12.2011 г.)	Постановление
4	277	21.03.2000	Об утверждении Технического регламента «Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению» (с изменениями на 30.12.09 г.)	Постановление
7	1693	10.11.2000	Об утверждении Правил осуществления государственного контроля над оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в Республике Казахстан (с изменениями и дополнениями по состоянию на 24.11.2010 г.)	Постановление
8	1081	02.10.2002	Отдельные вопросы Республиканского государственного казенного предприятия «Центр лекарственных средств «Дәрі-дәрмек» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (с изменениями и дополнениями по состоянию на 11.09.2008 г.)	Постановление
10	939	15.09.2003	Об утверждении Перечня оборудования, используемого для производства (изготовления) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащего контролю	Постановление
13	367	20.04.2005	Об обязательном подтверждении соответствия продукции в Республике Казахстан (с изменениями и дополнениями по состоянию на 02.05.2012 г.)	Постановление
17	413	23.05.2007	Об утверждении Правил исключения из-под контроля лекарственных препаратов, содержащих малое количество наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, из которых указанные средства и вещества не могут быть извлечены легкодоступными способами, и списка указанных препаратов (с дополнениями по состоянию на 30.11.2010 г.)	Постановление
18	493	13.06.2007	Об утверждении перечня ядов, производство, переработка, перевозка, приобретение, хранение, реализация, использование и уничтожение которых подлежат лицензированию (с дополнениями от 15.04.2011 г.)	Постановление



1	2	3	4	5
21	735	24.08.2007	Об утверждении квалификационных требований к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (внесены изменения от 21.11.11 г. (введен в действие с 30 января 2012 года).	Постановление
22	1137	27.11.2007	Об утверждении Правил лицензирования и квалификационных требований, предъявляемых к деятельности по производству, переработке, приобретению, хранению, реализации, использованию, уничтожению ядов (с изменениями от 12.07.2012 г.)	Постановление
23	1301	27.12.2007	Об утверждении Правил осуществления государственных закупок (с внесенными изменениями по состоянию на 29.04.2012 г.)	Постановление
24	90	04.02.2008	Об утверждении технического регламента «Процедуры подтверждения соответствия» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 24.03.2011 г.)	Постановление
28	56	26.01.2009	Об утверждении перечня лекарственных средств любых форм, в том числе лекарственных субстанций; изделий медицинского (ветеринарного) назначения, включая протезно-ортопедические изделия, сурдотифлотехники и медицинской (ветеринарной) техники; материалов, оборудования и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, в том числе лекарств-субстанций, изделий медицинского (ветеринарного) назначения, включая протезно-ортопедические изделия, и медицинской (ветеринарной) техники, импорт которых освобождается от налога на добавленную стоимость (с изменениями и дополнениями по состоянию на 30.03.2012 г.)	Постановление
29	133	11.02.2009	Об утверждении перечня лекарственных средств любых форм, в том числе лекарственных субстанций, а также материалов и комплектующих для их производства; изделий медицинского (ветеринарного) назначения, включая протезно-ортопедические изделия, сурдотифлотехники и медицинской (ветеринарной) техники; материалов и комплектующих для производства лекарственных средств любых форм, в том числе лекарств-субстанций, изделий медицинского (ветеринарного) назначения, включая протезно-ортопедические изделия, и медицинской (ветеринарной) техники, обороты по реализации которых освобождаются от налога на добавленную стоимость и перечня медицинских (ветеринарных) услуг, за исключением косметологических, санаторно-курортных, обороты по реализации которых освобождаются от налога на добавленную стоимость»	Постановление Правительства РК
34	1647	22.10.2009	Об утверждении Правил по определению страны происхождения товара, составлению и выдаче акта экспертизы о происхождении товара и оформлению, удостоверению и выдаче сертификата о происхождении товара (с изменениями на 18.01.12 г.)	Постановление Правительства РК
35	1729	30.10.2009	Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (с изменениями и дополнениями по состоянию на 16.05.2012 г.)	Постановление Правительства РК
56	2018	04.12.2009	Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих	Постановление
57	2136	15.12.2009	Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (с изменениями на 15.12.10 г.)	Постановление
58	2131	15.12.2009	Постановление Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2009 года № 2131 Об утверждении государственного норматива сети организаций здравоохранения Республики Казахстан (с изменениями и дополнениями по состоянию на 30.03.2012 г.)	Постановление
59	2135	15.12.2009	Об утверждении Правил обеспечения лекарственными средствами граждан	Постановление
60	2296	30.12.2009	Об утверждении Правил осуществления государственного контроля в области здравоохранения	Постановление
61	2301	30.12.2009	Об утверждении квалификационных требований, предъявляемых при лицензировании медицинской и фармацевтической деятельности (с изменениями на 30.01.2012 года).	Постановление
62	81	10.02.2010	О Стратегическом плане Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2010-2014 годы (с изменениями и дополнениями по состоянию на 02.02.2011 г.)	Постановление
64	47	06.04.2010	Об утверждении технического регламента «Требования к биологической безопасности имплантатов»	Постановление
65	529	07.06.2010	Об утверждении технического регламента «Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения»	Постановление
66	712	14.07.2010	Об утверждении Технического регламента «Требования к безопасности лекарственных средств» (с изменениями от 30.12.2011 г.)	Постановление
67	1113	29.11.2010	Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы	Постановление Правительства РК
69	41	29.01.2011	Об утверждении Плана мероприятий по реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы (с изменениями и дополнениями от 18.10.2011 г.)	Постановление



1	2	3	4	5
73	351	04.04.2011	Об утверждении стандарта государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и внесении дополнения и изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 20 июля 2010 года № 745»	Постановление
76	1240	31.10.2011	Об утверждении Правил выдачи, учета и ведения личных медицинских книжек	Постановление
77	1263	01.11.2011	Об утверждении Правил оказания первичной медико-санитарной помощи и Правил прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи»	Постановление
78	1458	05.11.2011	Об утверждении Правил выдачи работникам молока, лечебно-профилактического питания, специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, обеспечения работников средствами коллективной защиты, санитарно-бытовыми помещениями и устройствами за счет средств работодателя; норм выдачи работникам молока за счет средств работодателя; норм выдачи работникам лечебно-профилактического питания за счет средств работодателя	Постановление
79	1312	09.11.2011	Об утверждении Правил использования объектов и помещений в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (с изменениями и дополнениями от 10.11.2012 г.)	Постановление
80	1374	24.11.2011	Об утверждении Правил оказания консультативно-диагностической помощи	Постановление
81	1462	05.12.2011	Об утверждении Правил оказания медико-социальной помощи, предоставляемой гражданам, страдающим социально значимыми заболеваниями	Постановление
82	1460	05.12.2011	Об утверждении Правил отнесения лекарственных средств к рецептурному или безрецептурному отпуску	Постановление
83	1459	05.12.2011	Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Постановление
84	1461	05.12.2011	Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Постановление
85	1481	07.12.2011	Об утверждении видов и объемов медицинской помощи	Постановление
87	1565	21.12.2011	Об утверждении типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Постановление
88	1572	21.12.2011	Об утверждении Правил хранения и реализации (отгрузки, приемки) этилового спирта	Постановление
89	1565	21.12.2011	Об утверждении типовых положений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Постановление
90	1595	23.12.2011	Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества	Постановление
91	1682	30.12.2011	Об утверждении Правил пожарной безопасности	Постановление
92	1693	30.12.2011	Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Постановление
93	1692	30.12.2011	Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и внесении изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 14 июля 2010 года № 712 «Об утверждении технического регламента «Требования к безопасности лекарственных средств»	Постановление
94	26	11.01.2012	Об утверждении Правил уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению	Постановление
95	60	16.01.2012	Об утверждении Правил изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения	Постановление
96	87	17.01.2012	Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения»	Постановление
97	91	17.01.2012	Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»	Постановление
98	114	19.01.2012	Об утверждении Правил проведения внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов	Постановление
101	396	30.03.2012	Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан	Постановление
102	711	31.05.2012	Об утверждении Правил ввоза и вывоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Постановление



1	2	3	4	5
103	753	07.06.2012	О некоторых вопросах лицензирования	Постановление
63	222	31.03.2010	Об утверждении Перечня доклинических и клинических баз, имеющих право проведения доклинических и клинических исследований в здравоохранении (с изменениями от 10.06.10 г.)	Приказ МЗ РК
86	889	12.12.2011	Об утверждении предельных закупочных цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, закупаемые в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2012 год (с изменениями и дополнениями от 05.03.2012 г.)	Приказ МЗ РК
5	224	18.04.2000	О нормативах расхода и порядке учета спирта этилового	Приказ АДЗ
6	234	24.04.2000	Приказ Агентства Республики Казахстан по делам здравоохранения от 24 апреля 2000 года № 234 Об утверждении Расчетных нормативов потребности наркотических лекарственных средств для амбулаторных и стационарных больных	Приказ АДЗ
9	160	04.11.2002	Некоторые вопросы по применению норм естественной убыли лекарственных средств, пиваков и стеклянной аптечной посуды	Приказ Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК
25	364	23.06.2008	Об утверждении Правил ведения Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан	Приказ МЗ РК
26	425	30.07.2008	О создании Центральной комиссии по вопросам этики	Приказ МЗ РК
27	707	31.12.2008	Об утверждении II тома Государственной фармакопеи Республики Казахстан	Приказ МЗ РК
30	116	02.03.2009	Об утверждении Регламента проведения государственной регистрации, перерегистрации лекарственных субстанций, произведенных в условиях надлежащей производственной практики (GMP)	Приказ МЗ РК
31	214	23.04.2009	О совершенствовании формирования лекарственного формуляра	Приказ МЗ РК
33	515	09.10.2009	Об утверждении Правил аттестации специалистов с медицинским образованием для осуществления реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения в отдаленных от районного центра населенных пунктах через аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, и передвижные аптечные пункты, в случае отсутствия специалиста с фармацевтическим образованием (с изменениями и дополнениями от 22.09.2011 г.)	Приказ МЗ РК
36	647	03.11.2009	Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях	Приказ МЗ РК
37	660	06.11.2009	Об утверждении Правил проведения аттестации в области здравоохранения	Приказ МЗ РК
38	661	06.11.2009	Об утверждении Правил проведения квалификационных экзаменов в области здравоохранения (с изменениями от 05.07.2012 г.)	Приказ МЗ РК
39	670	09.11.2009	Об утверждении Перечня красителей и вспомогательных веществ, запрещенных к применению в Республике Казахстан	Приказ МЗ РК
40	685	10.11.2009	Об утверждении Правил проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп населения (с изменениями от 16.03.2011 г.)	Приказ МЗ РК
41	691	11.11.2009	Об утверждении Правил повышения квалификации и переподготовки медицинских и фармацевтических кадров	Приказ МЗ РК
42	695	12.11.2009	О Правилах утверждения названия оригинального лекарственного средства	Приказ МЗ РК
43	709	16.11.2009	Об утверждении Перечня вредных производственных факторов, профессий, при которых проводятся обязательные медицинские осмотры, Правил проведения обязательных медицинских осмотров	Приказ МЗ РК
44	735	18.11.2009	Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники (с изменениями и дополнениями от 15.02.2012 г.)	Приказ МЗ РК
45	736	18.11.2009	Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (с изменениями от 28.11.2011 г.)	Приказ МЗ РК
46	743	19.11.2009	Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники	Приказ МЗ РК
49	745	19.11.2009	Об утверждении Правил проведения доклинических (неклинических) исследований биологически активных веществ	Приказ МЗ РК
50	744	19.11.2009	Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Приказ МЗ РК



1	2	3	4	5
51	742	19.11.2009	Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Приказ МЗ РК
52	754	19.11.2009	Об утверждении Правил составления, согласования и экспертизы нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств	Приказ МЗ РК
53	762	23.11.2009	Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения	Приказ МЗ РК
54	764	24.11.2009	Об утверждении Правил классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники	Приказ МЗ РК
55	765	24.11.2009	Об утверждении Перечня медицинской техники, являющейся средством измерения	Приказ МЗ РК
70	70	08.02.2011	О создании Общественного совета по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан	Приказ МЗ РК
71	159	30.03.2011	Об утверждении форм проверочных листов в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг, обращению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Приказ МЗ РК
72	158	30.03.2011	Об утверждении критериев оценки степени риска в сфере частного предпринимательства по оказанию медицинских услуг, обращению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники	Приказ МЗ РК
74	380	09.06.2011	Об утверждении форм проверочных листов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения	Приказ МЗ РК
75	593	09.09.2011	Об утверждении республиканского формуляра (с изменениями и дополнениями от 06.08.2012 г.)	Приказ МЗ РК
99	84	15.02.2012	О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники»	Приказ МЗ РК
100	90	17.02.2012	Об утверждении Инструкции о порядке обеспечения населения лекарственными средствами на амбулаторном уровне в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи	Приказ МЗ РК
107	473	11.07.2012	О признании утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2005 года № 173 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республики Казахстан»	Приказ МЗ РК
108	534	06.08.2012	Об утверждении Плана мероприятий по внедрению действенных механизмов повышения уровня осведомленности населения в отношении применения лекарственных средств	Приказ МЗ РК
109	536	06.08.2012	О внесении дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 мая 2011 года № 285 «Об утверждении Перечня орфанных медицинских технологий, предназначенных для лечения редких заболеваний в Республике Казахстан»	Приказ МЗ РК
110	285	11.05.11 г.	Об утверждении Перечня орфанных медицинских технологий, предназначенных для лечения редких заболеваний в Республике Казахстан (с изменениями на 06.08.2012 г.)	Приказ МЗ РК
111	561	08.08.2012	Об утверждении Перечня объектов и продукции, подлежащих государственному санитарно-эпидемиологическому надзору	Приказ МЗ РК
112	588	24.08.2012	О внесении изменения в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 ноября 2009 года № 791 «Об утверждении Квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения»	Приказ МЗ РК
113	602/272	03.09.2012	Совместный приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 сентября 2012 года № 602 и Министра экономического развития и торговли Республики Казахстан от 21 сентября 2012 года № 272 Об утверждении критериев оценки степени рисков в сфере частного предпринимательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения	Приказ МЗ РК
114	423	03.08.2010	О мерах по повышению безопасного применения моно- и комбинированных препаратов парацетамола, комбинированных препаратов, содержащих фармакологически несовместимые компоненты	Приказ ККМФД



В АЗК СОСТОЯЛОСЬ ЗАСЕДАНИЕ МЕТОДИЧЕСКОГО СОВЕТА



В Агентстве Республики Казахстан по защите конкуренции (Антимонопольное агентство) на очередном заседании Методического совета рассмотрены результаты анализа и оценки состояния конкурентной среды на товарных рынках фармацевтической и медицинской отраслей.

По итогам проведенного анализа выявлены проблемы на рынках фармацевтической и медицинской отраслей, влияющие на развитие конкуренции, это:

- отсутствие в законодательстве Республики Казахстан понятия и четких критериев определения взаимозаменяемости лекарственных средств;
- влияние отдельных случаев некорректного взаимодействия врачебного сообщества с фармацевтическими компаниями на развитие конкуренции на рынке реализации лекарственных средств;
- присутствие большого числа оптовиков-посредников на рынке реализации лекарственных средств;
- неразвитость конкуренции фармацевтического рынка в сельской местности и др.

В рамках анализа Агентством проведен опрос порядка 700 аптек и выявлен барьеры входа на рынок розничной реализации лекарственных средств.

По результатам анализа Агентством будут направлены предложения в Правительство Республики Казахстан и уполномоченные органы — министерства здравоохранения и ин-

дустрии и новых технологий — по решению выявленных проблем и устранению барьеров.

ПЛАНИРОВАНИЕ И ЗАКУПКИ МЕДТЕХНИКИ, РАЗВИТИЕ КАДРОВЫХ РЕСУРСОВ ОТРАСЛИ



В Мажилисе состоялось очередное заседание Комитета Палаты по социально-культурному развитию.

Обсуждены проекты концепций планирования и закупок медицинской техники для организаций здравоохранения в Казахстане, а также развития кадровых ресурсов отрасли на 2012-2020 годы. Докладывал и отвечал на депутатские вопросы вице-министр здравоохранения РК Эрик БАЙЖУНУСОВ.

Концепция планирования и закупок медицинской техники для организаций здравоохранения в Республике Казахстан разработана в соответствии с Государственной программой развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы.

В настоящее время процедура планирования и закупа медицинской техники в организациях здравоохранения требует концептуального пересмотра. Зачастую из-за отсутствия сервисно-технического обслуживания, обученных специалистов либо несоответствия помещений техническим и санитарно-эпидемиологическим требованиям неэффективно используется медицинская техника.

На 2012 год запланирован закуп медицинкой техники по основным приоритетам Государственной программы «Саламатты Қазақстан» на общую сумму 9,96 млрд тенге. Приоритетными направлениями являются:

- кардиологическая служба;
- материнство и детство;
- туберкулез;
- онкология;
- первичная медико-санитарная помощь.

В целях повышения эффективности деятельности организаций здравоохранения планируется повышение их автономности и самостоятельности путем предоставления им большей независимости в принятии управленческих решений. Для этих целей предусмотрена схема закупки медицинской техники стоимостью до 5 млн тенге.

Способ закупа планируется для медицинской техники стоимостью от 5 до 50 млн тенге через лизинг медицинской техники. Возврат лизинговых платежей привязан к факту оказания медицинских услуг на лизинговой технике. Экспертиза снимает риск простоя медицинской техники и предотвращает неэффективное использование бюджетных средств. Данный вид деятельности осуществляет АО «КазМедТех», которое с 2011 года закупает и поставляет медицинскую технику на условиях финансового лизинга.

Перед АО «КазМедТех» была поставлена задача: разработать механизм эффективного использования медицинской техники через лизинг медицинской техники.

АО «КазМедТех» проводит экспертизу объектов, направляет на закуп перечень в ТОО «СК-Фармация» для организации и проведения тендера по отбору поставщиков медицинской техники с использованием двухэтапных процедур и закупа из одного источника, заключает договоры с поставщиками, а также договоры лизинга с организациями здравоохранения.

Дорогостоящая медицинская техника, необходимая для оказания высокотехнологичных медицинских услуг, нуждается в унификации и требует особого



« подхода. Например, оснащение медицинских организаций ангиографами или магнитно-резонансными томографами.

В этой связи планируется проведение централизованного закупа через ТОО «СК-Фармация» медицинской техники стоимостью свыше 50 млн тенге, а также медицинской техники, требующей унификации.

Концепция состоит из 2-х этапов реализации. Для осуществления поставленных задач необходимо:

- создать представительства лизингодателя с техническими сотрудниками по сервису, информационному сопровождению, а также с проведением проверки качества медицинской техники после истечения сроков эксплуатации, согласно паспорту производителя, и решение вопроса о целесообразности эксплуатации медицинской техники в случае выявления недостатков;
- ввести в штатный норматив медицинских организаций специалиста-медтехника;
- создать республиканский центр по подготовке медтехников с необходимой технической базой для обучения;
- создать службы аккредитованных независимых технических экспертов.

Изменение механизма закупа медицинской техники позволит существенно увеличить количество приобретаемой техники, что, в конечном итоге, приведет к увеличению объемов оказываемых населению медицинских услуг и снизит затраты на их оказание путем эффективного использования медицинской техники организациями здравоохранения.

Разделение стадий планирования и закупа медицинской техники между различными субъектами является антикоррупционным механизмом.

Представляя затем депутатам проект *Концепции развития кадровых ресурсов здравоохранения на 2012-2020 годы*, вице-министр Э. Байжуманов отметил, что на сегодняшний день семь вузов в Казахстане готовят медицинских специалистов. Однако, по данным Министерства

здравоохранения, около 40% выпускников медвузов не работают по специальности, в стране не хватает 5200 врачей.

— В этом году медицинские вузы окончили 2571 человек, из них 86% трудоустроены. Сегодня мы увеличили количество грантов, около 3000 студентов обучаются на грантах, закончат обучение в 2015 году, — пояснил вице-министр. К 2017 году в Казахстане планируется решить вопрос с нехваткой кадров в медицинской сфере.

Сауле БАПАКОВА,
Жигер БАЙТЕЛЕСОВ,
пресс-служба Аппарата Мажилиса
Парламента РК

В КАЗАХСТАНЕ СОЗДАНО ОБЩЕСТВО НЕФРОЛОГОВ



Новая профессиональная организация объединила специалистов для целенаправленной работы по содействию системе здравоохранения Казахстана в развитии нефрологической службы и совершенствования работы по профилактике и лечению пациентов с хронической болезнью почек.

«Развитие заместительной почечной терапии — открытие новых диализных центров и увеличение числа трансплантаций почки в мире и в нашей стране имеет огромное значение. За последнее время в республике предпринимаются серьезные меры по развитию отечественной трансплантологии, которые позволили из года в год увеличить количество проводимых трансплантаций органов и тканей», — прокомментировала Салтанат ТУГАНБЕКОВА, главный нефролог республики,

председатель созданного Республиканского общества нефрологов, врачей диализа и трансплантологов.

Новое объединение займется острыми вопросами координации и совершенствования нефрологической службы Казахстана. Этой группе специалистов предстоит подготовить и провести скрининг по выявлению хронических заболеваний почек на ранней стадии по всей стране. Одной из первых инициатив, выдвинутых обществом, стало предложение по формированию общенационального Регистра пациентов с хронической болезнью почек, что позволит не только диагностировать, но и вовремя начать лечение пациентов, продлить период до наступления последних стадий болезни и значительно снизить риск смертности от сердечно-сосудистых осложнений. Врачи также будут вести работу по поддержке развития органного донорства, что увеличит число ожидаемых трансплантаций для спасения жизни пациентов.

«В Казахстане всего 120 уникальных специалистов, которые противостоят хроническому заболеванию почек — недугу, который требует от врачей максимальных усилий, знаний, мастерства и опыта для эффективной борьбы. Именно поэтому создание общества нефрологов, врачей гемодиализа и трансплантологов имеет стратегическое значение для здоровья нации. Ведь только объединившись, мы сможем приложить совместные усилия для улучшения качества жизни пациентов», — сказала Багдат СУЛТАНОВА, член экспертного совета Республиканского общества нефрологов, врачей диализа и трансплантологов.

В ОБЛУПРАВЛЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОССТАНОВЯТ ДОЛЖНОСТИ ЭПИДЕМИОЛОГОВ

Такое поручение было дано во время селекторного заседания коллегии под председательством министра здравоохранения РК Салидат КАИРБЕКОВОЙ.

В заседании приняли участие руководители центральных и

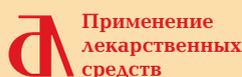


местных исполнительных органов, территориальных органов министерства и республиканских организаций здравоохранения.

«По итогам коллегии даны поручения руководителям управлений здравоохранения областей, городов Астана, Алматы по восстановлению должности эпидемиолога в областных управлениях здравоохранения, обеспечению постоянного обучения на курсах повышения квалифика-

ции по вопросам инфекционного контроля госпитальных эпидемиологов и заместителей руководителей медицинских организаций, созданию на базе медицинских организаций регионов школ передового опыта по вопросам обеспечения инфекционного контроля и обучения кадров», — говорится в распространенном сообщении пресс-центра МЗ РК. Кроме того, территориальным органам государственного санитар-

но-эпидемиологического надзора поручено оказать практическую и организационно методическую помощь медицинским организациям по вопросам инфекционного контроля и обеспечить применение мер административного воздействия запрещающего характера к медицинским организациям, допускающим нарушение прав пациентов на безопасное пребывание в медицинской организации. ■



Применение
лекарственных
средств

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Gilenua (финголимод) противопоказан пациентам, перенесшим инсульт и другие сердечно-сосудистые заболевания и состояния

Агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) проводит исследование безопасности применения препарата для лечения рассеянного склероза Гиления (финголимод). FDA закончило оценку данных, полученных о смерти пациента, принявшего одну дозу препарата Гиления, а также данные клинических испытаний и постмаркетинговых исследований. FDA не может однозначно утверждать, связана ли непосредственно смерть пациентов с приемом препарата. Однако эксперты FDA обеспокоены побочными эффектами после применения первой дозы препарата со стороны сердечно-сосудистой системы. Максимальный эффект может сохраняться в течение 20 часов после приема первой дозы у некоторых пациентов. В связи с этими обстоятельствами препарат Гиления в настоящее время противопоказан пациентам с некоторыми сердечными заболеваниями и состояниями (в том числе с инсультом) в случае, если они наблюдались в течение последних 6 месяцев до приема препарата. Кроме того, Гиления противопоказана пациентам, принимающим некоторые антиаритмические препараты.

drugs.com

Агонисты гонадотропин-рилизинг гормонов могут повышать риск гипергликемии

Агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) одобрило предупреждения, внесенные в упаковку и инструкции к препарату Золадекс (гозерелин ацетат), связанные с возможным риском гипергликемии. Применение гозерелина ацетата может негативно повлиять на гликемический контроль при установленном сахарном диабете или провоцировать приступы гипергликемии при впервые выявленном заболевании. FDA предупреждает, что для пациентов, получающих терапию гозерелином, необходим постоянный контроль над уровнем глюкозы в крови. Золадекс применяется для лечения гормонозависимого рака предстательной железы, гормонозависимого рака молочной железы у женщин в репродуктивном периоде или при перименопаузе, эндометриозе, фибромиоме матки (в комплексе с хирургическим лечением).

vidal.ru

Амиодарон и симвастатин: риск рабдомиолиза при совместном применении

Агентство по контролю за лекарственными препаратами и пищевыми продуктами (FDA) США информирует медицинскую общественность относительно повышенного риска возникновения редкого состояния повреждения мышц, названного рабдомиолизом, которое может привести к почечной недостаточности или смерти при совместном применении симвастатина с амиодароном. Риск развития такого серьезного осложнения является дозозависимым и увеличивается в случаях, когда при совместном приеме с амиодароном доза симвастатина превышает 20 мг/сут. FDA уже пересматривала информацию по симвастатину в 2002 г. и обращала внимание специалистов на повышенный риск возникновения рабдомиолиза при совместном применении амиодарона с симвастатином, если доза гиполипидемического препарата выше 20 мг/сут.

Однако FDA продолжает получать сообщения о случаях рабдомиолиза у пациентов, лечившихся одновременно амиодароном и симвастатином. Применявшаяся при этом применявшаяся доза симвастатина превышает 20 мг/сут. При назначении такой комбинации лекарственных средств доктора должны знать об увеличенном риске рабдомиолиза и избегать применения симвастатина в дозе, превышающей 20 мг/сут, у пациентов, принимающих амиодарон.

fda.gov



С.А. ШАДИБЕКОВ, Г.Б. ТАУКЕБАЕВА, Б.Ж. АБДИМАНОВА,
Центр экспертизы медицинской техники,
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ

Ведь этот диагноз в большей степени социальный, чем медицинский. Одни не слышат с рождения, у других тугоухость возникла вследствие травмы или болезни. В любом случае потеря слуха для человека это трагедия, поскольку жить ему приходится в обществе, ориентированном исключительно на полноценных граждан. Тугоухость практически ведет к изоляции человека от общества.

В последнее время слух снижается не только у людей преклонного возраста. Все чаще это происходит с молодыми. Особого внимания требуют дети, родившиеся с нарушенным слухом или потерявшие его в раннем возрасте. Для них тугоухость имеет серьезные последствия. Если малыш не слышит, он не сможет говорить, а значит, развиваться вместе со сверстниками, и не станет полноценной личностью.

По оценкам специалистов, нарушения слуховой функции в той или иной степени отмечаются более чем у 600 млн жителей планеты. Тенденция к увеличению числа лиц, страдающих тугоухостью, сохраняется. Да и люди все еще не уделяют должного внимания своему слуху и не осознают его значение для собственного здоровья, несмотря на то, что специалисты постоянно стараются привлечь внимание общества к этой проблеме.

ОСОБЕННОСТЬ СЛУХОВОГО ВОСПРИЯТИЯ

Человеческое ухо – весьма сложно устроенный аппарат приема, проведения и усиления звуковых

СЛЕПОТА ОТДЕЛЯЕТ
НАС ОТ ВЕЩЕЙ. ГЛУХОТА – ОТ ЛЮДЕЙ.
И. КАНТ



Многое в жизни мы воспринимаем как данность, в том числе и слух. Лишь столкнувшись с проблемой нарушения слухового восприятия, понимаем, что пришла беда. Потерю слуха человек переживает намного тяжелее, чем, например, потерю зрения.

волн, их преобразования из механических колебаний в нервные электрические импульсы.

Наиболее частыми причинами повреждения слухового нерва и внутреннего уха являются:

- наследственность;
- возрастное снижение слуха;
- воспалительные заболевания среднего уха; инфекционные заболевания (грипп, менингит, корь, коклюш);
- черепно-мозговые травмы;
- опухоли и другие новообразования;
- лечение ототоксическими (повреждающими слух) препаратами;

- длительное воздействие шума и вибрации;

- нарушения в период беременности (прием антибиотиков, краснуха и др.).

ПУТИ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ НАРУШЕННОГО СЛУХА

В Казахстане проблемами слуха занимаются врачи отоларингологи, аудиологи, сурдологи. Специалист проведет диагностическое исследование функции слуха, определит характер его нарушения и степень снижения. Возможно, он назначит медикаментозное лечение или направит на операцию.



Но в подавляющем большинстве случаев (до 90%) вернуть утраченную способность слышать звуки можно лишь с помощью электроакустической коррекции слуха.

В настоящее время существует большой выбор слуховых аппаратов, и специалист по слухопротезированию порекомендует такую модель, которая обеспечит эффективную компенсацию потери слуха с учетом индивидуальных особенностей.



Технология производства слуховых аппаратов постоянно развивается. Они стали гораздо привлекательнее внешне, чем аппараты десятилетней давности: заушные модели более миниатюрны и имеют современный дизайн, а внутриушные практически полностью «прячутся» в слуховом проходе. Но современные слуховые аппараты отличаются не только привлекательным внешним видом и миниатюрностью размеров.

Слуховой аппарат (далее — СА) — электроакустический звукоусиливающий прибор индивидуального пользования. Его основное назначение — преобразование звуковой информации таким образом, чтобы она была доступна слабослышащему человеку. Для этого СА усиливает звуковые сигналы, изменяет их динамические и частотные характеристики в соответствии со степенью и характером нарушения слуха. Современные слуховые аппараты, в которых реализованы лучшие достижения науки и техники, эффективно решают эти задачи.

ВИДЫ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ

Цифровой слуховой аппарат представляет самые передовые технологии, доступные сегодня. Такие аппараты фактически содержат запрограммированный

компьютерный чип. Это лучший способ привести в соответствие частности индивидуальной потери слуха с наиболее оптимальным усилением. Полная гибкость и удивительную возможность настройки цифрового слухового аппарата являются одними из многих преимуществ. Уникальная технология отделяет входящий звук в полосах и каналах, а также обрабатывает каждую группу и канал самостоятельно.

В этом классе слуховых аппаратов используются отдельные пути цепи независимого процесса различных участков частоты звука. Это самые передовые технологии, позволяющие слабослышащему человеку наиболее точно воспринимать звуковую обстановку.

Программируемые слуховые аппараты созданы с использованием более «продвинутых» технологий, чем обычные. Сурдологи используют компьютеры для программирования слухового аппарата с помощью специальной программы. Компьютерное программирование позволяет лучше понять и реализовать потребности пациента; такие возможности дают гибкость и точность настройки.

АНАЛОГОВЫЕ СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ

Слуховые аналоговые аппараты являлись основой промышленного производства СА в течение 40 лет.

Слуховые аналоговые аппараты добавляют такое же одинаковое усиление на всех уровнях интенсивности звука. То есть низкие звуки (типа басового регистра) будут усиливаться с тем же количеством децибел, что и высокие. По этой причине некоторые пациенты могут обнаружить, что обычные аналоговые слуховые аппараты обеспечивают слишком мало или много звука, что вызывает дискомфорт.

НЕВИДИМЫЕ ВНУТРИКАНАЛЬНЫЕ МИКРОАППАРАТЫ

Этот тип слухового аппарата самый миниатюрный, размещается в ушном канале и невидим для

окружающих. Все компоненты размещены в небольшом корпусе, который заходит далеко в ушной канал. Аппарат использует собственные акустические возможности уха и предполагает удобное использование телефона. Кроме того, во внутриканальном СА очень маленькая батарейка, замена которой требует некоторой ловкости рук. Оптимален для людей, которые предпочитают активную деятельность, требующую максимальной концентрации внимания и постоянного общения.

Диапазон современных слуховых аппаратов огромен: от простейшего и недорогого до сложнейшего «компьютера в ухе».

Заушный слуховой аппарат крепится за ушную раковину. К нему, с помощью звукопроводящей трубочки, присоединен ушной вкладыш (стандартный или индивидуальный), который вставляется в слуховой проход и проводит звук в ухо. Индивидуальный ушной вкладыш, в отличие от стандартного, обеспечивает лучшее звучание, снижает ощущение дискомфорта в ухе и обеспечивает фиксацию аппарата. Заушный аппарат обеспечивает большее усиление и предоставляет дополнительные технические возможности (например, подключение FM-систем).

В последнее время большой популярностью пользуются *слуховые аппараты для «открытого протезирования»*. Их преимущество заключается в оригинальном дизайне и маленьком звуковом поле, благодаря чему СА почти незаметны. Такие слуховые аппараты идеально подойдут людям с незначительной потерей слуха.

Слуховые аппараты с технологией «телефон в ухе» объединяют в себе лучшие анатомические и акустические свойства внутриушных и заушных слуховых аппаратов: телефон спрятан в слуховом проходе (близко к барабанной перепонке), что улучшает качество звука, а сами аппараты миниатюрны и практически невидимы. Благодаря этой технологии реализуется более точное восприятие звука и разборчивость речи в любой ситуации. Пользователь получает живой звук без





В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ В ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ЗАРЕГИСТРИРОВАНО БОЛЕЕ 150 ВИДОВ СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ ПРОИЗВОДСТВА ШВЕЙЦАРИИ, ДАНИИ, ШВЕЦИИ, ЭСТОНИИ, АВСТРИИ, ГЕРМАНИИ, МЕКСИКИ, ТУРЦИИ И РОССИИ.

искажения собственного голоса и эха, а это является главным преимуществом любого слухового аппарата.

Внутриушной слуховой аппарат полностью размещается в слуховом проходе. Все электронные компоненты находятся в корпусе аппарата, который изготавливается в соответствии с анатомическим строением уха. Основное достоинство аппарата заключается в его незаметности.

В общей массе внутриушных аппаратов выделяют *слуховые аппараты внутриканального вида*, которые располагаются глубоко в слуховом проходе, не закрывая полость ушной раковины. А самый маленький слуховой аппарат, который находится полностью внутри канала, размещается у барабанной перепонки и снаружи практически не виден. Такие аппараты рекомендуются в случаях слабой потери слуха.

Карманный слуховой аппарат состоит из корпуса (где расположены микрофон, усилитель и источник питания) и телефона, который при помощи шнура соединяется с корпусом и помещается в ухо вместе со вкладышем. Карманный слуховой аппарат, в отличие от других конструкций, может иметь максимальную мощность, так как микрофон и телефон находятся на значительном расстоянии друг от друга, что предотвращает возникновение акустической обратной связи.

Линейные слуховые аппараты постоянно усиливают звуковой сигнал на одну и ту же величину, вне зависимости от установленного уровня громкости звука. В этом случае, когда давление звука на выходе больше 130 децибел и звук причиняет пациенту дискомфорт, у аппарата начинает активно действовать определенный регулятор.

Нелинейные слуховые аппараты. В них уровень входящего сигнала определяется коэффициентом усиления. До тех пор, пока входящий сигнал не дойдет до определенной критической метки, нелинейный слуховой аппарат работает как линейный. Когда же порог критической метки достигнут, аппаратный коэффициент усиления начинает снижаться. Сам показатель критической метки настраивается врачом сурдологом.

ДЕЛЕНИЕ ПО СПОСОБУ ПРОВЕДЕНИЯ ЗВУКА

В ухе есть два вида звуковой проводимости: воздушная и костная. Именно по такому соответствию и разделяют слуховые аппараты.

Слуховые аппараты костной проводимости используются исключительно в случаях, когда у пациента нарушена только проводимость, а восприятие звука сохранено. Аппараты такого типа имеют необычное строение: костный вибратор, который очень плотно фиксируют на сосцевидном отростке височной кости. Микрофон слухового аппарата передает на кость вибрации, а не звук. Эти вибрации только в области внутреннего уха преобразуются в звуковые нервные импульсы.

Слуховые аппараты воздушной проводимости используются при устранении всех разновидностей нарушений слуха. В них звуковые волны с микрофона, при помощи специального ушного вкладыша, передаются непосредственно в сам слуховой канал уха.

Существует еще одна вспомогательная классификация слуховых аппаратов.

По способу усиления:

Линейный СА усиливает входные сигналы независимо от их громкости на одну и ту же ве-

личину, зафиксированную при помощи регулятора усиления. В линейных аппаратах с выходным уровнем звукового давления, превышающим 130 дБ, предусматривается его ограничение (пик-клиппирование), которое вводится в действие при ощущении пациентом дискомфорта, вызванного громкими звуками.

Коэффициент усиления нелинейных СА, имеющих функцию автоматической регулировки усиления, зависит от интенсивности входного сигнала. До тех пор, пока уровень входного сигнала не достигнет определенной величины, называемой порогом срабатывания АРУ, коэффициент усиления остается постоянным, как у линейного аппарата. При превышении входным сигналом порога срабатывания автоматической регулировки усиления, которая устанавливается слухопротезистом в соответствии с индивидуальной потерей слуха, коэффициент усиления аппарата снижается, что очень важно для протезирования сенсоневральной тугоухости с феноменом ускоренного нарастания громкости.

СЛУХОВОЙ АППАРАТ ИЛИ КОХЛЕАРНЫЙ ИМПЛАНТАТ

Итак, современные слуховые аппараты отличает не только привлекательный дизайн и миниатюрность размеров (даже незаметность). Аппараты последнего поколения представляют собой высокотехнологичные интеллектуальные системы, обладающие практически неограниченными возможностями.

Активное использование цифровой техники в слуховых аппаратах привело к уникальным результатам: они способны максимально качественно удовлетворить потребности людей с различными нарушениями слуха, в том числе в тяжелых и сложных случаях.

Применение компьютерной техники при выборе и настройке слухового аппарата позволяет в полной мере учесть все индивидуальные особенности слуха. Хотелось бы отметить, что в настоящее время в качестве одного из наиболее перспективных направлений реабилитации людей



с большими потерями слуха и их интеграции в среду слышащих можно рассматривать кохлеарную имплантацию. По существу, кохлеарная имплантация является разновидностью слухопротезирования. Однако, в отличие от обычного слухового аппарата, который лишь усиливает звуки, кохлеарный имплант (КИ) преобразует их в электрические импульсы, непосредственно раздражающие сохранившиеся волокна слухового нерва.

В заключении следует отметить, что все проблемы, связанные

с использованием СА в восстановлении слуха, успешно решаются, и СА заняли достойное место (а в некоторых ситуациях и лидирующее) в лечении тугоухости. Однако стоит помнить, что даже самые совершенные аппараты и методы лечения не отменяют необходимости профилактики и внимательно-

го отношения к своему здоровью и здоровью своего уха.

Полностью вернуть утраченный слух невозможно, но жизнь без компромиссов в мире звуков — реальность сегодняшнего дня для человека любого возраста, финансового положения и потребностей. ■

СЛУХ ЕСТЬ ТОНКАЯ НИТЬ, КОТОРАЯ СВЯЗЫВАЕТ НАС С ОКРУЖАЮЩИМ МИРОМ. НЕ ДАЙТЕ ЕЙ ОБОРВАТЬСЯ, И МИР, ЗВУЧАЩИЙ ВОКРУГ НАС, СТАНЕТ БЛИЗКИМ, ПОНЯТНЫМ И ПРЕКРАСНЫМ.

А Применение лекарственных средств

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Комбинация антибиотиков при лечении пневмонии

Согласно данным ретроспективного исследования, дети старшего школьного возраста, госпитализированные по поводу внебольничной пневмонии и получавшие комбинацию «бета-лактамы + макролид», выписывались из стационара раньше, чем пациенты, получавшие только бета-лактамы. При этом не наблюдалось существенных различий в длительности пребывания в стационаре при назначении монотерапии и комбинированного лечения у детей до 6 лет. Подобные различия в результатах, вероятнее всего, были связаны с более высокой частотой бактериальных инфекций, вызванных атипичными патогенами, у детей старшего возраста. Согласно мнению специалистов из медицинского центра детской больницы в Цинциннати (штат Огайо, США), проведенное исследование подтверждает целесообразность рекомендаций Общества детских инфекционных болезней (Pediatric Infectious Disease Society) и Американского общества по инфекционным болезням (Infectious Diseases Society of America) по применению комбинации «бета-лактамы + макролид» у детей школьного возраста, имеющих риск того, что пневмония вызвана атипичным возбудителем либо по проведению монотерапии бета-лактамом антибиотиком у детей дошкольного возраста, когда, как правило, нет оснований предполагать атипичную этиологию заболевания.

По мнению авторов исследования по выявлению групп, в которых монотерапия бета-лактамами антибиотиками или их комбинация с макролидами имеют наибольшие преимущества, выбор адекватной антибактериальной терапии для лечения детей, госпитализированных с внебольничной пневмонией, является сложной задачей. Используя педиатрическую медицинскую базу (Pediatric Health Information Database), исследователями были отобраны данные 20743 детей в возрасте от 1 до 18 лет, госпитализированных с внебольничной пневмонией за 3-летний период. Наиболее часто назначались цефалоспорины третьего поколения как в качестве монотерапии, так и в комбинации с макролидом. В общей сложности 4934 ребенка (24%) получали комбинированную терапию.

Основными оцениваемыми критериями были длительность пребывания в стационаре и число повторных госпитализаций в течение 14 дней после выписки. Пациенты, которым при поступлении назначался бета-лактамы + макролид, значительно реже нуждались в дополнительных днях госпитализации (скорректированный относительный риск — ОР 0,80).

Возраст являлся одним из определяющих факторов. У детей от 12 до 18 лет, получавших комбинированную терапию, потребность в дополнительных днях госпитализации была на 31% ниже по сравнению с их сверстниками, которые получали монотерапию (скорректированный ОР 0,69). У 6-11-летних детей вероятность удлинения стационарного лечения была на 15% ниже (скорректированный ОР 0,85). При этом у детей от 1 до 5 лет комбинированная терапия не оказывала существенного влияния на продолжительность пребывания в стационаре (скорректированный ОР 0,96). Назначение комбинированной терапии не было связано со значимым снижением числа повторных госпитализаций в течение 14 дней после выписки.

Авторы отмечают, что результаты их исследования распространяются на детей, госпитализированных в стационары с внебольничной пневмонией, имеющей нетяжелое течение, при отсутствии сопутствующей патологии.

*antibiotic.ru
J Pediatr, 2012*



Ж.К. КАСЫМЖАНОВА, Т.Н. БУРКУТБАЕВА, Н.М. ТУЛЕПБАЕВА
ГКБ №5, г. Алматы.

ОРГАНИЗАЦИЯ СЛУХОРЕЧЕВОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ БОЛЬНЫХ ПОСЛЕ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ



Ж.К. КАСЫМЖАНОВА,
главный врач ГКБ №5, к.м.н.,
кафедра оториноларингологии
АГИУВ

Кохлеарная имплантация – единственный эффективный метод восстановления слуховой функции у лиц, страдающих сенсоневральной тугоухостью. Операция является не только самым высокотехнологичным, но и самым высокочеловеческим видом медицинской помощи. В этих условиях возрастает необходимость повышения качества оказания данного вида медицинской помощи.

Эффективность кохлеарной имплантации определяется не столько качеством проведения самой операции, сколько качеством послеоперационной слухоречевой реабилитации (1,2).

Цель работы: Оценка слухоречевого восприятия у пациентов с кохлеарными имплантами.

Пациенты и методы: Исследование проводилось на базе сурдофониатрического центра ГКБ №5 г. Алматы с 2007 по 2012 гг. Всего обследовано 263 пациента

с диагнозом хроническая сенсоневральная тугоухость IV степени (глухота), из них 102 мужчины, 112 женщин, 49 детей (в возрасте от 1 года до 55 лет).

Всем пациентам проводилось комплексное обследование: сбор анамнеза, отомикроскопия, тональная аудиометрия, импедансометрия, регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов мозга (КСВП), регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии, сурдопедагогическое обследование пациентов с оценкой остаточного слуха, уровня

С 2007 г. и по сегодняшний день в АЛМАТИНСКОЙ ГОРОДСКОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ БОЛЬНИЦЕ №5 ПРООПЕРИРОВАНО 263 ПАЦИЕНТА, НУЖДАЮЩИХСЯ В КИ.

развития языковой компетенции, сформированности навыков чтения с губ.

Рентгенологическое исследование включало в себя компьютерную томографию (КТ) височных костей. По показаниям проводилась магнитнорезонансная томография.

Результаты исследований: По данным аудиологического обследования все пациенты имели сенсоневральную тугоухость IV степени.

НА СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ В МИРЕ ТОЛЬКО 4 КОМПАНИИ, КОТОРЫЕ ПРОИЗВОДЯТ КОХЛЕАРНЫЕ ИМПЛАНТЫ: COCHLEAR (АВСТРАЛИЯ), ADVANCED BIONICS (США), MED-EL (АВСТРИЯ) МХМ (ФРАНЦИЯ). ДВЕ ИЗ НИХ ПРЕДСТАВЛЕНЫ НА РЫНКЕ КАЗАХСТАНА: MED-EL (АВСТРИЯ), COCHLEAR (АВСТРАЛИЯ).



По этиологии тугоухости: наиболее частой клинической формой сенсоневральной тугоухости явилась приобретенная, которая выявлена у 209 пациентов, что составило 79,4% от общей численности группы. У 12 больных имела место врожденная форма сенсоневральной тугоухости, составившая 4,5% наблюдений от общего числа больных, и неясная этиология заболевания установлена у 42 человек (15,9%).

Из возможных причин врожденной тугоухости отмечены: гипоксия в родах, родовой травматизм, генетические дефекты, внутриутробно перенесенные краснуха и цитомегаловирусная инфекция.

Среди причин тугоухости приобретенного характера установлены: менингит, применение ототоксических лекарственных препаратов, вирусные инфекции, тяжелая черепно-мозговая травма, применение вакцины АКДС при плановой вакцинации.

Некоторые пациенты, отобранные на операцию, были бинаурально слухопротезированы с использованием современных цифровых слуховых аппаратов. Длительность периода слухопротезирования составляла от 0,3 до 10 лет (средняя длительность использования слухового аппарата составила $2,7 \pm 1,6$ года). У 11 пациентов, наряду с сенсоневральной тугоухостью, имелся дефект барабанной перепонки (хронический перфоративный средний отит). У трех пациенток в ходе специального обследования перед операцией была выявлена облитерация улиток. Для них в дальнейшем был использован специальный электрод (GB – splyt).

Всем пациентам обследуемой группы была выполнена КИ трансметальным доступом к улитке, 11 пациентам произведена КИ с одномоментной тимпано-пластикой.

Для выполнения операции были использованы кохлеарные импланты фирмы Medel (Австрия) – модели Combi 40+, Pulsar. Речевые процессоры ТЕМРО и OPUS1 и Cochlear (Австралия) – модели CP810, речевые процессоры Freedom.

Первое включение кохлеарного импланта производилось через 1 месяц после операции. Настройка проводилась через 3, 6 месяцев, 1 год. Послеоперационное сопровождение вели врач сурдолог и сурдопедагог.

Оценка эффективности и наблюдение за пациентами после кохлеарной имплантации проводились в течение года от начала слухоречевой реабилитации врачом сурдологом и сурдопедагогом. Оценка результатов осуществлялась по субъективным ощущениям пациентов, сурдопедагогов (отлично, хорошо, средне, плохо)

У взрослых к концу первого месяца реабилитации после включения импланта отмечалась реакция на звуки, а через год после КИ разборчивость речи отмечалась на уровне: для односложных слов при отличном результате – 70-100%; при хорошем – 51-60%, при среднем – 21-40%, при плохом – до 20%. Для многосложных слов: при отличном результате – 81-100%; при хорошем – 61-80%, при среднем – 41-60%, при плохом – до 40%.

У детей отличным считали результат, если через один месяц от начала реабилитации отмечалась

• Способность пациента пользоваться речью, как способом мышления;

• Интеллектуальное развитие пациента на момент операции.

• Поддержка со стороны семьи в процессе послеоперационной реабилитации.

Таким образом, наш опыт в области проведения операций кохлеарной имплантации позволил определить ведущие принципы организации послеоперационной слухоречевой реабилитации. Прежде всего, слухоречевая реабилитация является ведущим, обязательным для всех категорий пациентов и самым продолжительным этапом всего комплекса медицинских услуг, определяющих конечный результат кохлеарной имплантации.

Вследствие большой продолжительности курса реабилитации (при недостаточно развитой структуре реабилитационной помощи в различных регионах РК) необходимо укрепление первичной реабилитационной помощи в центрах кохлеарной имплантации и развитие необходимой инфраструктуры во всех регионах, максимально приближенных к месту проживания пациентов.

СЛУХОРЕЧЕВАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ВЕДУЩИМ, ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ДЛЯ ВСЕХ КАТЕГОРИЙ ПАЦИЕНТОВ И САМЫМ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫМ ЭТАПОМ ВСЕГО КОМПЛЕКСА МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ КОНЕЧНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ.

реакция на звуки (барабан, дудочка, колокольчик) с расстояния 1 метр (90%); через шесть месяцев ребенок понимал отдельные слова и отвечал «да» или «нет» на простые вопросы (48%).

При оценке слухоречевого восприятия у пациентов с кохлеарными имплантами имеет значение давность тугоухости:

• Время. Чем меньше его прошло с момента потери слуха до КИ, тем выше процент людей, возвратившихся к привычному образу жизни (для поздно оглохших пациентов).

• Характеристика речевой деятельности на момент операции.

При этом первичная реабилитация, включающая в себя адекватную настройку параметров речевого процессора и обучение родителей и родственников пациентов основным принципам реабилитации, должна обязательно проводиться в центрах кохлеарной реабилитации, где была проведена эта операция.

Задача обеспечения слухоречевой реабилитации ложится на сурдологическую службу, систему общего и специального образования в каждом отдельном регионе. ■

Список литературы можно запросить в редакции



Раиса КҮЗДЕНБАЕВА,
ДЗ, ММБ және МТ СҰО Фармакологиялық орталығының директоры,
ҚР ҰҒА академигі.

ӨЗІН-ӨЗІ ЕМДЕУ ЖАУАПКЕРШІЛІГІ

ҚР Президенті Н.Ә. Назарбаевтың «Қазақстанның әлеуметтік жаңаруы: Жалпыға ортақ еңбек қоғамдастығына қарай жиырма қадам» атты бағдарламалық мақаласында отандық денсаулық сақтау ісін дамытудың кейбір қырлары мен Қазақстан азаматтарының денсаулығын сақтау үшін қабылдау қажет шаралар туралы айтылатын жолдар бар.

Мемлекет басшысы, атап көрсетсек, былай дейді: «Әрбір қазақстандық үшін ең жоғары құндылық — оның денсаулығы. Әр қазақстандықтың денсаулығы менің назарымнан қағыс қалған емес». «Қазақстанның әлеуметтік жаңаруы: Жалпыға ортақ еңбек қоғамдастығына қарай жиырма қадам» атты бағдарламалық мақаласында баяндалған Нұрсұлтан Әбішұлы Назарбаевтың тапсырмаларын орындау мақсатында ҚР Денсаулық сақтау министрілігінің өкімімен 06.08.12 жылы «Тұрғын халықтың дәрілік заттарды қолдануға қатысты ақпараттану деңгейін арттырудың әрекетті механизмдерін енгізу жөніндегі іс-шаралар жоспарын бекіту туралы» №534 бұйрық жарияланды.

Өздігінен емделу әр адамның күнделікті өмірінің үйреншікті бөлігі болып табылады. Медицина қызметкерлерінің бұл мәселеге қалай қарайтынына қарамастан, өзін-өзі емдеу бұған дейін болған, бүгін де бар, әлі бола береді де. Бұл уақыт жеткіліксіздігі, тұрғын халықтың жалпы білім деңгейінің жоғарылауы және түрлі ақпарат көздерінің қолжетімділігі, дәрігерлер мен фармацевттерге сенім артпау, кезектерге уақыт жоғалтқысы келмеу және басқа да көптеген факторлармен байланысты.

Қазіргі уақытта «өзін-өзі емдеу жауапкершілігі» деген түсінік жай ғана рецепту-

радан тыс дәрілік препараттармен емделуді білдірмейді. Өздігінен емделуге жауапты болу үрдісінде өзіне-өзі дұрыс диагноз қою және патологиялық жағдайларды өз бетінше бағалау, өзінің жай-күйіне сай өзін-өзі емдеу мүмкіндігі және дәрілік заттарды таңдау тұрғысында бағалай білуді қамтиды.

Емделуші көзқарасы тұрғысынан өздігінен емделу, сірә, жақсы нәрсе: әйтпесе, ешкім оны пайдаланбас еді. Ол қолжетімді, салыстырмалы түрде арзан әрі негізінен (олардың пікірінше) қауіпсіз. Мәселе тек қолжетімді ақпараттың болуында және оның сапасында. Кейде емделушілер оны қате пайымдайды, сондықтан да дұрыс емделмейді, яғни тым ұзақ немесе мүлде өзге дәрілермен емделеді.

САЛАМАТТЫ ӨМІР МЕН
ПЕЙІЛ САЛТЫ —
ЗОР ДЕНСАУЛЫҚТЫ
САҚТАУ НЕГІЗІ!

Осыдан шығатыны: дәрілік препараттарды қолдану жөніндегі кез келген ақпарат нақты болуы және жеткілікті ұсынылуы тиіс.

«Берген кеңестерді тыңдамайтын адамдарға көмектесуге болмайды».

Ұзақ уақыт өзін-өзі емдеумен айналысқан емделуші әйелдердің бірі әңгімелейді:

— Менің осы дәрілерге қанша ақша шашқанымды елестете алмайсыз. Егер шипасы болса, ақша аямас та едік-ау. Бірақ, еш әсері болған жоқ қой. Уақытша ғана жақсарулар және толып жатқан жағымсыз әсерлер болды. Соңында, мен дәстүрлі медицинаға деген сенімімді жоғалттым.

Ол өз алдына, ең қарабайыр есептеулер бойынша, мен:

• дәрілерге және емделу үшін қыруар қаражат жоғалттым;

• жай-күйімнің нашарлауына әкелген ұланғайыр уақытымды жоғалттым;

• туған-туыстарым маған қолдау көрсету үшін қаншама күш-қуаттарын сарп етті?! Мен бәрінен түңілдім...

Осындай «аңызды» әрбір екінші қазақстандықтан естуге болады. Дәрігердің қабылдауында болуға, талдаулар тапсыруға, тексеруден өтуге уақыт жоқ. Ал, осы күйін болған (қарапайым адамның көзқарасы бойынша) шаралардың бәріне, түпкі нәтижеде, біздің өміріміз тәуелді болып тұрады.

Деніміз сау болып, дерттен дер кезінде арылу, өзіміздің бейғамдығымыз салдарынан тұйыққа тіреліп, жылдар бойы зардап шекпеу үшін өзін-өзі емдеу жауапкершілігінің дағдылы ережелерін біліп жүрген жөн, мен оларды біздің қымбатты оқырмандарымыз үшін арнайы құрастырдым.

Осы онша күрделі емес нұсқауларды оқып шығып, әрбір адам бала тәрбиелеу, көлік айдау, пәтерде жөндеу жүргізу немесе бизнеспен айналысу ережелері сияқты емделуді де дұрыс бағытта жүргізу керек екенін түсінеді деп ойлаймын.

Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығы арнаулы www.dari.kz сайты ашты, онда Қазақстан Республикасында тіркелген барлық дәрілік препараттар, медициналық бұйымдар және медицина техникасы туралы нақты ақпарат орналастырылған.

«Қазақстан Фармациясы» журналында және сайтында дәрілік препараттардың жағымсыз әсерлері жөніндегі мәліметтер жүйелі жарияланады.

Барлық облыстық орталықтарда аумақтық бөлімшелер бар, олардан да дәрілік препараттар туралы нақты ақпарат алуға болады. ■



«ӨЗІН-ӨЗІ ЕМДЕУ ЖАУАПКЕРШІЛІГІНІҢ» 13 ҚАРАПАЙЫМ ЕРЕЖЕСІ



№1. ӨЗІН-ӨЗІ ЕМДЕУМЕН АЙНАЛЫСУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР:

- ауыр ахуал жағдайында;
- жүрек-қантамыр жүйесі қызметінің бұзылыстарында;
- шығу тегі түсініксіз кеуденің және іштің ауруларында;
- қан кетулерде, оның ішінде жатырдан қан кеткенде;
- ауқымды жарақаттануда, әсіресе, бас сүйекми, іш аумағының, кеуде қуысының және омыртқа жарақаттарында;
- қатты және ұзаққа созылатын бас ауруларында;
- жүктілік кезінде;
- созылмалы аурулары бар науқастарда және егде жастағы адамдарда созылмалы аурудың жаңа белгілер пайда болғанда;
- кез келген жастағы балалардың денсаулық бұзылыстарында.

Бұл жағдайларда міндетті түрде медициналық жәрдемге жүгініңіз, ал ауыр жай-күйлерде «Жедел жәрдем» шақыртыңыз!



№2. ЖАҒЫМСЫЗ БЕЛГІЛЕР АЛҒАШ ПАЙДА БОЛҒАН БОЙДА ДӘРІ ҚАБЫЛДАУҒА АСЫҚПАҢЫЗ.

Одан да бапты режимді (жүктемені азайту, ұйқы) және жалпылама шараларды (таза ауа, өзін-өзі уқалау, мол жылы сусын т.б.) пайдаланыңыз.



№3. ДІМКӘСТІК СЕБЕБІН ТҮСІНІП АЛУҒА ТЫРЫСЫҢЫЗ.

Сонда қандай дәрінің көмектесе алатыны және оны қабылдауға болатын-болмайтыны анық болады. Кез келген дімкәстанулар кезінде дәріні «әйтеуір көмегі болар» деген оймен қолданбаңыз.



№4. ДӘРІЛІК ЗАТТАР ТУРАЛЫ АҚПАРАТТЫҢ НАҚТЫ КӨЗДЕРІН ПАЙДАЛАНЫҢЫЗ.

Мысалы, ресми анықтамалықтар, дәрігерлік немесе фармацевттік кеңестер, сенімді интернет-сайттар. Дәрілер мен биологиялық белсенді қоспалардың жарнамасы үнемі талапқа сай бола бермейді, әрі көбіне жағымсыз әсерлері көрсетілмейді. Сіздің таңдау құқыңызға қарсы әрекеттерге жол бермеңіз!



№5. БІРНЕШЕ ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТАРДЫ БІРДЕН НЕМЕСЕ ҚАТАРЫНАН ҚАБЫЛДАМАҢЫЗ.

Бірнеше дәрілерді бір сәтте қолданған кезде олардың бақыланбайтын өзара әрекеттесуі асқазан-ішек жолында-ақ басталады. Препараттарды қабылдау арасында 20-30 минут аралықтан кем болмауы тиіс және дәрілік препаратты суытылған қайнаған сумен ішу керек. Егер, нұсқаулықта басқа ұсынымдар берілмесе, дәрілерді ашқарынға немесе тамақтанулар арасында қабылдаған дұрыс.



№6. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТАРДЫҢ МӨЛШЕРЛЕУ РЕЖИМІН ЖӘНЕ ЕМДЕУ КУРСЫН ҚАТАҢ ҚАДАЛАҢЫЗ.

Дозаны азайтсаңыз, тиімді емдік әсер ала алмайсыз, ал дозаны арттыру артық дозалануға және қолайсыз реакцияларға әкелуі мүмкін.



№7. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚТЫ ҰҚЫПТЫ МӨНГЕРІҢІЗ.

Қолданылу көрсетілімдеріне, қолдануға қарсы көрсетілімдерге, басқа препараттармен өзара әрекеттесулеріне және айрықша нұсқауларға ерекше көңіл бөліңіз! Қаптамада көрсетілген препараттың жарамдылық мерзіміне назар аударыңыз.



№8. ДӘРІЛЕРДІ БАЛАЛАРҒА, ЖҮКТІ ӘЙЕЛДЕРГЕ ЖӘНЕ БАЛА ЕМІЗЕТІН АНАЛАРҒА ТАҒАЙЫНДАҒАНДА ӨТЕ МҰҚИЯТ БОЛЫҢЫЗ.



№9. «ТАБИҒИ», ЯҒНИ, ШӨПТЕР НЕМЕСЕ БИОЛОГИЯЛЫҚ БЕЛСЕНДІ ҚОСПАЛАРДЫҢ БӘРІ БІРДЕЙ ЗАЛАЛСЫЗ ЕМЕС.

Халық медицинасының дәрмектеріне және биологиялық белсенді қоспаларға аса әуес болмаңыз. Қымбат уақытыңызды жоғалтып жүрмеңіз!



№10. МҮЛДЕ ЖАҢА, БҰРЫН БОЛЫП КӨРМЕГЕН ДІМКӘСТАНУЛАР КЕЗІНДЕ КЕЗ КЕЛГЕН ДӘРІЛЕРДІ ҚОЛДАНА БЕРМЕУ КЕРЕК.

Егер белгілер өздігінен басылмаса, ауру барған сайын үдейді де, онымен қалай күресу керек екені түсінікті болады.



№11. МИКРОБҚА ҚАРСЫ ПРЕПАРАТТАРДЫ, АТАП АЙТҚАНДА, АНТИБИОТИКТЕРДІ ДӘРІГЕРДІҢ ТАҒАЙЫНДАУЫНСЫЗ ҚОЛДАНБАҢЫЗ.

Олардың жағымсыз әсерлері жан жақты болып табылады. Антибиотиктерді дұрыс қолданбау үрдістің созылмалы сипат алуына, иммундық жүйенің бәсеңдеуіне, дисбактериоздың дамуына, аллергиялық реакцияларға және антибиотикке төзімділік дамуына әкелуі мүмкін.



№12. КӨП ПРЕПАРАТТАРДЫ БІРДЕН ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙДЫ (полипрагмазия).

Бір мезетте төрт препараттан көп қолданған жағдайда асқинулардың аса жоғары қаупі байқалады. Дәрілік заттардың өзара әрекеттесу мүмкіндігін есепке алу қиын. Алкогольді артық мөлшерде ішу және шылым шегу зардабын да ескеру қажет.



№13. ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ҚОЛДАНУ БАРЫСЫНДА ОРЫН АЛҒАН БАРЛЫҚ ҚОЛАЙСЫЗ ҚҰБЫЛЫСТАР туралы тиісінше ретке келтіру шараларын қабылдау үшін мына мекенжайға хабарлау қажет:

050004, Алматы қ., Абылай хан д-лы, 63,

тел.: **+7 (727) 273 45 00**

(Дәрілік заттардың жағымсыз әсерінің мониторингі және қауіптерді басқару бөлімі)





Т. Р. КОЖАХМЕТОВ, С.Н. ШИН, А.Т. КАБДЕНОВА
РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК

СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ



Мечехвост (*Limulus polyphemus*)

В данной статье дается анализ современных требований безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения, результаты мониторинга лекарственных средств на базе токсикологической лаборатории Испытательного центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» РК по показателям «Аномальная токсичность» и «Пирогенность» лекарственных средств.

Лекарственное средство (ЛС) это вещество или смесь веществ синтетического или природного происхождения в виде лекарственной формы (таблетки, капсулы, раствора, мази и т. п.), применяемое для профилактики, диагностики и лечения заболеваний.[1]

Уже в древности люди использовали различные природные лекарственные вещества. Чаще всего это были растительные экстракты (например, из клещевины, опия, морского лука, известных ещё в древнем Египте; наперстянки, ландыша, горьцвета и многих других, широко используемых народной медициной) [2], но применялись и препараты, которые получали из сырого мяса, дрожжей, отходов животных, ртути.

Лишь по мере развития химии люди убедились, что лечебный эффект таких веществ заключается в избирательном воздействии на организм определенных химических соединений,

процесс же их исследования начинается со второй половины XIX века.[2]

Пауль ЭРЛИХ, немецкий бактериолог и химик, в 1891 году разработал теорию применения хи-

ПАПИРУС ЭБЕРСА – МЕДИЦИНСКОЕ СОЧИНЕНИЕ, НАПИСАННОЕ ИЕРАТИЧЕСКИМ ПИСЬМОМ НА ПАПИРУСЕ И СОСТАВЛЕННОЕ В ДРЕВНЕМ ЕГИПТЕ. ЕГО СОХРАНИВШИЙСЯ ФРАГМЕНТ СОДЕРЖИТ 877 РЕЦЕПТОВ ЛЕКАРСТВ. НАРЯДУ С ПАПИРУСОМ ЭДВИНА СМИТА ОТНОСИТСЯ К СТАРЕЙШИМ ИЗ ИЗВЕСТНЫХ СОХРАНИВШИХСЯ ТЕКСТОВ. СОДЕРЖИТ ОБШИРНЫЙ СПИСОК РАЗЛИЧНЫХ БОЛЕЗНЕЙ, ИХ СИМПТОМОВ, ДИАГНОСТИКУ И МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ. КРОМЕ ПРОЧЕГО, ПАПИРУС СОДЕРЖИТ ОПИСАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ И ПРИГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВ ПО ТРАВМАТОЛОГИИ, БОРЬБЕ С ПАРАЗИТАМИ, СТОМАТОЛОГИИ, А ТАКЖЕ ПО ГИНЕКОЛОГИИ И КОНТРАЦЕПЦИИ.



ЛАЛ-ТЕСТ – СПОСОБ ЛАБОРАТОРНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПИРОГЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕЖДЕ ВСЕГО ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, ИНЪЕКЦИОННЫХ И ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ. ОН МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН И В НЕКОТОРЫХ ДРУГИХ ОБЛАСТЯХ, ГДЕ НЕОБХОДИМО БЫСТРОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ ГРАМОТРИЦАТЕЛЬНЫХ БАКТЕРИЙ ИЛИ ИХ ЭНДОТОКСИНОВ.

мических соединений для борьбы с инфекционными заболеваниями, что оказало революционное влияние на медицину и заложило фундамент фармацевтической промышленности, терапевтической науки и клинической практики.

Одновременно встал вопрос и о контроле безопасности новых лекарственных средств.

ЛС должны иметь оптимальную лекарственную форму, содержать совместимые компоненты, безопасные активные и вспомогательные вещества, безвредную тароукупорочную систему, обеспечивающую стабильность препарата в течение установленного срока хранения при регламентируемых условиях, снабжаться необходимым объемом информации по безопасности, указанной в инструкции по медицинскому применению и на маркировке упаковки.

К современным требованиям безопасности ЛС относятся, в частности, такие параметры, как пирогенность, аномальная токсичность, бактериальные эндотоксины, тест на содержание гистамина, депрессорных субстанций. Методы испытаний регулируются Государственной фармакопеей Республики Казахстан (ГФ РК).

Испытание на пирогенность предназначено для ограничения риска возникновения лихорадочного состояния и тромбообразования после парентерального введения ЛС. Однако этот тест в значительной мере зависит от влияющих факторов, таких, например, как физиологическое состояние животных, поэтому в настоящее время он заменяется значительно более объективным и чувствительным ЛАЛ-тестом.

Реакция лизата амебоцитов с эндотоксином была открыта в США в 1964 году, где и был нала-

жен выпуск первых коммерческих препаратов. Поскольку первые исследования были проведены на мечехвостах вида *Limulus polyphemus*, препарат, полученный из их крови, был назван Лизат амебоцитов *Limulus* (*Limulus amoebocyte lysate*), сокращенно ЛАЛ-реактив, соответственно – ЛАЛ-тест.

Испытание на токсичность в настоящее время трактуется как тест на аномальную токсичность. ЛС или проба из изделия медицинского назначения вводится, как правило, внутривенно, если иной путь не прописан в частном нормативном документе. Значение данного испытания состоит в том, что испытуемый образец не должен обладать более высокой токсичностью, чем та, которая обусловлена природой основного действующего вещества данного образца.

Тест на бактериальные эндотоксины (ЛАЛ-тест) является современной альтернативой испытанию на пирогенность. Его особенность: сведение к минимуму субъективизма получаемых результатов. В этом тесте используют лизат клеток крови рачков-мечехвостов *Limulus polyphemus*. В результате реакции между бактериальными эндотоксинами и лизатом формируется сгусток в виде геля.

ЛАЛ-тест характеризуется высокой специфической чувствительностью и позволяет выявлять эндотоксины (в количестве, в 100 раз ниже их минимальной пирогенной дозы) на кроликах. Данный тест распространяется на большую часть ассортимента парентеральных препаратов и субстанций для них. [3]

Изделия медицинского назначения и медицинская техника (ИМН и МТ) – это приспособления, изделия из полимерных, ре-

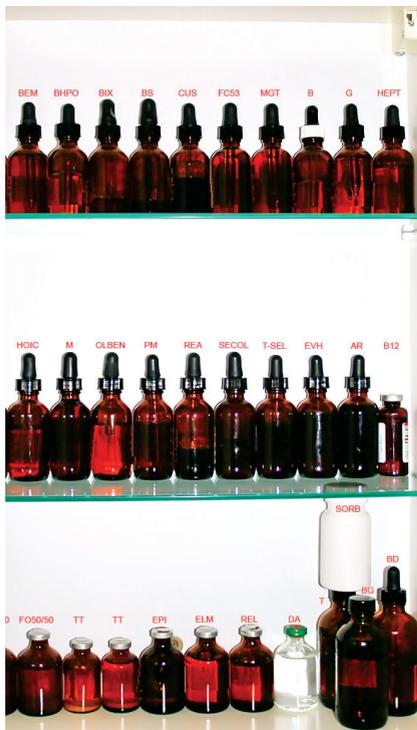
зиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой. Они предназначены для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием. Воздействие ИМН на организм человека реализуется не путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, а только через восстановление физиологических функций.

МТ и ИМН должны обеспечивать:

- защиту пациента и пользователя от механических повреждений, повышенного уровня вибрации, шума, теплового и ионизирующего излучения;
- электромагнитную совместимость, электрическую, химическую безопасность применения;
- изготавливаться из безопасных материалов;
- снабжаться необходимым объемом информации по безопасности эксплуатации, применения (в том числе безопасно применяться вместе с материалами, веществами и газами, с которыми они вступают в контакт), хранения, безопасным условиям транспортировки.

Если МТ и ИМН предназначены для применения с ЛС, они разрабатываются и производятся с учетом совместимости с соответствующими лекарственными средствами согласно нормативным документам по качеству и безопасности.

Требования к безопасности ИМН изложены в серии межгосударственных стандартов ИСО10993–2002. Они основаны на серии ISO10993, посвященной оценке биологического действия медицинских изделий. В настоящее время разработано 20 стандартов этой серии, которые охватыва-



ют широкий спектр методик — от испытаний на острую токсичность до изучения генотоксичности и других вредных эффектов, возможных при длительном контакте с медицинским изделием [4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16].

Часть вопросов контроля качества ИМН освещена в Государственной фармакопее РК, Европейской фармакопее, Фармакопее США и других в разделах, посвященных контролю качества контейнеров и материалов их изготовления.

Испытательный центр РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК является самым оснащенным и квалифицированным учреждением Республики Казахстан в сфере тестирования безопасности ЛС и ИМН. Здесь есть специализированная токсикологиче-

ская лаборатория, функции которой заключаются в контроле качества на показатели безопасности ЛС и ИМН, реализуемых в стране.

Лаборатория располагает оборудованием, которое позволяет работать на уровне международных стандартов.

Анализ нашей деятельности свидетельствует о тенденции предъявления все более жестких требований к продукции, производимой фармацевтической и медицинской промышленностью.

Для каждого ЛС, имеющего в своей спецификации такие параметры, как пирогенность и токсичность, изготовителем разработана тест-доза для проведения испытаний. Как правило, она создается, исходя из максимальной концентрации препарата, которую может перенести животное. Достигается это опытным путем. Следует отметить, что тест-дозы на один препарат, производимый различными заводами-изготовителями, иногда разнятся между собой. В качестве примера можно привести данные по цефтриаксону: тест-доза для испытания на токсичность ЛС, содержащих цефтриаксон, может у разных производителей колебаться от 10 мг/0,5 мл/мышь до 50 мг/0,5 мл/мышь.

В соответствии с этим следует отметить необходимость мониторинга тест-доз, направленного на максимально возможное их ужесточение.

За 2011 год Испытательным центром РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» РК было проведено более 2000 испытаний на пирогенность, 3000 — на токсичность, 300 имплантационных тестов, 500 испытаний на местно-

раздражающее действие, 100 гемолитических тестов.

Анализ проведенных работ свидетельствует, что лучшие фармацевтические производители мира предъявляют гораздо более строгие требования к методикам испытаний.

Одновременно в токсикологической лаборатории ведутся исследования по анализу требований к тест-дозам в лекарственных средствах. Результаты этой работы передаются в Фармакопейный центр в виде аналитических записок по группам препаратов и писем по отдельным препаратам. Обратная связь организуется Фармакопейным центром в виде запросов на экспертные оценки нормативных документов на ЛС.

Таким образом, в контроле качества ЛС и ИМН вопросы оценки их безопасности занимают первостепенное место. В Республике Казахстан они регламентированы требованиями Государственной фармакопее, технических регламентов, действующими стандартами РК и межгосударственными стандартами.

В рамках обеспечения населения Республики безопасными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в составе Испытательного центра РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК более 10 лет функционирует токсикологическая лаборатория. Опыт её работы свидетельствует о необходимости регулярного анализа тест-доз для токсикологических испытаний, вводимых в аналитические нормативные документы. ■

Список литературы можно запросить в редакции

Побочные действия

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Атомоксетин: аллергические реакции

У пациентов, принимавших атомоксетин, были отмечены, хотя и не часто, такие аллергические реакции, как анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница, сыпь.

Атомоксетин — ЛС, применяющееся при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью у детей с 6 лет, подростков и взрослых.

fda.gov



СОЗДАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

В настоящее время осуществляется работа по созданию третьего тома Государственной фармакопеи РК, в которую предусмотрено включение новых монографий, гармонизированных с требованиями Европейской фармакопеи и Фармакопеи США. В очередной том ГФ РК будут включены бо-

лее 50 монографий о лекарственных препаратах в различных лекарственных формах.

Начинаем публикацию проектов монографий на лекарственные препараты.

Предлагаем специалистам принять активное участие в создании монографий для ГФ РК. Обязательно изучим все Ваши

дополнения, предложения и рекомендации.

Особого внимания требует рассмотрение допустимых норм показателей качества. Все Ваши предложения должны быть обоснованными.

*Ардак ТУЛЕГЕНОВА,
директор Фармакопейного центра,
профессор.*

АТОРВАСТИН,

ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание аторвастатина (C₆₆H₆₈F₂N₄O₁₀) должно быть не менее 90.0% и не более 110.0% от заявленного.

Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям.

При наличии консервантов в препарате проводят их идентификацию и количественное определение.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика аторвастатина на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации.

Количество аторвастатина, перешедшее в раствор через 45

мин., должно быть не менее 75% (Q) от заявленного.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание любой единичной примеси в препарате должно быть не более 0.5%, суммы примесей – не более 2.0%.

Остаточные растворители (5.4). При необходимости в соответствии с требованиями.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Растворитель. Ацетонитрил для хроматографии P1 – вода для хроматографии P (40:60).

Фосфатный буферный раствор с pH 3.8. 5.75 г аммония

дигидрофосфата P растворяют в 900 мл воды для хроматографии P, корректируют pH раствора *кислотой фосфорной*, разбавленной P до значения 3.8 ± 0.1 ; доводят объем раствора *водой для хроматографии P* до 1 л и перемешивают.

Раствор А. Фосфатный буферный раствор с pH 3.8 – ацетонитрил для хроматографии P1 – тетрагидрофуран P (60:35:5).

Раствор В. Ацетонитрил для хроматографии P1 – тетрагидрофуран P (95:5).

Испытуемый раствор. К точной навеске порошка растертых таблеток, эквивалентной 30 мг аторвастатина, прибавляют 5 мл *метанола P*, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 2 мин., прибавляют 20 мл растворителя, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 10 мин, охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора растворителем до 50.0 мл и центрифугируют со скоростью 10000 об/мин в течение 10 мин.

Раствор сравнения. К 31.0 мг СО ГФ РК (EP CRS) аторвастатина кальция прибавляют 5 мл



« метанола *P*, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 2 мин, охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора растворителем до 50.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

– колонка Luna Phenyl-Hexyl размером 0.25 м x 4.6 мм, заполненная сорбентом с размером частиц 5 мкм, или аналогичная;

– подвижная фаза: раствор А – раствор В (75:25), дегазированная любым удобным способом;

– скорость подвижной фазы – 1.6 мл/мин;

– детектирование при длине 246 нм;

– температура колонки 30°С;

– температура испытуемого раствора 10°С;

– время хроматографирования – 10 мин.

Хроматографируют 10 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

– относительное стандартное отклонение, рассчитанное

для площади пика аторвастатина, должно быть не более 1.5%;

– коэффициент симметрии пика, рассчитанный по пику аторвастатина, должен быть не более 1.5.

Хроматографируют 10 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения.

Содержание С66Н68F2N4O10 рассчитывают, исходя из содержания С66Н68CaF2N4O10 в СО ГФ РК (EP CRS) аторвастатина кальция, учитывая, что 1 мг С66Н68CaF2N4O10 эквивалентен 0.967 мг С66Н68F2N4O10.

БЕТАГИСТИНА ГИДРОХЛОРИД,

ТАБЛЕТКИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание бетагистина гидрохлорида (С8Н14СlN2) должно быть не менее 90.0% и не более 110.0 % от заявленного.

Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении бетагистина гидрохлорида, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика бетагистина на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). В соответствии с требованиями.

Родственные примеси. Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание примеси А в препарате должно быть не более 0.5%, примеси С – не более 1.5 %, любой единичной неидентифицированной примеси – не более 0.2%, сумма примесей в препарате – не более 2.0%.

Вода (2.5.12). При необходимости – в соответствии с тре-

бованиями стандарта организации.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Растворы готовят непосредственно перед использованием.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка растертых таблеток, эквивалентную 24 мг бетагистина гидрохлорида, растворяют в воде Р, перемешивают на ультразвуковой бане, доводят тем же растворителем до объема 50 мл, перемешивают и фильтруют.

Раствор сравнения. 24.0 мг СО ГФ РК (EP CRS) бетагистина гидрохлорида растворяют в воде Р и доводят тем же растворителем до объема 50 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

– колонка размером 150 мм x 4.6 мм, заполненная сорбентом

с размером частиц 3.5 мкм, например, Prodigy ODS (PHENOMENEX);

– температура колонки 40°С;

– подвижная фаза: смесь вода Р – ацетонитрил Р – кислота уксусная ледяная Р (85:15:0.45), рН которой доводят триэтиламиноном Р до значения 10.5;

– скорость подвижной фазы 1.5 мл/мин;

– детектирование при длине волны 261 нм;

– время детектирования – 12 мин.

Хроматографируют 15 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

– эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику бетагистина, составляет не менее 1500 теоретических тарелок;

– относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика бетагистина, составляет не более 1.5%.

Хроматографируют по 15 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения.

Содержание С8Н14СlN2 рассчитывают с учетом содержания С8Н14СlN2 в СО ГФ РК (EP CRS) бетагистина гидрохлорида.



КАРВЕДИЛОЛ, ТАБЛЕТКИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание карведилола (C₂₄H₂₆N₂O₄) должно быть не менее 90.0% и не более 110.0% от заявленного при дозировке от 1 мг до 10 мг, не менее 92.5% и не более 107.5% от заявленного при дозировке от 10 мг до 100 мг.

Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям. При наличии в препарате красителей проводят их идентификацию.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика карведилола на хроматограмме раствора сравнения (а).

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации. Количество карведилола, перешедшее в раствор через 45 мин., должно быть не менее 75% (Q).

Родственные примеси. Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание единичной примеси должно быть не более 0.2%, суммы примесей — не более 1.0%.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят мето-

дом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Фосфатный буферный раствор с pH 2.0. 5.44 г калия дигидрофосфата Р растворяют в 1800 мл воды Р, прибавляют 7.0 мл кислоты фосфорной Р, перемешивают и доводят водой Р до объема 2000.0 мл.

Растворитель А. Ацетонитрил Р — фосфатный буферный раствор с pH 2.0 (100:900).

Растворитель В. Ацетонитрил Р — фосфатный буферный раствор с pH 2.0 (650:350).

Испытуемый раствор. К точной навеске порошка растертых таблеток, эквивалентной 62.5 мг карведилола, прибавляют 40 мл растворителя В, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 20 мин., охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора тем же растворителем до 50.0 мл, перемешивают и центрифугируют при 4000 об/мин. в течение 5 мин.

1.0 мл надосадочного раствора доводят растворителем А до объема 10.0 мл и перемешивают.

Раствор сравнения (а). 12.5 мг СО ГФ РК (EP CRS) карведилола растворяют в растворителе В, доводят объем раствора тем же растворителем до 10.0 мл и перемешивают. 1.0 мл полученного раствора доводят растворителем А до объема 10.0 мл.

Раствор сравнения (б). 3.125 мг СО ГФ РК (EP CRS) карведилола растворяют в растворителе В, доводят объем раствора тем же растворителем до 25.0 мл (раствор 1). 3.125 мг СО ГФ РК 4-гидрокси-9Н-карбазола растворяют в растворителе В, доводят объем раствора тем же растворителем до 25.0 мл (раствор 2). Смешивают по 0.1 мл растворов

1 и 2 и доводят объем раствора растворителем А до 10.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.15 м x 4.6 мм, заполненная силикагелем октадецилсилильным для хроматографии Р с размером частиц 5 мкм (н-р, Zorbax Eclipse XDB-C8);
- подвижная фаза: растворитель А — растворитель В (50:50);
- скорость подвижной фазы — 1.0 мл/мин;
- детектирование при длине волны 220 нм;
- температура инжектора 10 °С;
- температура колонки 25 °С;
- время хроматографирования — 8 мин.

Хроматографируют 10 мкл раствора сравнения (б).

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику карведилола, составляет не менее 50000 теоретических тарелок;
- коэффициент симметрии пика карведилола составляет не менее 0.9 и не более 1.3;
- коэффициент разделения пиков карведилола и примеси 4-гидрокси-9Н-карбазола составляет не менее 15.0.

Времена удерживания пиков: карведилола около 3.6 мин, 4-гидрокси-9Н-карбазола около 6.7 мин. Хроматографируют 10 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения (а).

Содержание С₂₄Н₂₆Н₂О₄ рассчитывают с учетом содержания С₂₄Н₂₆Н₂О₄ в СО ГФ РК (EP CRS) карведилола.



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Аллергические реакции при приеме троспия хлорида

Сообщалось о развитии отека лица, губ, языка и/или гортани при приеме троспия хлорида. В одном случае ангиоэдема была отмечена после приема первой дозы. В случае развития отека препарат должен быть немедленно отменен и проведена соответствующая терапия. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития ангионевротического отека при приеме троспия хлорида.

fda.gov



КЕТОПРОФЕН,

ГЕЛЬ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

« Содержание кетопрофена (C₁₆H₁₄O₃) должно быть не менее 92.5% и не более 107.5 % от заявленного.

Гель должен соответствовать требованиям общей статьи «Мягкие лекарственные средства для местного применения» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика кетопрофена на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

pH (2.2.3). В соответствии с требованиями стандарта организации.

Вязкость (2.2.8). При необходимости в соответствии с требованиями стандарта организации.

Однородность. При необходимости в соответствии с требованиями стандарта организации.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание кетопрофена этилового эфира (при необходимости) должно быть не более 4.0%, единичной примеси — не более 0.3%, сумма примесей, кроме кетопрофена этилового эфира, должна быть не более 1.2%.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Антимикробные консерванты. При необходимости в соответствии с требованиями стандарта организации.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Испытуемый раствор. Точную навеску геля, эквивалентную 25.0 мг кетопрофена, растворяют в 30 мл *ацетонитрила Р*, встряхивая в течение 10 мин., доводят *ацетонитрилом Р* до объема 50.0 мл и перемешивают. К 2.0 мл полученного раствора прибавляют 3.0 мл *воды Р*, доводят объем раствора подвижной фазой до 50.0 мл, перемешивают и фильтруют. **Раствор сравнения.** 25.0 мг *СО ГФ РК (EP CRS) кетопрофена* растворяют в 25 мл подвижной фазы, доводят объем раствора подвижной фазой до 50.0 мл и перемешивают. 2.0 мл полученного раствора доводят подвижной фазой до объема 50.0 мл.

Фосфатный буферный раствор с pH 3.5. 68.0 г *калия дигидрофосфата Р* растворяют в 500 мл *воды Р*, доводят объем раствора *водой Р* до 1000.0 мл. Значение pH раствора доводят *кислотой фосфорной Р* до 3.5.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

— колонка из нержавеющей стали размером 0.15 м x 4.6 мм, заполненная *силикагелем октагидроцилсилильным эндкепированным для хроматографии Р*, с размером частиц 5 мкм (например Eclipse XDB C18);

— подвижная фаза: *вода для хроматографии Р* — фосфатный буферный раствор с pH 3.5 — *ацетонитрил для хроматографии Р* (55:2:43), дегазированная любым удобным способом;

— скорость подвижной фазы — 1.0 мл/мин;

— детектирование при длине волны 255 нм;

— температура колонки 25 °С.

Хроматографируют 20 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

— эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику кетопрофена, составляет не менее 2000 теоретических тарелок;

— относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика кетопрофена, составляет не более 2.0 %;

— коэффициент симметрии, рассчитанный по пику кетопрофена, составляет не более 2.0.

Хроматографируют по 20 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения.

Содержание C₁₆H₁₄O₃ рассчитывают с учетом содержания C₁₆H₁₄O₃ в *СО ГФ РК (EP CRS) кетопрофена*.

КЛОТРИМАЗОЛ,

ТАБЛЕТКИ ВАГИНАЛЬНЫЕ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание клотримазола (C₂₂H₁₇ClN₂) должно быть не менее 90.0% и не более 110.0% от заявленного.

Таблетки вагинальные должны соответствовать требованиям общей статьи «Лекарственные средства для вагинального применения» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика



должно совпадать со временем удерживания пика клотримазола на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Распадаемость (2.9.2). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание единичной примеси должно быть не более 1.0 %, суммы примесей — не более 2.0 %.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ USP

Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Раствор калия гидрофосфата. 4.35 г калия гидрофосфата растворяют в воде, доводят объем раствора тем же растворителем до 1000 мл.

Раствор внутреннего стандарта. Около 66 мг тестостерона пропионата растворяют в 75 мл метанола, доводят раствором калия гидрофосфата до объема 100.0 мл и перемешивают.

Раствор сравнения (a). Около 50 мг СО ГФ РК (USP RS) клотримазола растворяют в 25 мл подвижной фазы, прибавляют 5.0 мл внутреннего стандартного раствора, доводят подвижной фазой до объема 50.0 мл и перемешивают.

Раствор сравнения (b). Около 20 мг примеси А клотримазо-

ла СО ГФ РК (USP RS) растворяют в 50 мл метанола, доводят тем же растворителем до объема 100.0 мл (около 0.2 мг/мл). К 12 мл полученного раствора прибавляют 4 мл раствора калия гидрофосфата, 3 мл раствора сравнения (a), доводят подвижной фазой до объема 25.0 мл и перемешивают.

Испытуемый раствор. К навеске порошка не менее 10 растертых таблеток, эквивалентной около 100 мг клотримазола, помещают в центрифужную пробирку с завинчивающейся крышкой вместимостью 50 мл, прибавляют 10.0 мл раствора внутреннего стандарта, 15 мл подвижной фазы, перемешивают в течение 15 мин и центрифугируют в течение 10 мин. Используя подходящий шприц, переносят надосадочную жидкость в мерную колбу вместимостью 100 мл. Шприц промывают 25 мл подвижной фазы, промывную жидкость добавляют в ту же центрифужную пробирку, перемешивают в течение 15 мин. и центрифугируют в течение 10 мин. Используя подходящий шприц, переносят надосадочную жидкость в мерную колбу вместимостью 100 мл, промывают его 25 мл подвижной фазы; промывную жидкость добавляют в ту же мерную колбу, доводят подвижной фазой до метки и перемешивают.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

— предколонка размером 0.006 м x 2.0 мм, заполненная сорбентом L7, с размером частиц 10 мкм;

— колонка аналитическая размером 0.30 м x 3.9 мм, заполнен-

ная сорбентом L1, с размером частиц 10 мкм;

— подвижная фаза: метанол — раствор калия гидрофосфата (3:1) фильтруют через мембранный фильтр с размером пор — 0.2 мкм или пористый фильтр, дегазируют любым удобным способом; соотношение объемов компонентов меняют до достижения требуемого разрешения;

— скорость подвижной фазы 1.0 мл/мин;

— детектирование при длине волны 254 нм.

Хроматографируют около 20 мкл раствора сравнения (b). Хроматографическая система считается пригодной, если выполняют следующие условия:

— коэффициент разделения пиков клотримазола и примеси А клотримазола составляет не менее 1.2;

— относительное время удерживания: примеси А клотримазола — около 0.9, клотримазола — около 1.0.

Хроматографируют около 20 мкл раствора сравнения (a).

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

— относительное время удерживания: клотримазола — около 1.0, тестостерона пропионата — около 1.5;

— относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика клотримазола, составляет не более 2.0%.

Хроматографируют равные объемы (около 20 мкл) испытуемого раствора и раствора сравнения (a). Содержание С22Н17С1N2 рассчитывают с учетом содержания С22Н17С1N2 в СО ГФ РК (USP RS) клотримазола.

ЛАМОТРИДЖИН, ТАБЛЕТКИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание ламотриджина (С9Н7С12N5) должно быть не менее 95.0% и не более 105.0% от заявленного при дозировке 100 мг и более, не менее 92.5% и не более

107.5 % от заявленного при дозировке до 100 мг.

Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем ►►



« удерживания пика ламотриджина на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации. Количество ламотриджина, перешедшее в раствор через 30 мин., должно быть не менее 75% (Q) от заявленного.

Родственные примеси. Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание примеси А ламотриджина должно быть не более 0.5%, единичной неидентифицированной примеси — не более 0.2%, суммы примесей — не более 1.0%.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Буферный раствор с pH 7.6. 3.4 г калия дигидрофосфата Р растворяют в 1 л воды Р, пере-

мешивают, корректируют pH до значения 7.6 0.4 М раствором натрия гидроксида.

0.4 М раствор натрия гидроксида. 400.0 мл 1 М раствора натрия гидроксида доводят водой Р до объема 1000.0 мл.

Испытуемый раствор. К точной навеске порошка растертых таблеток, эквивалентной 50 мг ламотриджина, прибавляют 40 мл метанола Р, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 40 мин., охлаждают до комнатной температуры, доводят тем же растворителем до объема 100.0 мл, перемешивают и фильтруют через бумажный фильтр «Ватман №41», отбрасывая первые порции фильтрата. 5.0 мл полученного фильтрата доводят подвижной фазой до объема 25.0.

Раствор сравнения (а). 100.0 мг СО ГФ РК (EP CRS) ламотриджина растворяют в 50 мл метанола Р, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 15 мин, охлаждают до комнатной температуры, доводят метанолом Р до объема 100.0 мл. 2.0 мл полученного раствора доводят подвижной фазой до объема 20.0 мл.

Раствор сравнения (б). 100.0 мг СО ГФ РК (EP CRS) ламотриджина растворяют в 40 мл метанола Р, перемешивают на ультразвуковой бане в течение

15 мин., охлаждают до комнатной температуры, доводят тем же растворителем до объема 100.0 мл. 1.0 мл полученного раствора доводят подвижной фазой до объема 10.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

— колонка размером 0.25 м x 4.6 мм, заполненная сорбентом Symmetry C18, с размером частиц 5 мкм;

— подвижная фаза: буферный раствор с pH 7.6 — ацетонитрил Р (50:50);

— скорость подвижной фазы — 1.5 мл/мин;

— детектирование при длине волны 308 нм;

— температура колонки 25°C.

Хроматографируют 10 мкл раствора сравнения (б).

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующее условие:

— относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика ламотриджина, составляет не более 2.0%;

Хроматографируют по 10 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения (а).

Содержание С9Н7С12N5 рассчитывают с учетом содержания С9Н7С12N5 в СО ГФ РК (EP CRS) ламотриджина.

ЛЕВОФЛОКСАЦИН,

ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание левофлоксацина (C₁₈H₂₀FN₃O₄) должно быть не менее 95.0% и не более 105.0% от заявленного.

Таблетки должны соответствовать требованиям ГФ РК I, т. 1, общая статья «Таблетки», и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении левофлоксацина, время удерживания основного пика должно

совпадать со временем удерживания пика левофлоксацина на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). В соответствии с требованиями стандарта организации.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Содержание любой единичной примеси в препарате должно быть более 0.5%, суммы примесей — не более 1.0%.

Вода (2.5.12). При необходимости в соответствии с требованиями стандарта организации

Остаточные растворители (5.4). При необходимости в соответствии с требованиями.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят мето-



дом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Буферный раствор с рН 2.2. 7.0 г натрия перхлората Р и 4.0 г аммония ацетата Р растворяют в 1300 мл воды Р, устанавливают значение рН раствора 2.2 кислотой фосфорной Р.

Испытуемый раствор. К точной навеске порошка растертых таблеток, эквивалентной 2500 мг левофлоксацина, прибавляют 200 мл 0.05 М кислоты хлороводородной, перемешивают в течение 5 мин.; доводят объем раствора 0.05 М кислотой хлороводородной до 250.0 мл, перемешивают, отстаивают и при необходимости фильтруют.

1.0 мл полученного раствора доводят 0.05 М кислотой хлороводородной до объема 100.0 мл.

Раствор сравнения. 102.0 мг СО ГФ РК (EP CRS) левофлоксаци-

на гемигиграта растворяют в 0.05 М кислоте хлороводородной, доводят объем раствора 0.05 М кислотой хлороводородной до 100.0 мл. 1.0 мл полученного раствора доводят 0.05 М кислотой хлороводородной до объема 50.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

– колонка из нержавеющей стали размером 0.25м-4.6мм, заполненная силикагелем октадецилсилильным для хроматографии Р (например Nucleodur C-18 Gtavity), с размером частиц 5 мкм, или аналогичная;

– подвижная фаза: буферный раствор с рН 2.2 – ацетонитрил Р (80:20);

– скорость подвижной фазы – 0.5 мл/мин;

– детектирование при длине

волны – 294 нм;

– температура колонки 40°C;

– время хроматографирования – 20 мин.

Хроматографируют 20 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

– относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика левофлоксацина, составляет не более 2.0.

– коэффициент разделения пиков левофлоксацина и N-де-сметил-производной составляет не менее 1.0.

Хроматографируют по 20 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения.

Содержание C₁₈H₂₀FN₃O₄ рассчитывают с учетом содержания C₁₈H₂₀FN₃O₄ в СО ГФ РК (EP CRS) левофлоксацина. ■

Побочные действия

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Дополнительно о побочных действиях валацикловира

Клинический опыт применения валацикловира (Валтрекс) позволил выявить ряд нежелательных явлений, которые не были обнаружены в ходе клинических испытаний. К сожалению, имеющаяся информация не позволяет сделать выводы о частоте развития данных эффектов и указать точную причину их развития.

Приведенные ниже нежелательные явления характеризуются сочетанием следующих свойств: тяжестью, большим количеством сообщений о них, а также высокой вероятностью связи их развития с приемом валацикловира:

- Расстройства со стороны органов чувств – нарушение зрения.
- Гастроинтестинальные расстройства – диарея.
- Расстройства со стороны гепато-билиарного тракта и поджелудочной железы – повышение активности печеночных ферментов в крови, гепатиты.

dailymed.nlm.nih.gov
pharmakonalpha.com

Побочные эффекты клемастина

Наиболее частым побочным эффектом, связанным с приемом клемастина (Тавегил), является сонливость. В ряде случаев требуется отмена препарата. Также могут наблюдаться и другие побочные эффекты. Со стороны нервной системы и органов чувств: седативный эффект, слабость, ощущение усталости, заторможенность, головная боль, головокружение, нарушение координации движений; реже – стимулирующее действие, обычно у детей (беспокойство, повышенная раздражительность, возбуждение, нервозность, бессонница, истерия, эйфория, тремор, судороги), парестезия, неврит, затуманивание зрения, диплопия, острый лабиринтит, шум в ушах.

Со стороны органов ЖКТ: тошнота, сухость во рту, желудочный дискомфорт; реже – боль в эпигастрии, запор, в отдельных случаях – анорексия, рвота, диарея.

Со стороны респираторной системы: сгущение бронхиального секрета и затруднение отхождения мокроты, давление в грудной клетке, нарушение дыхания, заложенность носа.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: гипотензия (чаще у пожилых людей), сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны мочеполовой системы: очень редко – затруднение отделения мочи, задержка мочи, учащение мочеиспускания, изменение менструальной функции. Аллергические реакции: очень редко – крапивница, кожная сыпь, при внутривенном введении – одышка, бронхоспазм, анафилактический шок. Прочие: фотосенсибилизация, повышенная потливость, озноб.

dailymed.nlm.nih.gov
pharmakonalpha.com



КАЗАХСТАНСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ПРОРУБИЛ ОКНО» В ЕВРОПУ



Испытательный центр НЦЭЛС МТ ИМН готовится ко вступлению в Европейскую сеть официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств Европейской фармакопеи (OMCL). Что это даст Казахстану? На этот и другие вопросы отвечает А.Т. КАБДЕНОВА, директор Испытательного центра, кандидат фармацевтических наук.

А.К.: После прохождения аккредитации, которая намечается на следующий год, мы станем полноправными членами Европейской сети официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств Европейской фармакопеи. И тогда наша лаборатория войдет в состав лабораторий сети OMCL. То есть, те требования, которые предъявляются к лекарственным препаратам в Казахстане, будут идентичны тем, которые предъявляются в европейских странах.

Н.Т.: Акмарал Талаповна, надо полагать, что это работа не одного дня?

А.К.: Даже не одного года... За минувшие полтора десятка лет осуществлено полное переоснащение нашего Испытательного центра. Он в буквальном смысле получил «вторую жизнь». Напомню, что в состав ИЦ входит пять лабораторий: республиканская иммунобиологическая, физико-химическая, микробиологическая, токсикологическая, лаборатория фармакологических испытаний и группа по обслуживанию лабораторного оборудования.

Их основные задачи:

- аналитическая экспертиза при государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинских иммунобиологических препаратов, изделий медицинского назначения;
- испытания при подтверждении соответствия лекарственных средств, медицинских иммунобиологических препаратов, изделий медицинского назначения;
- исследования биоэквивалентности и относительной биодоступности воспроизведенных препаратов;
- проведение неклинических исследований по безопасности и фармакологической активности лекарственных средств для отечественных и зарубежных производителей.

Так вот, практически ни одна государственная программа, принятая за эти годы в области здравоохранения, не обошла вниманием наш Испытательный центр! Благодаря *Государственной программе по реформированию и развитию здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы*, в ИЦ в 2005 году была открылась Республиканская иммунобиологическая лаборатория, ос-

нащенная лабораторным оборудованием от ведущих мировых производителей. В 2006 году на базе ИЦ организована лаборатория фармакологических испытаний. Впервые в Казахстане она была аккредитована на соответствие требованиям СТ РК ИСО/МЭК 17025-2007. Ее открытие позволило приступить к исследованиям биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств, которые раньше у нас не проводились. Одновременно эта лаборатория выполняет неклинические испытания лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В соответствии с отраслевой программой МЗ РК «*Оснащение межрегиональных испытательных лабораторий*» осуществлена поставка в ИЦ и проведены работы по инсталляции и метрологическому обеспечению испытательного оборудования и средств измерений 97 наименований (255 единиц).

В испытательную лабораторию Караганды было поставлено оборудование 81 наименования (179 единиц), в лаборатории Павлодара и Усть-Каменогорска — по 74 наименованиям (172 единицы).



Но самые ощутимые вливания в материально-техническое оснащение наших лабораторий были сделаны в ходе реализации *Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы*. За счет выделенных средств проводится оснащение семи испытательных лабораторий территориальных филиалов «Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», базирующихся в Астане, Костанаве, Таразе, Актобе, Шымкенте, Кокшетау и Петропавловске. В трех городах эта работа уже завершена. Кроме того, приобретаются стандартные образцы лекарственных веществ и родственных примесей для проведения испытаний при подтверждении соответствия лекарственных средств. Оснащение лабораторий высокопрецизионным аналитическим оборудованием и квалифицированный персонал позволяют в настоящее время выполнять контроль качества и безопасности лекарственных средств в полном объеме, а также воспроизводить методики спецификаций транснациональных фармацевтических компаний оригинальных лекарственных препаратов и генериков.

В рамках этой же госпрограммы проводится подготовка к аккредитации нашего Испытательного центра на соответствие требованиям международных стандартов EN ISO/IEC 17025:2005/OMLC, а также подготовительные мероприятия для вступления в европейскую сеть официальных лабораторий по контролю качества лекарственных средств Европейской фармакопеи (OMCL).

Н.Т.: Прежде чем «прорубить окно» в Европу, коллективу Испытательного центра пришлось пройти очень непростой путь. Расскажите об этом, пожалуйста, подробнее.

А.К.: В самом начале, в рамках Проекта Передачи технологий и проведения институциональной реформы в секторе здравоохранения, консалтинговой компанией EURO HEALTH

GROUP (Дания) было проведено предварительное обследование функционирующей системы управления качеством для модернизации системы обеспечения качества и оказания технической помощи в аккредитации на соответствие требованиям международных стандартов GLP и ISO 17025.

Цель проведения аккредитации – подтверждение компетентности наших испытательных лабораторий. В состоянии ли они выполнять испытания достаточно квалифицированно, будут ли признаны на международном уровне результаты этих испытаний? Надлежащее функционирование системы менеджмента качества и аккредитация на соответствие требованиям международных стандартов обеспечат нам создание необходимых предпосылок для завоевания доверия потребителей.

У нас будет преимущество перед конкурентами за счет улучшения качества оказываемых услуг, освоения новых современных принципов управления работами по испытаниям и каждым процессом, повышения экономической эффективности проводимых работ.

В 2007 году был осуществлен аудит со стороны Консультационного органа по ISO/IEC 17025 Digart International Ltd (Венгрия). В 2006 и 2007 годах экспертами Всемирной организации здравоохранения проводился независимый аудит состояния лабораторной базы. В октябре 2009 года проведено обследование лабораторий ИЦ аудиторами Европейского Директората по качеству (EDQM). Даны рекомендации по их улучшению для вступления в Европейскую сеть официальных лабораторий по контролю лекарственных средств (OMCL).

Н.Т.: Чтобы осуществить такие масштабные задачи, необходимо не только переоснастить лабораторию, но и хорошо подготовить сотрудников.

А.К.: Повышение квалификации сотрудников ИЦ ведется постоянно, мы все время учимся и переучиваемся. В зарубежных учебных центрах (США, Дания, Болгария, Украина) проведено

обучение специалистов правилам отраслевых фармацевтических стандартов (GXP), принципам систем менеджмента качества (ISO 9001). Помимо обязательного повышения квалификации, в рамках подготовки специалистов по системам менеджмента качества и профессиональным вопросам фармации, иммунологии, токсикологии, сотрудники ИЦ повышают свой профессионализм благодаря участию в научных работах.

За время функционирования ИЦ его сотрудниками подготовлены и защищены 4 диссертации на соискание ученой степени кандидатов медицинских, биологических, химических и ветеринарных наук, одна диссертация – на соискание ученой степени доктора медицинских наук (с присвоением степени доктора медицинских наук Республики Казахстан и Российской Федерации).

В настоящее время в Испытательном центре происходит очень много нового и интересного. Кроме всего перечисленного, ИЦ участвует в межлабораторных сравнительных испытаниях, тем самым подтверждая собственную техническую компетентность. К примеру, центр участвовал в совместном проекте Международного торгового центра (UNSTAD/WTO) и Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан «*Продвижение торговли в Казахстане*», включающего в себя подкомпонент по оказанию помощи в аккредитации лабораторий.

Свою компетенцию Испытательный центр подтвердил участием в параллельных межгосударственных лабораторных испытаниях в рамках программы профессионального тестирования лабораторий, организованных и проводимых Государственной инспекцией по контролю качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Украины.

Так что главной проблемой для нас остается только вопрос, как успеть за всеми преобразованиями, которые происходят в отрасли и нашем Испытательном центре. Оставаться в стороне от этих поистине революционных преобразований мы просто не в праве! ■

Наталья ТОДОРОВА

А.Б. ТУРЕМУРАТОВ

Клиническая больница №1, г. Алматы

ФОРСИФИКАЦИЯ МЕСТНОЙ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ИММУНОТЕРАПИИ АНТИПОЛЛИНОМ СОВМЕСТНО С ИНДУКТОРОМ ИНТЕРФЕРОНОГЕНЕЗА У БОЛЬНЫХ ПОЛЛИНОЗОМ

До настоящего времени в мире общепринятым методом СИТ поллиноза является метод подкожного введения пыльцевых аллергенов. Его использование насчитывает почти вековую историю, и за этот период детально и всесторонне изучались механизмы, клинко-иммунологические изменения в организме и эффективность специфического лечения.

В настоящее время описаны и применяются несколько неинъекционных методов СИТ; один них — сублингвальное лечение аллергенами. В последнее время этот метод приобретает все большую популярность ему посвящены специальные обзоры и оригинальные исследования /3-6/. Ряд исследователей считает сублингвальную СИТ (СЛИТ) равноценной по эффективности подкожному методу. Оба метода модифицируют иммуноглобулиновый и цитокиновый профили, а также индуцируют клеточную толерантность /7; 8/. Однако М. Мауго et al. [9] утверждают, что сублингвальный метод приводит к локальным иммунологическим изменениям в слизистой оболочке, но не оказывает такого эффекта на общие иммунологические показатели. Это подтверждают и другие авторы /10; 11/, показавшие, что сублингвальная СИТ больных АРК и/или БА при положительном клиническом результате не сопровождалась какими-либо системными иммунологическими изменениями со стороны ИЛ-2, 4, 10 и ИФН- γ , а также уровня аллерген-специфических IgE, IgG1, IgG4, IgA /12/.



Специфическая иммунотерапия (СИТ) является «золотым стандартом» лечения атопических заболеваний /1; 2/. Доказано, что СИТ – единственный патогенетический метод лечения ринита и астмы, способны изменить естественное течение респираторных аллергозов.



Сублингвальный метод осуществляется аллергенами в форме капель или таблеток для подязычного применения, капсулированных аллергенов в микрогранулах, обычно с использованием биологических экстрактов аллергенов. В будущем для СЛИТ будет применяться вторая генерация вакцин, основанная на рекомбинантных аллергенах с включением адьювантов регуляторных Т-клеток и/или с использованием мукоадгезивных формул рекомбинантных аллергенов и адьювантов, которые обеспечат оптимальную биодоступность аллергенов с поверхности слизистых оболочек. Известно, что высокоочищенные аллергены часто обладают низкой

-2b-ИФН) способствовало резкому снижению частоты приступов БА и повторных ОРВИ /17/.

В свете этих данных при лечении респираторных аллергозов, особенно осложненных, в настоящее время большое внимание уделяется препаратам интерферона и адьювантам-иммуномодуляторам микробного и иного происхождения, способствующим повышению эффективности лечения аллергических заболеваний /18 и др./.

Одним из вариантов перорального метода является сублингвальный метод, который может быть предпочтительным в связи с лучшим профилем безопасности и в детской практике. К этой же категории относит-

ной — 2 (5,5%). Из сопутствующих заболеваний чаще диагностировался хронический тонзиллит — 6 (16,7%) и хронические формы бронхита и трахеита — 5 (13,9%) больных. Частые респираторные инфекции — в анамнезе у 10 (27,8%) человек.

Сезонные обострения АР у больных чаще всего наблюдались с апреля по октябрь-ноябрь. У некоторых больных обострения длились до 8 месяцев в году. Длительность заболевания поллинозом у большинства больных составляла до 10 лет — 28 (77,8%); в 8 (22,3%) случаях — более 10 лет.

Все больные методом случайных выборок были разделены на 2 группы. Из них 20 больных составили основную (опытную) группу, т.е. получали антиполлин и иммуномодулятор ИИБЖ. Контрольная группа (n = 16) получала антиполлин без иммуномодулятора ИИБЖ. Обе группы были сходными по возрастному и половому составу пациентов.

АНТИПОЛЛИН — новый патентованный препарат для местного суббукального метода иммунотерапии поллиноза, разработанный в Казахстане /19/. Таблетки АНТИПОЛЛИНА содержат экстракт аллергена и аскорбиновую кислоту, обладают выраженным адаптогенным, стресспротекторным и иммуномодулирующим действием. Следовательно, АНТИПОЛЛИН обладает двойным действием: гипосенсибилизация организма к «виновному» аллергену и иммуномодуляция для коррекции имеющегося вторичного иммунодефицита у больных поллинозом.

Для проведения СБИТ, в соответствии с данными скарификационных проб, чаще использовался АНТИПОЛЛИН, содержащий экстракты полыни горькой, конопли, амброзии, а также лебеды, ежи в различных сочетаниях.

Больные в большинстве случаев лечились АНТИПОЛЛИНОМ по обычной пролонгированной схеме и заканчивали лечение таблетками до начала цветения данного растения (ноябрь-март). В начале при малых дозах аллергены вводили либо ежедневно, либо два раза в день. На высоких концентрациях дозы повышались медленно, и аллергены назначали два-три раза в неделю, а в

ТАБЛЕТКИ АНТИПОЛЛИНА СОДЕРЖАТ ЭКСТРАКТ АЛЛЕРГЕНА И АСКОРБИНОВУЮ КИСЛОТУ, ОБЛАДАЮТ ВЫРАЖЕННЫМ АДАПТОГЕННЫМ, СТРЕССПРОТЕКТОРНЫМ И ИММУНОМОДУЛИРУЮЩИМ ДЕЙСТВИЕМ. СЛЕДОВАТЕЛЬНО, АНТИПОЛЛИН ОБЛАДАЕТ ДВОЙНЫМ ДЕЙСТВИЕМ: ГИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ ОРГАНИЗМА К «ВИНОВНОМУ» АЛЛЕРГЕНУ И ИММУНОМОДУЛЯЦИЯ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ИМЕЮЩЕГОСЯ ВТОРИЧНОГО ИММУНОДЕФИЦИТА У БОЛЬНЫХ ПОЛЛИНОЗОМ.

иммуногенностью и требуют адьювантов для усиления и стимуляции иммунного ответа (ИО).

Вопрос об использовании дополнительных иммуномодуляторов, в том числе бактериальных адьювантов, является весьма актуальным в плане совершенствования специфической терапии в будущем /14; 15/. Однако вопрос малоизучен. Опубликованы единичные исследования применительно к различным вариантам пероральной СИТ. Так, Е.Н Медуница /16/ успешно лечила больных поллинозом перорально чешскими пыльцевыми аллергенами в виде капель с включением экзогенного интерферона — препарата липоферон, который представляет собой пероральную (липосомальную) форму α -2-интерферона рекомбинантного происхождения. Эффективность комбинированного лечения оказалась значительно выше (90%), чем в группе контроля (75%). Включение в комплексную терапию виферона (человеческий рекомбинантный

суббукальный метод иммунотерапии (СБИТ), использующийся при лечении антиполином.

Цель: изучить эффективность и клинико-иммунологические показатели до и после СБИТ антиполином, форсифицированным индуктором интерферона бактериальным жидким, у больных поллинозом.

Материал и методы. В исследовании участвовали больные поллинозом (n = 36), которые проходили амбулаторное лечение в городском аллергологическом центре Алматы и получали таблетки антиполлина в домашних условиях.

У всех больных был определен основной диагноз поллиноза с явлениями риноконъюнктивита, стадия ремиссии. У 6 (16,7%) больных поллинозу сопутствовала бытовая сенсibilизация — аллергический ринит (АР), сочетанная форма. Диагноз бронхиальной астмы установлен у 7 (19,4%) больных. Пищевой аллергией страдал 4 (11,1%) человека, лекарствен-

Таблица 1. Параметры показателей иммунного статуса больных поллинозом до и после лечения антиполлином

Показатели		Норма (1)	До лечения (2)	После лечения		p < между группами 1-4
				ИИБЖ+антиполлин (3)	антиполлин (4)	
Лейкоциты	абс. × 10 ⁹ / _л	5,43±0,32	5,73 ±0,26	5,93 ± 0,12	5,93 ± 0,08	–
Лимфоциты	%	37,0±7,33	29,58±1,33	33,27±0,89	30,47 ± 0,59	–
	абс. × 10 ⁹ / _л	2,5 ±0,9	1,80±0,04	1,97±0,07	1,81±0,05	–
Эозинофилы	%	3,5±0,66	5,45± 0,52	1,94±0,20	2,14±0,31	1–3, 4 <0,001; 2–3, 4 <0,001
	абс. × 10 ⁹ / _л	0,24±0,08	0,27±0,02	0,11±0,01	0,13±0,02	2–3, 4 <0,001
CD3	%	64,8±3,9	63,46±1,20	66,53±0,75	64,12± 0,71	2–3<0,05
	абс. × 10 ⁹ / _л	1,36±0,45	1,04±0,10	1,33±0,06	1,16±0,04	2–3<0,01; 3-4<0,01
CD4	%	38,0±0,64	36,73±0,65	35,0±1,04	34,70±0,53	–
	абс. × 10 ⁹ / _л	0,47±0,03	0,73 ±0,03	0,45±0,03	0,43±0,02	1–2 <0,001; 2–3, 4 <0,01
CD8	%	24,65±0,9	23,75±0,37	29,67±0,46	28,54±0,59	1,2–3 <0,001; 1, 2–4 <0,001; 2–4 <0,02
	абс. × 10 ⁹ / _л	0,30±0,02	0,29±0,13	0,56±0,04	0,55±0,02	2 –3, 4 <0,01
CD16	%	10,9±2,6	10,77±0,51	12,0±0,61	11,65±0,47	–
	абс. × 10 ⁹ / _л	0,27±0,03	0,18±0,02	0,24±0,01	0,21±0,01	2–3 ≤0,05
CD72	%	9 ± 6	10,53±0,29	9,67±0,45	9,61±0,46	–
	абс. × 10 ⁹ / _л	0,21±0,03	0,19±0,05	0,18±0,01	0,18±0,02	–

к конце курса – один раз. Ряд больных продолжали лечение по 1 таблетке – 1 прием в неделю (так называемая поддерживающая иммунотерапия) даже во время цветения растения, если при этом не наблюдалась обострения заболевания.

Индуктор интерферона бактериальный жидкий (ИИБЖ) – препарат, содержащий уникальные бактериальные субстанции, при введении которых в организм больного индуцируется выработка одновременно γ -, α - и β -интерферонов. Благодаря этому при парентеральном введении в организм препарат оказывает универсальный противовирусный, иммуностимулирующий и антиоксидантный эффекты /20/. Зарегистрирован в Государственном реестре лекарственных средств РК, выпускается Научным центром гигиены и эпидемиологии МЗ РК. Согласно инструкции ИИБЖ вводили больным поллинозом по 1 мл внутримышечно с интервалом в один день, на курс 5 инъекций. Инъекции начинали одновременно с приемом АНТИПОЛЛИНА. В целях предосторожности предварительно больному ставили внутрикожную пробу с 0,1 мл ИИБЖ и наблюдали за местной и общей реакциями на протяжении первого часа и далее, в течение суток. На всем протяжении курса лечения каких-либо отрица-

тельных и/или побочных реакций на введение ИИБЖ и антиполлина у больных не наблюдалось.

В работе использовались общепринятые клинико-лабораторные методы и иммунологические тесты. Оценку клеточного иммунитета проводили по субпопуляционному составу лимфоцитов и уровню цитокинов в периферической крови пациентов. Лимфоциты выделяли на градиенте плотности фиколл-верографина (P = 1,077 г/мл) /21/.

Субпопуляционный анализ лимфоцитов проводили методом непрямой мембранной иммуофлуоресценции с применением панели моноклональных антител к поверхностным антигенам лимфоцитов (ООО «Сорбент», РФ). Определялось содержание CD3, CD4, CD8, CD16, CD25, CD72-лимфоцитов.

В сыворотке крови определяли количество α -интерферона (ИНФ- α), γ -интерферона (ИНФ- γ), фактора некроза опухолей (ФНО- α) и интерлейкинов (ИЛ-2 и ИЛ-4) иммуноферментным методом, с использованием набора моноклональных антител реagens компании «БЕСТ» (Россия).

Иммунологические исследования у больных проводились до и после окончания курса применения АНТИПОЛЛИНА.

Результаты и обсуждение. Как видно из таблицы 1, общее количество лейкоцитов в процессе лечения не изменилось. Количество лимфоцитов до лечения было снижено. После лечения дефицит лимфоцитов уменьшился в основной и контрольной группах. Количество эозинофилов в крови отдельных больных до лечения достигало 8-10% и выше, хотя по средним данным различия с нормальным уровнем недостоверны (5,45±0,52% и 3,5±0,66%, p>0,05). После лечения в обеих группах содержание эозинофилов по сравнению с исходным уровнем резко снизилось (p<0,001). Различия между группами статистически недостоверны.

У больных поллинозом до лечения в крови было снижено содержание CD3-лимфоцитов, повышен абсолютный показатель CD4-субпопуляции и снижено содержание CD16-клеток по сравнению с нормой. После проведения лечения относительное содержание CD3-клеток повысилось в обеих группах.

При лечении с использованием ИИБЖ содержание CD3-клеток достоверно повысилось по относительному и абсолютному показателям (соответственно, 66,53±0,75% и 1,33±0,06 × 10⁹/_л).

Содержание CD4 субпопуляции после лечения снизилось ста-



Таблица 2. Изменения содержания цитокинов

Вид цитокина	Показатели	До лечения (1)	После лечения	
			ИИБЖ+ антиполлин (2)	антиполлин (3)
ИНФ-γ	pg/ml	2,25±0,25	4,64±0,99	3,56±0,46
	p*	–	–	–
ИНФ-α	pg/ml	47,09±3,67	87,39±6,46	60,08±5,69
	p	1–2, 3<0,05	2–3<0,05	1,2–3<0,05
ФНО-α	pg/ml	0,87±0,16	0,76±0,19	0,65±0,08
	p	–	–	–
ИЛ-2	pg/ml	4,24±0,81	9,15±4,63	4,49±0,95
	p	–	–	–
ИЛ-4	pg/ml	2,30±0,77	0,93±0,12	1,59±0,52
	p	–	1–2<0,01; 2–3<0,01	–

Примечание: p* – достоверность различий между группами (1), (2), (3).

статистически достоверно по абсолютным показателям в обеих группах ($p<0,01$), достигнув значений нормального уровня. Содержание CD8-клеток после лечения достоверно повысилось в обеих группах наблюдения (по относительным показателям – достоверное повышение, по абсолютным – в 1,93 и 1,89 раза по сравнению с исходным уровнем, $p<0,01$). Различий между обеими группами не отмечено.

После комбинированного лечения с ИИБЖ количество CD16-клеток возрастало по процентному и абсолютному уровню (коэффициент корреляции Пирсона 0,317; $p\leq 0,05$). После обычной терапии АНТИПОЛЛИНОМ также наблюдалось увеличение содержания CD16, но оно было менее значительным.

Количество тотальных CD72-B-лимфоцитов в процессе лечения существенно не изменялось, и различий между опытной и контрольной группами не наблюдалось.

В целях оценки функциональной активности иммунокомпетентных лимфоцитов нами проведено исследование содержания ряда цитокинов в периферической крови больных поллинозом (табл. 2).

Уровень ИНФ-γ после лечения АНТИПОЛЛИНОМ повысился в 1,6 раза, а с добавлением ИИБЖ – в 2,1 раза по сравнению с исходным уровнем. Таким образом, фор-

сификация с помощью ИИБЖ на 30,3% превышала выработку ИНФ-γ по сравнению с монотерапией антиполлином (однако различия статистически недостоверны).

Уровень ИНФ-α достоверно повысился в обеих лечебных группах по сравнению с исходным состоянием ($p<0,05$). При этом в группе с ИИБЖ достоверно более значительное повышение (на 27,6%; различия между лечебными группами достоверны; $p<0,05$).

В обеих лечебных группах наблюдалось снижение содержания провоспалительного цитокина ФНО-α (соответственно на 14,5% и 33,9%, различия недостоверны).

Средний показатель содержания ИЛ-2 в группе с комбинированным лечением был в два раза выше исходного показателя ($9,15\pm 4,63$ против $4,24\pm 0,81$ pg/ml), а также группы с монотерапией АНТИПОЛЛИНОМ ($4,49\pm 0,95$ pg/ml), однако различия оказались статически недостоверными.

Особый интерес вызывает динамика содержания ИЛ-4 – ведущего аллергического цитокина, регулирующего синтез IgE. В группе терапии АНТИПОЛЛИНОМ без ИИБЖ синтез ИЛ-4 снизился на 30,9% по отношению к исходному уровню, в то время как в опытной группе с форсификацией ИИБЖ снижение произошло в 2,5 раза (различия между лечебными груп-

пами достоверны; $p<0,01$). Таким образом, суббукальная терапия антиполлином сопровождалась следующими сдвигами в системном цитокиновом балансе: существенным повышением синтеза ИНФ-α, некоторым повышением продукции ИНФ-γ и снижением на 1/3 уровня ФНО-α и ИЛ-4. Комбинированная с ИИБЖ суббукальная терапия АНТИПОЛЛИНОМ усиливала эти сдвиги, при этом достоверно повышался синтез ИНФ-α и значительно угнеталась продукция ИЛ-4, а также стимулировалось образование ИЛ-2 и ИНФ-γ.

Все больные отмечали положительный клинический эффект проведенной терапии. Уменьшились симптомы насморка, приступы чихания, зуд глаз, слезотечение, прекратились приступы удушья, меньше беспокоил кашель. 18 (50%) больных отметили, что они реже стали болеть простудными заболеваниями. Не было обострения хронических очагов инфекции у 19 (52,8%) человек.

ВЫВОДЫ. Суббукальная терапия поллиноза антиполлином сопровождается достоверным снижением эозинофилии, повышением относительного показателя содержания CD3-лимфоцитов, нормализацией абсолютного количества CD4-клеток, повышением CD8-клеток; достоверно повышается синтез ИНФ-α.

Применение ИИБЖ при суббукальной терапии усиливает системный иммунный ответ и, кроме вышеописанных изменений, лечение сопровождается нормализацией абсолютного количества CD3-лимфоцитов, повышением относительного и абсолютного показателей CD16-клеток, угнетением продукции ИЛ-4 и тенденцией к заметному повышению уровня ИЛ-2 и ИНФ-γ.

Использование экзогенного иммуностимулятора синтеза интерферона усиливает позитивные клинико-иммунологические показатели эффективности местной суббукальной терапии АНТИПОЛЛИНОМ, оказывает более значительное воздействие на системный иммунный ответ. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ВСЕ БОЛЬНЫЕ ОТМЕЧАЛИ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ ПРОВЕДЕННОЙ ТЕРАПИИ. УМЕНЬШИЛИСЬ СИМПТОМЫ НАСМОРКА, ПРИСТУПЫ ЧИХАНИЯ, ЗУД ГЛАЗ, СЛЕЗОТЕЧЕНИЕ, ПРЕКРАТИЛИСЬ ПРИСТУПЫ УДУШЬЯ, МЕНЬШЕ БЕСПОКОИЛ КАШЕЛЬ.

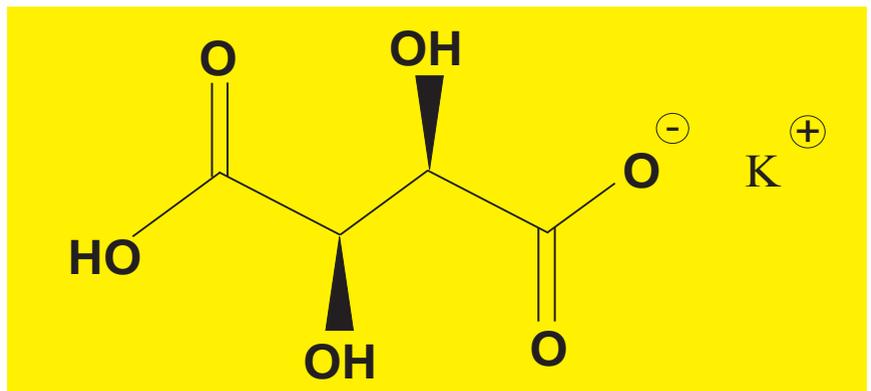


Е.А. КАРИБАЕВ
ННЦХ им. А.Н. Сызганова, г. Алматы

КОРОТКИЙ КУРС ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ИНЕСТОМ (L-КАРНИТИН) У ПАЦИЕНТОВ С ТХПН НА ГЕМОДИАЛИЗЕ

Пациенты с терминальной ХПН (тХПН) имеют отрицательный азотистый баланс в связи с преобладанием процессов катаболизма. Этому способствует как уремическая интоксикация, так и заместительная почечная терапия сеансами гемодиализа, направленная на борьбу с уремией. Во время гемодиализа кровь пациента выходит в экстракорпоральный контур, что приводит к истощению энергетических запасов крови. Вдобавок к этому следует упомянуть и ограничения диеты в связи с риском развития гиперфосфатемии, которая является независимым маркером раннего развития сердечно-сосудистой недостаточности и смертности. К сожалению, фосфор содержится в большом количестве в калорийной пище (мясо, молочные продукты, сыр), а в условиях анурии потреблять большое количество пищи просто невозможно. Всё это приводит к белково-энергетической недостаточности, что также ухудшает качество и продолжительность жизни пациентов с тХПН. В результате поисков решения этой проблемы ученые обнаружили субстрат, способный быть адекватным источником энергии.

В условиях тканевой гипоксии, сопровождающей уремию, главным источником энергии для клеток являются жирные кислоты, так как, в отличие от глюкозы, они могут окисляться при низких значениях кислорода в крови, но требуют большого количества карнитина, запасы которого в организме взрослого человека ограничены. Карнитин оказывает анаболическое,



Карнитин оказывает анаболическое, антигипоксическое и антитиреоидное действие, активизирует жировой обмен, стимулирует регенерацию тканей, повышает аппетит.

антигипоксическое и антитиреоидное действие, активизирует жировой обмен, стимулирует регенерацию тканей, повышает аппетит. Это природное вещество, родственное витаминам группы В, выступает в качестве кофактора метаболических процессов, обеспечивающих поддержание активности коэнзима А, снижает основной обмен, замедляет распад белковых и углеводных молекул, способствует проникновению через мембраны митохондрий и расщеплению длинноцепочечных жирных кислот (пальмитиновой и др.) с образованием ацетил-КоА (необходим для обеспечения активности пируваткарбоксилазы в процессе глюконеогенеза, образования кетоновых тел, синтеза холина и его эфиров, окислительного фосфорилирования и образова-

ния АТФ), конкурентно вытесняя глюкозу, включает жирнокислотный метаболический шунт, активность которого не лимитирована кислородом.

Около 75% необходимого карнитина поступает с пищей, в основном, с мясными и молочными продуктами, и около 25% карнитина синтезируется в организме, главным образом в клетках печени и почек. Карнитин выводится на гемодиализе, что приводит к его вторичной недостаточности.

Целью исследования является оценка короткого курса применения L-карнитина (левокарнитина) – лекарственного средства ИНЕСТОМ, (раствор для инъекций 1 г/5 мл), у пациентов с тХПН

Материалы и методы

Исследования проводились в отделении ЭКД ННЦХ им. А.Н. Сызганова у 6 пациентов (4 –



мужчины, 2 – женщины) в возрасте от 23 до 57 лет ($34,2 \pm 6,3$), получавших препарат Инестом 20 мг/кг внутривенно после каждого сеанса гемодиализа (программный гемодиализ) в течение одного месяца. Оценивали качественные параметры жизни при помощи опросника, включавшего вопросы по качеству сна, аппетита, физической активности и общего самочувствия. Степень удов-

активности повысилось, как минимум, на 1-2 балла у всех 5 пациентов. Учитывая очень короткий курс исследования (30 дней), мы не получили динамику изменений ОАК. Однако к положительному результату мы отнесли отсутствие в необходимости введения препаратов железа на протяжении месяца всем 5 пациентам, так как не было отрицательных изменений в уровне Нв, Нст, сы-

учитывая малое количество информации по данной проблеме в отечественных изданиях. Стало ясно: чтобы достигнуть более полного эффекта, необходимо использовать левокарнитин длительное время. Карнитин имеет эффективные свойства в качестве источника энергии и дополнительного средства в борьбе с ренальной анемией у пациентов на ГД. Использование карнитина показало его высокую эффективность в улучшении качества жизни, физической активности пациентов с тХПН, а также достоверно снижало потребность как в препаратах эритропоэтина, так и железа. Последний эффект и был получен нами в коротком исследовании. Улучшение общего самочувствия пациентов достоверно снижает смертность пациентов на ГД. Клиническое и экономическое преимущество связано с улучшением обменных процессов и удлинением жизни эритроцитов у пациентов с тХПН.

Использование карнитина у пациентов с тХПН является эффективным дополнительным энергетическим субстратом, что проявляется в улучшении качества жизни пациентов и снижении потребности в медикаментозной поддержке.

Противопоказанием к назначению карнитина является наличие тяжелой степени гиперпаратиреоза (иПТГ более 1000 пг/мл). ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

КАРНИТИН ИМЕЕТ ЭФФЕКТИВНЫЕ СВОЙСТВА В КАЧЕСТВЕ ИСТОЧНИКА ЭНЕРГИИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО СРЕДСТВА В БОРЬБЕ С РЕНАЛЬНОЙ АНЕМИЕЙ У ПАЦИЕНТОВ НА ГД. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАРНИТИНА ПОКАЗАЛО ЕГО ВЫСОКУЮ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В УЛУЧШЕНИИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ, ФИЗИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ПАЦИЕНТОВ С ТХПН, А ТАКЖЕ ДОСТОВЕРНО СНИЖАЛО ПОТРЕБНОСТЬ КАК В ПРЕПАРАТАХ ЭРИТРОПОЭТИНА, ТАК И ЖЕЛЕЗА.

летворности делили на градации по 5-балльной системе. Кроме того, оценивали показатели ОАК. Измерение качественных и количественных показателей проводилось в начале, на 15-й и 30-й день исследования.

Результаты исследования

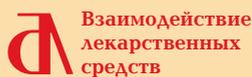
Мы получили следующие результаты исследования: из 6 пациентов весь месячный курс получили 5 (84%). 1 пациент был исключен досрочно (16%). Если в начале терапии пациенты свои качественные характеристики оценивали в среднем на 2-3 балла, то к концу исследования качество сна, общего самочувствия и физической

вороточного железа и трансферрина.

Один пациент был исключен досрочно (на 15-й день) в связи с наличием резистентной к эритропоэтину анемии на фоне тяжело-го гиперпаратиреоза. На фоне приема карнитина отмечалось прогрессирование анемии. Однако, и на фоне отмены препарата ИНЕСТОМ анемия у пациента прогрессировала, что потребовало проведения гемотрансфузии.

Обсуждение

Мы провели обзор доступной литературы разных зарубежных авторов за период 1996-2007 гг. по применению левокарнитина,



БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Анестетики для местного применения: случаи хондролита при продолжительной внутрисуставной инфузии

Агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США предупреждает специалистов в области здравоохранения о 35 зафиксированных случаях хондролита (разрушения хряща) у пациентов, получавших продолжительные внутрисуставные инфузии местных анестетиков (бупивакаин, хлорпрокаин, лидокаин, мепивакаин, прокаин, ропивакаин) для облегчения послеоперационных болей.

В установленных случаях анестетики для местного применения (с эпинефрином или без него) вводились в течение 48-72 часов непосредственно внутрь сустава с помощью эластомерной помпы. В течение второго месяца после получения инфузии поступали жалобы на боль в суставе, ригидность и неподвижность.

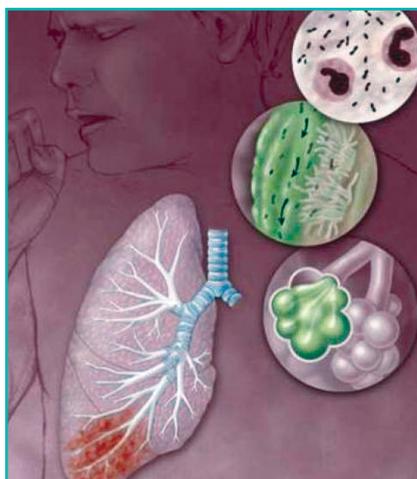
В более чем половине случаев пациентам понадобилось дополнительное хирургическое вмешательство, включая артропластику и артроскопию.

vidal.ru



И.А. СУПРУНОВИЧ
ГККП №5, г. Павлодар

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА ЦЕФ III В ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С ВНЕБОЛЬНИЧНОЙ ПНЕВМОНИЕЙ



Наиболее частым инфекционным заболеванием в осенне-зимний период является внебольничная пневмония. Заболеваемость населения РК пневмонией в 2009 г. составила 613,7 на 100 тысяч населения. Именно поэтому вопросы своевременной диагностики и правильного выбора ее лечения остаются приоритетными в работе клиницистов.

По официальной статистике, в Республике Казахстан на протяжении многих лет первое место в структуре общей заболеваемости занимают болезни органов дыхания, которые составляют 41,4%. Наиболее частым инфекционным заболеванием в осенне-зимний период является внебольничная пневмония. Заболеваемость населения РК пневмонией в 2009 г. составила 613,7 на 100 тысяч населения. Именно поэтому вопросы своевременной диагностики и правильного выбора ее лечения остаются приоритетными в работе клиницистов.

Антибактериальная терапия пневмонии относится к разряду этиотропной терапии – самому рациональному виду лечения. Первичное антибактериальное лечение назначается эмпирически, с учетом анамнеза, клинической картины, эпидемиологической ситуации. Наиболее частым возбудителем внебольничной пневмонии (ВБП) является пневмококк. Люди молодого и среднего возраста (до 20-30%) нередко подвержены *M. pneumoniae* и *S.*

pneumoniae, а их этиологическая роль у пациентов старших возрастных групп менее значительна (1-3%). *H. influenzae* чаще вызывает пневмонию на фоне хронического бронхита, а также у курильщиков. *E. coli* и *K. pneumoniae* (реже другие представители семейства *Enterobacteriaceae*) встречаются, как правило, у пациентов с факторами риска (сахарный диабет, застойная сердечная недостаточность и др.). Вероятность стафилококковой пневмонии (*S. aureus*) возрастает у людей пожилого возраста или у людей, переболевших гриппом. Следует заметить, что почти в 40% случаев не удается выявить возбудителя пневмонии.

Согласно международным данным, летальность при внебольничной пневмонии оказывается наименьшей (1-3%) у лиц молодого и среднего возраста без сопутствующих заболеваний. Напротив, у пациентов старше 60 лет при наличии серьезной сопутствующей патологии (хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), злокачественные новообразования, алкоголизм, са-

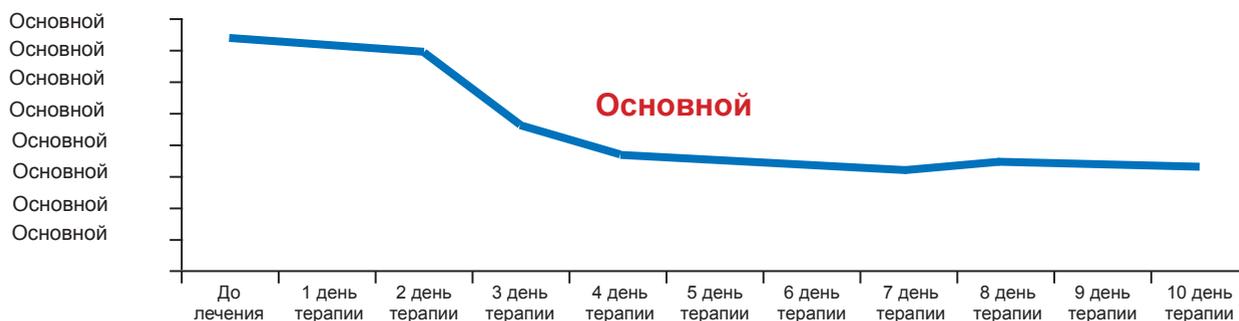
харный диабет (СД), заболевания почек и печени, сердечно-сосудистой системы и др.), а также в случаях тяжелого течения ВБП (мультилобарная инфильтрация, вторичная бактериемия, частота дыхания в минуту – 30 и более, гипотензия, острая почечная недостаточность) этот показатель достигает 15-30%.

Основа проводимого лечения внебольничных пневмоний заключается в применении антибактериальных лекарственных препаратов из группы пенициллинов, макролидов либо цефалоспоринов. К группе цефалоспоринов третьего поколения относится препарат Цеф III (ЦЕФТРИАКСОН) производства АО «Химфарм».

Бактерицидный эффект препарата Цеф III достигается благодаря ингибированию процессов синтеза клеточной стенки бактерий. Препарат обладает широким спектром противомикробного действия, который включает в себя различные грамположительные и грамотрицательные, анаэробные и аэробные микроорганизмы.



Динамика температуры у пациентов с ВП



Цеф III характеризуется выраженной активностью против широко распространенных бактериальных возбудителей внегоспитальных пневмоний, таких как стафилококки, пневмококки, а также гемофильная палочка. Серьезной проблемой современной практической терапии внегоспитальных пневмоний является появление возрастающей приобретенной резистентности многих микроорганизмов к антибиотикам. В свете данной проблемы высокую значимость приобретает тот факт, что препарат Цеф III остается одним из наиболее эффективных препаратов-антибиотиков, так как к нему чувствительно большинство микробных агентов.

Благодаря широкому спектру противомикробной активности, Цеф III эффективно может использоваться как в лечении пневмоний у молодых лиц, которые вызываются преимущественно моноинфекцией, так и в лечении пневмоний у лиц старше 60 лет,

которые обычно вызываются ассоциациями возбудителей, представленных, преимущественно, сочетанием грамотрицательной и грамположительной бактериальной флоры.

Препарат Цеф III выгодно отличается от других представителей цефалоспоринов благодаря следующим особенностям:

- наличие длительного периода полувыведения и дозозависимого связывания с белками плазмы, позволяющего сократить его введение до 1 раза в сутки;
- наличие практически полной биодоступности при внутримышечном введении лекарственного препарата;
- наличие двойного пути экскреции, из-за чего потребность в коррекции его дозировок может требоваться только больным с имеющейся почечной и печеночной недостаточностью.

Также, обладая хорошей проникающей способностью, Цеф III максимально концентрируется в

органах дыхания, что является еще одним немаловажным преимуществом данного препарата при лечении внегоспитальных пневмоний.

Назначая антибактериальную терапию при пневмонии, врач должен добиться хорошего клинического эффекта и в то же время предупредить развитие антибиотикорезистентности. По данным ВОЗ, около 75% антибактериальных препаратов назначается нерационально, что является одной из основных причин быстрого прогрессирования устойчивости микроорганизмов к антибиотикам, а также приводит к возрастанию частоты побочных эффектов и продлению терапии.

На выбор лечения влияют и следующие особенности макроорганизма: возраст, аллергия в анамнезе, функция печени и почек, беременность.

Тяжесть пневмонии также является одним из клинических ориентиров в первоначальном выборе антибактериального препарата и путей его введения.

Цель работы

Изучение клинической эффективности применения Цеф III (ЦЕФТРИАКСОН производства АО «Химфарм») при лечении внебольничных пневмоний у взрослых пациентов.

Методы исследования

Под нашим наблюдением находились пациенты (31 человек), наблюдавшиеся на амбулаторном приеме в городской поликлинике №5 г. Павлодара по

НАЗНАЧАЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНУЮ ТЕРАПИЮ ПРИ ПНЕВМОНИИ, ВРАЧ ДОЛЖЕН ДОБИТЬСЯ ХОРОШЕГО КЛИНИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА И В ТО ЖЕ ВРЕМЯ ПРЕДУПРЕДИТЬ РАЗВИТИЕ АНТИБИОТИКОРЕЗИСТЕНТНОСТИ. ПО ДАННЫМ ВОЗ, ОКОЛО 75% АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ НАЗНАЧАЕТСЯ НЕРАЦИОНАЛЬНО, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ОДНОЙ ИЗ ОСНОВНЫХ ПРИЧИН БЫСТРОГО ПРОГРЕССИРОВАНИЯ УСТОЙЧИВОСТИ МИКРООРГАНИЗМОВ К АНТИБИОТИКАМ, А ТАКЖЕ ПРИВОДИТ К ВОЗРАСТАНИЮ ЧАСТОТЫ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ И ПРОДЛЕНИЮ ТЕРАПИИ.



« по поводу внебольничной пневмонии. Возрастная характеристика больных — 2 (6,4%) больных в возрасте до 25 лет, 21 (67,7%) — от 25 до 60 лет, 8 пациентов (25,8%) — старше 60 лет. Количество мужчин и женщин было одинаковым в 1 и 3 возрастной группах, а в группе 25-60 лет соотношение было 2:1 (мужчин — 14, женщин — 7). Также у 8 пациентов из этой группы была сопутствующая патология в виде ХОБЛ средней тяжести и длительный анамнез курения.

У всех пациентов имелась клиническая симптоматика в виде ухудшения состояния, температуры, боли в грудине, кашля со слизисто-гноющей или гноющей мокротой. У части больных отмечались озноб, нарушение функции дыхания, боль в плевральной области, одышка. Ино-

температуры тела, положительной динамикой физикальных данных и в среднем составила 10 дней.

Кроме того, всем пациентам назначались муколитические препараты, пероральная дезинтоксикационная терапия, при необходимости — жаропонижающие препараты. Никаких других антибактериальных средств наблюдаемые не получали.

Эффективность препарата оценивали по динамике клинической симптоматики — исчезновению интоксикационного синдрома, нормализации температуры тела, изменению характера кашля, его прекращению, изменению характера мокроты на слизистую или ее отсутствие, исчезновению одышки, нормализации данных физикального исследования (перкуссии, ау-

творитель, шприцы, услуги медсестры и т.д.) составляла не более \$50, что очень важно для пациентов старшего возраста.

Результаты исследования

У 31 пациента на 4-й день проводимой терапии отмечено улучшение состояния.

У 17 пациентов субъективно наблюдалось почти удовлетворительное состояние и температура $36,80 \pm 0,10$.

У остальных — удовлетворительное состояние и стабильно нормальная температура тела, в слизистой мокроты не обнаружались патогенные штаммы.

Проводимая терапия позволила добиться стабильно-нормальной температуры на 4-й день терапии.

Ни один из пациентов не был переведен на другую антибактериальную терапию, так как не было зафиксировано случаев побочных эффектов.

Именно это позволяет нам рекомендовать Цеф III как препарат выбора в лечении внебольничной пневмонии у пациентов как молодого, так и старшего возраста.

Резюме:

Препарат Цеф III является антибиотиком 3-го поколения цефалоспоринового ряда, который показал высокую эффективность в терапии внебольничной пневмонии.

Цеф III может применяться у пациентов старшего возраста и пациентов с отягощенным анамнезом со стороны печени и почек, но под контролем концентрации ЦЕФТРИАКСОНА в крови, так как у данных пациентов может снижаться скорость его выведения.

Благодаря широкому спектру антибактериальной активности, благоприятным фармакокинетическим свойствам, хорошей переносимости и удобству применения, ЦЕФТРИАКСОН является одним из наиболее широко используемых антибиотиков для лечения внегоспитальных пневмоний и инфекций дыхательных путей. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ПРЕПАРАТ ЦЕФ III ЯВЛЯЕТСЯ АНТИБИОТИКОМ 3-ГО ПОКОЛЕНИЯ ЦЕФАЛОСПОРИНОВОГО РЯДА, КОТОРЫЙ ПОКАЗАЛ ВЫСОКУЮ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ТЕРАПИИ ВНЕБОЛЬНИЧНОЙ ПНЕВМОНИИ.

гда эпизоду пневмонии предшествовали ОРВИ или трахеобронхит. Диагноз внебольничной пневмонии устанавливался на основании признаков инфильтрации на рентгенограмме легких, наличии клинической симптоматики, объективных данных осмотра.

У всех наблюдаемых пациентов выявлено преобладание симптома интоксикации (100%). Повышенная температура тела определялась у всех пациентов, причем фебрильная — у 25 (80,6%), высокая — у 6 (19,4%).

Одышка в покое отмечалась у 22 (70,9%) пациентов, у остальных 9 (29,1%) — при физической нагрузке. Частый кашель со слизисто-гноющей мокротой выявлялся у 27 больных (87,1 %).

Всем пациентам при установлении диагноза пневмонии была назначена антибактериальная терапия препаратом Цеф III в дозе 1,0 г в/м один раз в сутки. Длительность курса лечения зависела от клинической картины и тяжести заболевания, определялась стойкой нормализацией

скультиции), динамике лабораторных показателей.

Эффективность препарата Цеф III считали «очень хорошей» при выявленной положительной динамике всех клинических симптомов (снижение температуры тела ниже $37,5^{\circ}\text{C}$ через 24-48 часов при улучшении общего состояния), «хорошей» — при положительной динамике большинства симптомов, «удовлетворительной» — при положительной динамике некоторых симптомов (сохранение субфебрилитета несколько дней), «неудовлетворительной» — при отсутствии положительной динамики, ухудшении состояния больного и/или нарастании патологических изменений в легких.

Безопасность и переносимость препарата оценивали на основании клинической симптоматики, связанной с возможными побочными явлениями, а также лабораторных показателей (биохимического анализа крови).

Общая стоимость проводимого курса антибактериальной терапии (препарат Цеф III, рас-



С.Н. ШИН, А.К. НУРУМБЕТОВА

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ НА БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ ПРИ РЕГИСТРАЦИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

В 1956 году ученый Банг (Bang) обнаружил, что грамотрицательные бактерии, попадая в лимулус полифемус (*Limulus Polyhemus*, реликтовое животное-мечехвост, обитающее в прибрежных водах Северной Америки), могут вызывать реакцию застывания гемолимфы в сосудах, способную вызвать смерть лимулуса полифемуса [1].

Впоследствии Левин, Бан и другие исследователи открыли причины застывания гемолимфы: эндотоксин, взаимодействуя с клетками гемолимфы лимулуса полифемуса, активизирует содержащийся в них определенный фермент, вследствие чего растворимый белок преобразуется в гель [1].

После этого метод тестирования с использованием лимулус полифемус (ЛАЛ-тест) привлек пристальное внимание исследователей [1].

С 1978 года в КНР в городе Сямэн началось исследование свойств *Tahupleus* и методики проведения гель-тромб ТАЛ-тестов, аналогичных ЛАЛ-тестам [1].

Ся Чжэньминь и Дин Юлинь исследовали метод проведения реакции гемолимфы *Tahupleus* на планшете с использованием красителей на стеклянном планшете [1], при котором смешивают равные по объему раствор реагента *Tahupleus* и раствор эндотоксина на стеклянном планшете, инкубируют в течение 30 мин при 37°C во влажной среде, добавляют каплю красителя, закрывают крышкой и исследуют под микроскопом: при отрицательной реакции на ток-



В 1959 году Рогас Корона (Rogas-Corona) впервые провел клинические испытания на содержание эндотоксина с использованием лимулус полифемус. Было установлено, что ЛАЛ-тест характеризуется высокой специфической чувствительностью и позволяет выявлять эндотоксины в количестве в 100 раз ниже их минимальной пирогенной дозы в кроликах.

син появляется ясно различимое цветное «кольцо», поскольку реагент *Tahupleus* и соединение токсина после этапа сохранения определенной температуры преобразуются в гель, то после окрашивания и закрытия планшета стеклом происходит

очень быстрая диффузия, которую можно наблюдать как «туман».

Метод позволяет не только уменьшить расход реактива *Tahupleus*, но и значительно повысить степень чувствительности эксперимента с *Tahupleus*, кро-



« Кроме того, зафиксировав стеклянную крышку планшета древесной смолой, можно сохранить результат реакции в течение сравнительно долгого времени, и его можно проверить позднее.

Этот метод является качественным и не дает четкой достоверной картины образования коагулогена.

Поиски новых методов определения бактериальных эндотоксинов продолжаются.

Нами обнаружен [2] «Способ определения количества эндотоксина», при котором в раствор, где протекает реакция между эндотоксином и лизатом амебоцитов японского мечехвоста, добавляют водорастворимый полисахарид, структурным компонентом которого является 1,3-гликан и/или водорастворимое производное этого полисахарида, в количестве 100 нг/мл – 100 мг/мл. Таким образом определяют следовое количество эндотоксина в образце.

Еще один способ измерения концентрации эндотоксина [3] заключается в измерении оптической плотности после реакции AL-раствора с эндотоксином. Впоследствии этот метод был введен в ведущие Фармакопеи мира в качестве турбидиметрического метода определения бактериальных эндотоксинов (метод В).

В Российской Федерации разработки ведутся в направлении модифицирования турбидиметрического метода. Описан способ определения количества эндотоксина путем смешивания лимулюс лизата и разведения испытуемого образца с последующей регистрацией результата анализа по образованию полимера коагулогена в последнем разведении, включающий в себя: смешивание лимулюс лизата (2-8 мкл) и разведение исследуемого образца нанесением на пластиковую поверхность; инкубирование с закрытой крышкой пластиковой поверхности в течение 30 мин при 37°C; выдерживание пластиковой поверхности в термостате при открытой крышке до высыхания капель смеси реагентов; регистрирование образования

полимера коагулогена под увеличением по образующимся белковым фракталам специфическим кристаллоидным структурам; при их наличии – определение активности эндотоксина в последнем разведении [4].

Эффективность количественного определения бактериальных эндотоксинов в качестве замены теста на пирогенность доказана многолетней практикой, поэтому в настоящее время ЛАЛ-тест узаконен Фармакопеями во многих странах.

С 1997 г. он введен в Фармакопею РФ. В 2000 г. была утверждена Общая фармакопейная статья «Бактериальные эндотоксины» [5].

В Казахстане испытания на содержание бактериальных эндотоксинов на базе Испытательного центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» РК начаты с 2001 г. Статья «Бактериальные эндотоксины» введена впервые в 2008 г. [6] в Государственную фармакопею Республики Казахстан. Она позволяет использовать не только основной вариант ЛАЛ-теста – гелтромб тест, но и любые его модификации.

В настоящее время в нашей стране производители лекарственных средств начали полномасштабную замену тестирования на пирогенность (с участием лабораторных кроликов) на испытание на содержание бактериальных эндотоксинов, что ведет к существенному повышению качества отечественных лекарственных средств.

Следует отметить, что тестированием бактериальных эндотоксинов, в качестве замены теста на пирогенность, все чаще встречается в требованиях к безопасности медицинских изделий.

Как отмечалось выше, испытания на бактериальные эндотоксины в Казахстане были впервые внедрены в практику токсикологической лаборатории испытательного центра. За прошедшие годы проведено более 2000 испытаний. При этом в 2011-2012 гг. этот тест был заявлен на 267 образцов лекарственных средств и

медицинских изделий. При этом до 2011 г. около 50% нормативных документов на инъекционные лекарственные средства и препараты для инфузий содержали одновременно два показателя: «Пирогенность» и «Бактериальные эндотоксины». При этом в 4-5% случаев имелись расхождения в результатах испытаний: образец мог пройти тест на пирогенность при одновременном превышении содержания бактериальных эндотоксинов, что свидетельствует в пользу более высокой точности ЛАЛ-теста.

Анализ проведенных исследований свидетельствует, что лучшие фармацевтические производители мира предъявляют гораздо более строгие требования к содержанию бактериальных эндотоксинов. При этом для генериков характерны, в целом, более низкие требования к данному показателю. В связи с этим с 2012 г. в токсикологической лаборатории испытательного центра ведется работа по анализу требований к содержанию бактериальных эндотоксинов в лекарственных средствах. Результаты этой работы передаются в Фармакопейный центр в виде аналитических записок по группам препаратов и писем по отдельным препаратам.

Таким образом, количественное определение бактериальных эндотоксинов является более точным методом определения пирогенов в лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения, чем классический тест на пирогенность с использованием лабораторных животных.

Однако анализ результатов тестирования поступающих на регистрацию в Казахстан лекарственных средств и изделий медицинского назначения свидетельствует о необходимости постоянного мониторинга за требованиями к допустимому содержанию бактериальных эндотоксинов, закладываемыми в нормативные документы на эти образцы, что и выполняет в настоящее время Испытательный центр РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» РК. ■



Г.И. МОЖАЕВ, Е.В. ГЛАДУХ
Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина

УСЛОВИЯ ВВЕДЕНИЯ ГУСТОГО ЭКСТРАКТА СИРЕНИ В ТАБЛЕТОЧНУЮ МАССУ

При увлажнении порошков адсорбционная влага приводит к укреплению порошковых структур, при этом у водорастворимых веществ наблюдается максимум в узких границах влажности, а у нерастворимых и плохо смачиваемых упрочнение порошков наблюдается в более широком диапазоне влажности. При увеличении влажности прочность порошков падает, что обусловлено появлением между частицами свободных слоев воды.

Согласно теории Ребиндера, прочность структурированных систем зависит от количества воды и ее расположения. Свободные слои воды увеличивают расстояние между частицами, что ослабляет силы межмолекулярного притяжения. Вязкость в свободных слоях немного выше вязкости воды в жидком состоянии, что увеличивает подвижность частиц относительно друг друга [1, 2, 3].

Использованием коллоидных растворов и растворов полимеров достигается возможность увлажнения не смачиваемых и мало смачиваемых водой порошков. При этом в капиллярах вокруг частиц возникает двойной электрический слой, способствующий образованию плотных структур. Изменение состава гранулирующей жидкости может значительно увеличить прочность порошковых структур, изменить количество жидкости, необходимой для увлажнения порошка. Связующая эффективность определяется не только концентрацией, вязкостью, но и величиной макромолекул высокомолекулярных соединений [4, 5].



Известно, что густые экстракты можно вводить разными способами: непосредственно к смеси вспомогательных веществ или в виде растворов в разных растворителях – воде, спиртном растворе и прочих.

В номенклатуре таблеточных препаратов есть значительное количество лекарственных средств, содержащих субстанции растительного происхождения, причем последние значительно различаются по своим физико-химическим свойствам (растворение, смачивание, температура плавления), технологическими свойствами (объемная плотность, удельная поверхность, прессуемость, адгезивность) и реологическими свойствами (эластичность, пластичность, пластичная прочность, динамическая вязкость). Исследование реологических свойств таких смесей дает

►►



Таблица 1. Фармако-технологические свойства таблеток в зависимости от способа введения ГЭС в таблеточную массу (диаметр таблетки – 9 мм)

п/н	Параметры	Ед. изм.	Значение характеристик таблеток введением ГЭС	
			Непосредственно к массе	В виде водного раствора
1	Прочность на раздавливание	Н	34,6±0,04	31,2±0,02
2	Истирание	%	1,78±0,02	0,82±0,04
3	Распадаемость	с	192±1,2	225±2,4
4	Точность дозирования	%	14,2±0,1	7,4±0,08

« иногда неожиданные результаты.

При увлажнении смеси порошков, резко отличных по своим физико-химическим или технологическим свойствам, на кривых реологий может образовываться несколько максимумов, что характеризует наличие нескольких структурных фаз влажного порошка. При этом далеко не безразлично, какая увлажняющая жидкость используется для получения влажного гранулята [6, 7].

Наличие нескольких структур может быть устранено выбором соответствующего растворителя. Например, замена крахмального клейстера раствором поливинилпирролидона приводит к образованию одного максимума. Полученная при этом структура значительно крепче, чем при увлажнении крахмальным клейстером. Это объясняет известный в практике производства таблеток факт, что режимы влажной грануляции определяют многие свойства таблеток [8].

Целью работы было изучение условий введения густого экстракта сирени к вспомогательным веществам при проведении стадии влажной грануляции.

Субстанцию вводили в состав

лекарственной формы как в виде густого экстракта, так и в растворе (в воде очищенной и водно-спиртовых растворах разной концентрации). Для определения оптимального способа введения ГЭС после проведения влажной грануляции получали таблетки и определяли их качество согласно требованиям Государственной фармакопеи Украины.

Таблетки, полученные при введении ГЭС непосредственно к вспомогательным веществам в таблеточную массу (табл. 1), удовлетворяют требованиям ДФУ по показателям распадаемости (не более 900 с). Стойкость таблеток к раздавливанию также была удовлетворительная: прочность выше 30 Н. Все составы не выдерживали испытания на истираемость.

Также не удовлетворяла требованиям точность дозирования действующих веществ в таблетках. Учитывая эти обстоятельства, в последующих исследованиях ГЭС вводили в виде водной дисперсии, которую добавляли к смеси вспомогательных веществ в количестве от 5 до 10%. Проводили влажную грануляцию, сушку гранул, фракционированные и готовые гранулы опудривали

кальция стеаратом. Из полученной таблеточной массы прессовали таблетки средней массой 0,5 г, диаметром 9 – мм (на таблеточном прессе НТМ-2) и определяли параметры их качества.

Анализируя параметры технологических характеристик гранулята и таблеток (табл. 2), следует отметить, что удалось улучшить объемные характеристики смеси для таблетирования.

Результаты исследований показали, что использование раствора ГЭКО более 8% от количества вспомогательных веществ исключает получение качественного гранулята (в этом случае наблюдается прилипание массы к пресс-инструменту). Также установлено, что происходит уплотнение каркаса таблеток в процессе хранения, время распадаемости имеет тенденцию к увеличению.

Таблетки, полученные при увлажнении 5-6% раствора ГЭС, имеют неравномерную однородность вкраплений экстракта и быстро распадаются. Кроме того, таблетки не отвечают требованиям фармакопеи по истираемости.

Оптимальным количеством увлажнителя следует считать 7% раствора ГЭС к вспомогательным веществам, потому что таблетки имеют достаточную стойкость к раздавливанию – 34,6 Н, время распада – 4,5 минуты.

Таким образом, для получения качественных таблеток нами выбрана в качестве увлажнителя водная дисперсия ГЭС, количество которой определено экспериментально и составило 7% от веса массы.

На основании проведенного эксперимента нами разработан состав таблеток с ГЭС, который по всем показателям отвечает требованиям ДФУ.

Выводы:

1. Изучены условия введения густого экстракта сирени к вспомогательным веществам при разработке технологии таблеток противовоспалительного действия.

2. Наилучшие результаты были получены при диспергировании экстракта в воде. ■

Таблица 2. Зависимость основных технологических свойств таблеток от количества увлажнителя (диаметр таблетки – 9 мм)

Параметры	Ед. изм.	Количество раствора ГЭКВ % к таблеточной массе					
		5	6	7	8	9	10
Сыпучесть таблеточной массы	с	12,22±0,01	13,02±0,02	12,55±0,02	12,94±0,09	12,10±0,08	12,12±0,08
Распадаемость	с	88,25±0,12	156,12±0,24	259,45±0,26	276,54±0,54	289,64±0,22	301,45±0,62
Прочность к раздавливанию	Н	22,4±0,02	26,8±0,06	34,6±0,04	45,8±0,01	58,6±0,04	66,4±0,04
Истираемость	%	2,12±0,02	1,22±0,02	0,86±0,01	0,56±0,01	0,50±0,02	0,46±0,01



А. ДУХНОВ, А. ЦАЙ, В. ШНАУКШТА, А. НОГАЙБАЕВА

ТОО «Easy World Rent House»

РК, РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ БАЛЬЗАМА «ЭЛЬФИОРИН»

Проблема лечения ран различного происхождения является весьма актуальной и в настоящее время. Главная опасность ран в том, что они служат «входными воротами» для микроорганизмов – возбудителей инфекционных осложнений, а иногда и опаснейших общих заболеваний [1]. Для лечения ран в практической медицине используется много лекарственных препаратов, главным образом, синтетического происхождения, которые нередко оказывают побочное действие. Вместе с тем внимание врачей привлекают растительные средства и средства природного происхождения, обладающие малой токсичностью и отсутствием отрицательных побочных эффектов при длительном применении [5].

Доклиническое изучение любого нового лекарственного средства включает в себя проведение фармакологических исследований, объем которых определяется видом заявляемой специфической активности.

Проведено исследование местно-раздражающего действия нового отечественного препарата – бальзама «Эльфиорин» – в рамках доклинического изучения безопасности применения. В экспериментах на инбредных мышцах и крысах показано, что бальзам «Эльфиорин» не проявляет местно-раздражающего действия кожных покровов при нанесении на раневую поверхность животных при многократном применении. Установлено, что применение бальзама существенно сокращает сроки репарации ран.

Всестороннее изучение лекарственных средств, разрабатываемых из природного сырья, на доклиническом этапе повышает их качество и гарантирует фармакологическую активность и безопасность [2,4,5].

Гипоаллергенный бальзам «Эльфиорин»® изготовлен по оригинальной технологии «живого экстрагирования» растений в вегетативный период, в экологически чистых районах. Основа бальзама – структурированная вода. Сухой остаток, то есть хорошо изученные травы (Rhodophyta, Leontopodium, Salvia officinalis, Calendula officinalis, Matricaria recutata, Bidens acuta, Chelidonium majus и другие), составляет не более 0.1%. Бальзам не содержит консервантов, компонентов животного происхождения, гормонов, токсичных и радиоактивных веществ. Препарат сертифицирован и состоит на государственном учете в Республике Казахстан.

Механизм действия бальзама связан с защитными свойствами, в основе которых лежит образование защитной пленки при нанесении на раневую поверхность, которая становится непроницаемой для микроорганизмов, но прозрачна для воз-

ГИПОАЛЛЕРГЕННЫЙ БАЛЬЗАМ «ЭЛЬФИОРИН»® ИЗГОТОВЛЕН ПО ОРИГИНАЛЬНОЙ ТЕХНОЛОГИИ «ЖИВОГО ЭКСТРАГИРОВАНИЯ» РАСТЕНИЙ В ВЕГЕТАТИВНЫЙ ПЕРИОД, В ЭКОЛОГИЧЕСКИ ЧИСТЫХ РАЙОНАХ. ОСНОВА БАЛЬЗАМА – СТРУКТУРИРОВАННАЯ ВОДА. СУХОЙ ОСТАТОК, ТО ЕСТЬ ХОРОШО ИЗУЧЕННЫЕ ТРАВЫ (RHODOPHYTA, LEONTOPYDIUM, SALVIA OFFICINALIS, CALENDULA OFFICINALIS, MATRICARIA RECUTATA, BIDENS ACUTA, CHELIDONIUM MAJUS И ДРУГИЕ), СОСТАВЛЯЕТ НЕ БОЛЕЕ 0.1%. БАЛЬЗАМ НЕ СОДЕРЖИТ КОНСЕРВАНТОВ, КОМПОНЕНТОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ГОРМОНОВ, ТОКСИЧНЫХ И РАДИОАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ. ПРЕПАРАТ СЕРТИФИЦИРОВАН И СОСТОИТ НА ГОСУДАРСТВЕННОМ УЧЕТЕ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН.



«духа и жидкостей. В результате идет процесс восстановления капиллярного кровоснабжения и активизации процессов репарации [3].

Целью настоящего исследования явилось проведение оценки безопасности по показателю местно-раздражающего действия бальзама «Эльфиорин» на экспериментальных животных. Контрольной служила мазь «Левомеколь» производства «Нижфарм», Россия.

Методы исследования

Экспериментальную оценку местно-раздражающего действия исследуемого препарата проводили на модели поврежденной кожи у лабораторных животных белых беспородных крыс с массой тела — 190-200 г и мышах, с массой тела — 20-22 г. Препараты наносили на поврежденный участок кожи сразу после скарификации выбритых участков кожи ежедневно (один раз в сутки) до полного процесса заживления.

Оценку исследуемого показателя проводили по общему состоянию и поведению животных, визуальным признакам развития поражения, течению раневого процесса и выживаемости животных. Выявление местно-раздражающего действия препаратов у животных включало в себя проведение макро- и микроскопического описания изменений кожи.

Результаты

В результате проведенных экспериментов на модели кожной

В ХОДЕ ЭКСПЕРИМЕНТА ПРИ МНОГОКРАТНОМ НАНЕСЕНИИ БАЛЬЗАМА «ЭЛЬФИОРИН» И МАЗИ «ЛЕВОМЕКОЛЬ» НАБЛЮДАЛАСЬ ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ДИНАМИКА МАССЫ ТЕЛА ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ЖИВОТНЫХ. НЕ ОБНАРУЖЕНО ИЗМЕНЕНИЙ В ПОВЕДЕНИИ И ДВИГАТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ, НЕ ОТМЕЧАЛОСЬ ИЗМЕНЕНИЯ ПОТРЕБЛЕНИЯ ВОДЫ В ГРУППАХ ЖИВОТНЫХ, ПОЛУЧАВШИХ ИССЛЕДУЕМЫЙ ПРЕПАРАТ, ОТНОСИТЕЛЬНО КОНТРОЛЯ. СОСТОЯНИЕ КОЖНОГО И ШЕРСТНОГО ПОКРОВА ОСТАЛЬНЫХ ЖИВОТНЫХ В ХОДЕ ЭКСПЕРИМЕНТА БЫЛО В ПРЕДЕЛАХ НОРМЫ.

раны установлено, что у контрольных крыс только на 3 сутки после начала эксперимента началось образование грануляционной ткани, которая постепенно заполняла раневой дефект. Через 3 суток регенерация эпителия была умеренно выраженная, при этом воспаление в дерме было слабо выраженным, окончательное заживление происходило на 6-7 сутки.

После нанесения бальзама «Эльфиорин» на скарифицированные участки кожи спины у животных образовывалась тонкая, защитная пленка. Визуальных признаков покраснения кожи и раздражения не выявлено. Защитная пленка способствовала более быстрому заживлению ран, и на 3 сутки наблюдалось их полное исчезновение.

После нанесения мази «Левомеколь» на скарифицированные участки кожи спины заживление наблюдалась аналогичная картина и полное заживление на 4 сутки —

их полное исчезновение. Заживление раны было более интенсивным в группах животных, получавших бальзам и мазь. У животных контрольной группы (без лечения) на 2 сутки выявляли эритему, отечность и покраснение травмированного участка кожи. Продолжительность эксудативного периода составляла 2 суток с последующим формированием корки. К 3-4 суткам появлялись первые признаки регенерации с появлением зоны эпителизации, с последующим заживлением раны. Период заживления составлял в среднем 7 суток. Эпителизация раневой поверхности происходила, в среднем, через 7-8 суток после раздражающего воздействия на кожу. На месте раны отмечалось восстановление кожного и волосяного покрова.

В ходе эксперимента при многократном нанесении бальзама «Эльфиорин» и мази «Левомеколь» наблюдалась положительная динамика массы тела экспериментальных животных (табл. 1). Не обнаружено изменений в поведении и двигательной активности, не отмечалось изменения потребления воды в группах животных, получавших исследуемый препарат, относительно контроля. Состояние кожного и шерстного покрова остальных животных в ходе эксперимента было в пределах нормы.

По данным вскрытия и макроскопического исследования изучаемых органов различий между животными, получившими различные дозы препарата, не установлено.

Таблица 1. Динамика массы тела экспериментальных животных

№ гр.	Дозы, путь введения	Динамика массы (г), сутки после начала опыта				Прирост массы тела, г
		Исходный фон (до нанесения)	Через 24 часа	Через 7 дней	Через 14 дней	
Мыши						
1	Интактные животные	22,7 + 1,6	23,0 + 1,7	25,4 + 0,9	27,6 + 0,7	+ 4,9
2	Эльфиорин	21,9 + 0,9	22,1 + 0,9	24,7 + 0,9	27,1 + 1,3	+ 5,2
3	Левомеколь	22,3 + 0,7	22,6 + 0,5	25,2 + 0,7	27,5 + 1,1	+ 5,2
Крысы						
1	Интактные животные	197,5 + 3,2	198,0 + 3,4	212,3 + 2,7	218,9 + 3,8	+ 21,4
2	Эльфиорин	197,3 + 2,6	198,5 + 1,9	210,6 + 4,9	217,5 + 6,7	+ 20,2
3	Левомеколь	199,3 + 2,9	200,1 + 3,2	210,0 + 1,9	216,7 + 2,2	+ 17,4



При гистологическом исследовании кожи всех трех экспериментальных групп крыс и мышей наблюдалось соответствие нормальному гистологическому строению кожи животных. Отчетливо сохранялся плоский эпителий, дерма и придатки кожи (рис.1). Морфологические изменения в коже крыс с применением бальзама «Эльфиорин» характеризовались внутридермальным отеком с выраженным отеком вокруг придатков кожи (рис.2). В группе мышей были взяты мышцы с фрагментами лимфатического узла: наблюдался небольшой межмышечный отек (рис.3). При применении препарата «Левомиколь» в группах крыс и мышей изменения в коже характеризовались наличием небольших очажков внутридермального отека (рис. 4, 5).

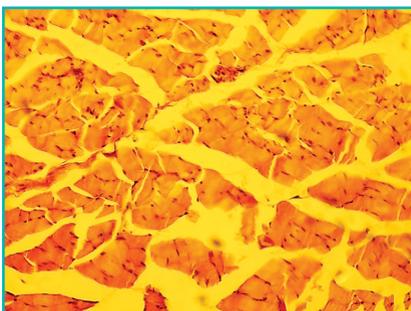


Рис.3. Мыши. Препарат «Эльфиорин», 7-е сутки. Небольшой межмышечный отек. Поверхность раны эпителизирована.

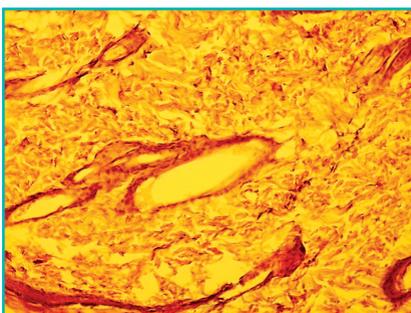


Рис.4. Крысы. Препарат «Левомиколь», 7-е сутки. Очаговый внутридермальный отек.

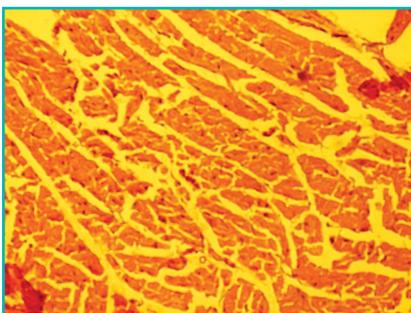


Рис.5. Мыши. Препарат «Левомиколь», 7-е сутки. Мелкие очаги внутридермального отека.

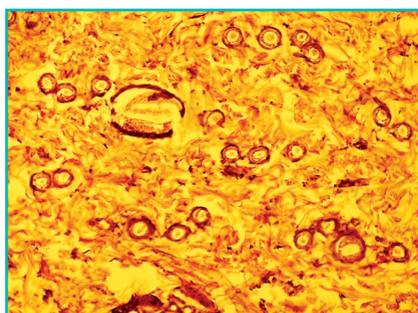


Рис.1. Крысы. Контроль. Кожа обычного строения.

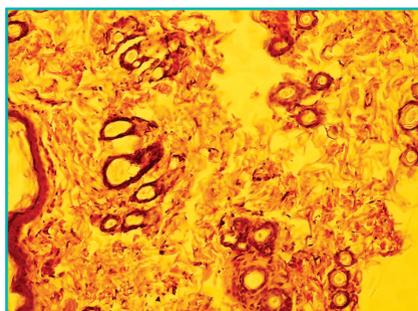


Рис.2. Крысы. Препарат «Эльфиорин», 7-е сутки. Отек вокруг придатков кожи.

МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ В КОЖЕ ХАРАКТЕРИЗОВАЛИСЬ НЕБОЛЬШИМ ОЧАГОВЫМ ВНУТРИДЕРМАЛЬНЫМ ОТЕКОМ. ОБНАРУЖЕННЫЕ ГИСТОЛОГИЧЕСКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ КОЖИ ЖИВОТНЫХ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ ОБ ОТСУТСТВИИ МЕСТНО-РАЗДРАЖАЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ, А НЕБОЛЬШИЕ ИЗМЕНЕНИЯ СВЯЗАНЫ С ПРОЦЕССОМ ДЕКАПИТАЦИИ. НА ЭТОМ ОСНОВАНИИ МОЖНО СДЕЛАТЬ ВЫВОД, ЧТО БАЛЬЗАМ «ЭЛЬФИОРИН» НЕ ОБЛАДАЕТ МЕСТНЫМ КОЖНО-РАЗДРАЖАЮЩИМ ДЕЙСТВИЕМ.

небольшие изменения связаны с процессом декапитации. Можно сделать вывод: бальзам «Эльфиорин» не обладает местным кожно-раздражающим действием.

ВЫВОДЫ:

1. Установлено, что бальзам «Эльфиорин» не проявляет местно-раздражающего действия на кожные покровы при нанесении на раневую поверхность животных при многократном применении.

2. Обнаружено более интенсивное ранозаживляющее действие в группах животных, получавших бальзам «Эльфиорин» и мазь «Левомеколь». Применение бальзама «Эльфиорин» существенно сокращает сроки заживления раны у экспериментальных животных. ■

Побочные действия

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Устекинумаб: побочные реакции

В постмаркетинговых наблюдениях при применении устекинумаба были зафиксированы реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек. В случае возникновения анафилактических или других клинически значимых реакций гиперчувствительности необходимо отменить устекинумаб и провести соответствующую терапию.

fda.gov

**ЗАВЕРШИЛАСЬ 144 СЕССИЯ КОМИССИИ
ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕИ**

27-28 ноября 2012 года в Страсбурге состоялась 144 сессия Комиссии Европейской фармакопеи, где Казахстан выступил в статусе страны-наблюдателя. На ноябрьской сессии республику представляли профессор А.У. ТУЛЕГЕНОВА, директор Фармакопейного центра, А.А. КЕСИКОВА, начальник отдела первичной экспертизы лекарственных средств и Л.Г. КОЛЕСНИКОВА, эксперт Фармакопейного центра.

В ходе сессии были приняты 19 новых монографий, в том числе:

- три монографии, разработанные под Р4 или Р4Віо — процедуры, посвященные веществам, которые еще находятся под патентной защитой, разработанные в тесном сотрудничестве с соответствующими производителями на атомекситина гидрохлорид (2640), дугастерид (2641) и фактор свертывания крови человека VIIa (pДНК) (2534);
- монография на лекарственный растительный препарат — экстракт *Saw palmetto* (2579);
- монография на новый метод анализа (Обнаружение и измерение радиоактивности (2.2.66), две монографии — на радиоактивные вещества, а именно аловудин (18F) для инъекций (2460) и фтормизонидазол (18F) для инъекций (2459);
- шесть монографий по лекарственным растительным препаратам, используемым в традиционной китайской медицине: кору *Fraxinus rhynchophylla* (2452), траву *Eclipta prostrata* (2564), кору *Euscammia* (2412), эпикарп и мезокарп мандарина (2430), корень *Fleeseflower* (2433), корневище *Belamcanda* китайского (2561);
- пять монографий на субстанции: фоллитропин (2285), фоллитропина раствор концентрированный (2286), алимемазина гемитартрат (2650), дезлоратадин (2570), диацереин (2409);
- одна общая монография — «Ветеринарные полутвердые препараты для перорального применения» (2638).

Комиссия также рассмотрела и одобрила 59 пересмотренных частных и 7 общих монографий, в том числе общую монографию по ближней инфракрасной спектрофотометрии (2.2.40). Ее дополнят документом ЕМА «Руководство по использованию ближней инфракрасной спектроскопии в фармацевтической промышленности и требования к данным для новых предложений и вариаций» (завершение пересмотра документа планируется в 2013 году).

Также одобрена пересмотренная монография по фармакопейной гармонизации (5.8) для обеспечения большей прозрачности в отношении достигнутого уровня фармакопейной гармонизации с обсуждением в фармакопейных группах (PDG), а также для поддержки пользователей. Негармонизированные атрибуты/положения будут размещены между черными знаками (◆◆) в соответствующей Европейской фармакопее, в то время как национальные требования будут размещены между белыми знаками (◇◇). Пересмотренные монографии на гипромеллозу (348), метилцеллюлозу (345), этилцеллюлозу (822), манниту (559), кукурузному (344), картофельному (355) и пшеничному (359) крахмалу являются первыми монографиями, к которым указана гармонизация применялась. Использование индикаторов будет продемонстрировано в ряде общих монографий после согласования с рабочими группами PDG.

Действие монографий вступает в силу с 1 января 2014 г., с последующей публикацией в первых томах 8-го издания. Список одобренных монографий будет опубликован на сайте EDQM. В ходе работы комиссии создана рабочая группа, задача которой — проведение технико-экономического обоснования по двум проектам монографий на готовый продукт.

Результаты ноябрьской сессии Комиссии Европейской фармакопеи будут использованы и внедрены при разработке 3-го тома ГФ РК и при пересмотре некоторых монографий первого и второго томов ГФ РК.

**ГЛУХОТА УСКОРЯЕТ
НАСТУПЛЕНИЕ
СТАРЧЕСКОГО СЛАБОУМИЯ**

В рамках ряда независимых друг от друга исследований несколько групп ученых практически одновременно пришли к выводу о существовании прямой взаимосвязи между потерей слуха и риском раннего развития старческого слабоумия.

Потеря слуха является сегодня самой распространенной проблемой с одним из органов чувств в мире. Причины могут быть генетическими, могут быть вызваны воздействием разрушительных уровней звука или просто старением. Так или иначе значительное число людей на земле имеет проблемы со слухом. При этом нарушение слуха часто вызывает проблемы с коммуникацией, трудности с социальной адаптацией, что может негативно повлиять на образование, работу и уровень дохода.

По данным ВОЗ, около 5 млн человек во всем мире страдают от потери слуха, и 50% всех людей старше 65 лет страдают от возрастной потери слуха (пресбиакузис). Пожилые люди с проблемами со слухом традиционно демонстрировали худшие тесты на интеллект.

Учеными было подсчитано, что снижение восприятия слуха до 25 децибел (что классифицируется как «мягкие проблемы со слухом») было эквивалентно ускорению старения головного мозга на семь лет.



РАЗРАБОТАННЫЙ НАНОКАТАЛИЗАТОР ПОЗВОЛИТ СНИЗИТЬ СТОИМОСТЬ ЛЕКАРСТВ



Группа химиков из Университета Торонто (Канада) открыла экологически чистые, основанные на применении наночастиц железа катализаторы, которые работают не хуже традиционных дорогих и токсичных на драгоценных металлах.

Дорогостоящие металлы широко используются в фармацевтической, пищевой и косметической промышленности для реакций каталитического асимметричного гидрирования, каплинга, полимеризации и прочего. Статья, посвящённая полученным результатам, вышла в издании Journal of the American Chemical Society. Исследование, возглавляемое

Робертом МОРРИСОМ, состояло из нескольких этапов. Концентрируя внимание исключительно на наноразмерных частицах, учёные начали именно с железа.

Затем к работе подключили электронный микроскоп, дабы наглядно убедиться в том, что наночастицы железа действительно были синтезированы. Следующий шаг — выяснение, являются ли наночастицы железа активными катализаторами. Эта часть проекта выполнялась с помощью экспериментов с полимером и каталитическим ядом, в ходе которых было показано, что только поверхностные атомы железа в наночастице являются каталитически активными.

Однако мало найти новый металл, способный заменить дорогие аналоги. Дешёвое железо или дорогой палладий требуют очень дорогого органического лиганда в соотношении не меньшем, чем один к одному. Только в присутствии лиганда, связанного с центральным атомом и накачивающего его электронной плотностью, проявляются эксклюзивные каталитические свойства металла. Всё это приводит к тому, что замена драгоценного металла на железо не помогает снизить цену всего процесса, особенно в промышленных масштабах. Но, как выяснилось, здесь у наночастиц есть неоспоримое преимущество. Канадцы доказали, что функциональная поверхность наночастиц разрешает использование куда меньшего количества дорогих органических лигандов, что самым серьёзным образом сказывается на удешевлении всего процесса органического синтеза.

(по материалам PhysOrg)

КАК ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПОЛУЧАЮТ СВОИ НАЗВАНИЯ

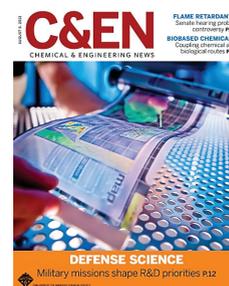
Осельтамивир, эзомепразол, трастузумаб. Как придумываются эти странно звучащие названия? Ответ на этот вопрос содержится в статье Кармен ДРАЛЬ, заместителя главного редактора журнала Chemical & Engineering News (C&EN), опубликованной в последнем номере. Журнал выпускается крупнейшим в научном мире Американским химическим обществом.

По словам Кармен, до 1961 г. не существовало стандарта для создания названий лекарственных препаратов. Как правило, лекарство получало название согласно своей химической формуле, которое присваивалось ему Международным союзом теоретической и прикладной химии (International Union of Pure & Applied Chemistry). Если бы ситуация не изменилась, мы бы сейчас просили в аптеках, например, цис-8-метил-Н-ванилил-6-ноненамид. Однако в 1961 г. три медицинские организации (American Medical Association, U.S. Pharmacopeial Convention и American Pharmacists Association) основали Совет США, принимающий названия препаратов (U.S. Adopted Names (USAN) Council). В 1967 г. к ним присоединилась FDA.

Задача Совета состояла в создании новых, простых для запоминания и произношения названий для лекарственных препаратов. Придумав название, USAN сообщает его Всемирной организации здравоохранения, которая одобряет его, после чего препарат может быть представлен на рынках по всему миру. С помощью Совета уже озвученный выше цис-8-метил-Н-ванилил-6-ноненамид стал называться зуклапсаицин.

Новому названию уже не обязательно отражать химическую формулу препарата. Как правило, оно характеризует лекарство с точки зрения его функции, формы молекулы и т.п. Для этого используются определенные корни слов, подобные латинским и греческим, встречающимся во многих языках мира. Так, окончание *-празол* указывает на то, что препарат используется для лечения язв. Приставка *эс-* говорит о хиральности (зеркальности) молекулы препарата, о его S-конфигурации. Приставка *зу-* также характеризует пространственное строение молекулы, говоря о ее цис-изомерности. Список подобных «говорящих» корней, приставок и окончаний постоянно пополняется. Зная значение этих составных частей, название любого ЛС можно легко расшифровать и узнать о его строении и механизме действия.

В создании названий существуют определенные правила. Оно не должно быть трудно произносимым и иметь дополнительных значений в любом из языков. Придумывая новое название, члены Совета стараются избегать букв h, j, k и w, поскольку они могут привести к проблемам с произношением в других странах. Иногда фармацевтическая компания, производящая препарат, сама предлагает Совету USAN название для препарата. Например, в названии карфилзомиб зашифровано имя молекулярного биолога Филиппа УИТКОМПА и его жены Карлы.



ЛИШНИЙ ВЕС СОЗДАЕТ ЛИШНИЕ ПРОБЛЕМЫ



Мы привыкли говорить о лишнем весе как о досадной, но все же эстетической и косметической проблеме. Что и говорить, женщина-кубышка, еле несущая свои «телеса» на распухших ногах-тумбах, мужчина с пивным пузом, обтянутым безразмерной футболкой – зрелище малопривлекательное. Но в последние десятилетия эта проблема перешла в разряд чисто медицинских, став одной из самых актуальных для всего человечества.

Ожирение в современном мире становится проблемой №1. По данным ВОЗ, более миллиарда человек имеют лишний вес и мечтают похудеть. Избыточный вес способствует развитию заболеваний сердца, сахарному диабету, повышенному кровяному давлению, болезням суставов, храпу, астме и многим другим «сбоям» в организме.

Медики не перестают предупреждать своих пациентов об этой опасности. Проблеме ожирения и лишнего веса уделяет много внимания в научной и практической деятельности кафедра семейной медицины Казахского национального медицинского университета им. С. Асфендиярова, которой руководит профессор Дамиля Сакеновна НУГМАНОВА.

На прошедшем недавно V Конгрессе «Человек и лекарство – Казахстан» сотрудники кафедры провели специальный мастер-класс «Неалкогольная жировая болезнь печени – новая эпидемия века». В нем при-

няли участие практикующие врачи – терапевты, гастроэнтерологи, семейные доктора, эндокринологи и врачи других специализаций, которые уже сталкиваются с проблемой ожирения в каждодневной практике и хотели бы научиться лечить эти заболевания по самым современным методикам.

– Если посмотреть на болезни ЖКТ, которые напрямую связаны с ожирением, то это, в первую очередь, неалкогольная жировая болезнь печени (НЖБП), – рассказывает профессор Д. Нугманова. – Ее распространенность в общей популяции составляет 20%, это практически каждый пятый житель страны. Но если НЖБП имеется у 75% пациентов с ожирением, то с морбидным ожирением выходит все 100%. Еще одно заболевание печени, связанное с ожирением, это неалкогольный стеатогепатит (НСГ). Его распространенность в общей популяции составляет 3%, а вот у пациентов с ожирением – от 25 до 75%.

НЕАЛКОГОЛЬНАЯ ЖИРОВАЯ БОЛЕЗНЬ ПЕЧЕНИ

Итак, что такое НЖБП? Это клинко-гистологическое состояние с гистологическими особенностями, напоминающими повреждения печени при алкоголизме, но возникающие у больных, которые не принимали или не принимают алкоголь. Для уточнения диагноза (с чем в каждом конкретном случае имеет дело врач – с НЖБП или НСГ), делается биопсия. Спектр гистологических нарушений широк: от возникновения воспаления или фиброза (простой стеатоз печени) до стеатоза печени с некрозом и воспалением. Цирроз печени может развиваться у 25% пациентов с НСГ, он является основной причиной криптогенного цирроза печени. НЖБП является наиболее частой причиной болезни печени в предпубертатном и пубертатном периоде. Не случайно врачи бьют тревогу по поводу роста ожирения у детей, особенно в подростковом возрасте.



— Имеются убедительные эпидемиологические, биохимические и клинические доказательства того, что у большинства пациентов с НЖБП есть инсулинорезистентность, — рассказывает Да-

сти, то гастроэнтерологи решили использовать препараты, которые ее снижают, повышают чувствительность клеток к инсулину. Среди них — всем нам известный метформин, который широко ис-

АЛТ и гамма-ГТП. В ходе следующего исследования урсодеооксишелевая кислота давалась уже в течение полутора лет в дозе 23-28 мг на 1 кг веса в день; в результате уменьшалось лобулярное воспаление.

Препарат улучшает выделение свободных жирных кислот, снижает синтез холестерина в печени, разжижает и увеличивает водную фракцию желчи, действует, условно говоря, как гепатопротектор.

Испытывали при НЖБП также блокатор рецепторов ангиотензина — лозартан, и были получены первые положительные результаты. С этой же целью испытывались статины: в одном РКИ их давали совместно с витамином С и Е. На фоне аторвастатина значительно снизилась персистенция НЖБП на протяжении почти четырех лет наблюдений. То есть, наука не стоит на месте, пытается использовать и старые, и новые препараты для лечения НЖБП. Кстати, находит много интересного и, на первый взгляд, парадоксального. Например, препарат для снижения веса «Орлистат», как выяснилось, улучшает показатели гистологии печени. А вот по полиненасыщенным жирным кислотам Омега-3 пока недостаточно данных, но испытания проводятся, и есть надежда, что и их можно будет использовать для лечения этих заболеваний.

У преподавателя семейной медицины Университета штата Висконсин, (Мэдисон, США) Дэвида КЮТЕРА большой клинический опыт: более 35 лет он проработал в одной семейной амбулатории и принял самостоятельно более 600 родов. На конгресс в Алматы приехал по приглашению кафедры семейной медицины и посвятил свое выступление немедикаментозным методам лечения печени.

— Испытывалось множество методов, которыми можно вы-

В РАЗВИТЫХ СТРАНАХ ПОЧТИ ПОЛОВИНА НАСЕЛЕНИЯ ИМЕЕТ ИЗБЫТОЧНЫЙ ВЕС, ТРЕТЬ ИЗ НИХ СТРАДАЕТ ОЖИРЕНИЕМ. ИЗБЫТОЧНЫЙ ВЕС И ОЖИРЕНИЕ ОТНОСЯТСЯ К ЧИСЛУ 5 ОСНОВНЫХ ФАКТОРОВ СМЕРТИ. ЕЖЕГОДНО ПО ЭТОЙ ПРИЧИНЕ УМИРАЕТ ПО МЕНЬШЕЙ МЕРЕ 2,8 МЛН ВЗРОСЛЫХ.

миля Сакеновна. — Она входит в более широкое и модное понятие, так называемый *метаболический синдром*. Но если этот вопрос дискутируется кардиологами (половина из них считает, что метаболический синдром есть, другая убеждена, что его нет), то все гастроэнтерологи скажут, что инсулинорезистентность у таких больных есть, и болезни печени связаны как раз с ней. Она повышает липолиз, синтез триглицеридов, печеночный захват свободных жирных кислот и аккумуляцию печеночных триглицеридов.

Неалкогольный стеатогепатит развивается из НЖБП, когда избыточное скопление жира вызывает гибель клеток печени, что, в свою очередь, вызывает воспалительный ответ. Можно, в принципе, сказать, что НСГ — разновидность НЖБП. А вот подтвердить, что это именно НСГ, может только биопсия, на УЗИ наличие НСГ будет подтверждено только у 30% таких больных. В большинстве случаев НСГ развивается в возрасте от 40 до 60 лет и чаще встречаются у мужчин.

— Этиология НСГ неизвестна, но часто заболевание связывают с ожирением, СД второго типа и гиперлипидемией, — продолжает Д. Нугманова. — Болезнь проявляется усталостью, недомоганием, дискомфортом в правом подреберье, при этом наблюдается гепатомегалия. АСТ и АЛТ-сыворотки крови повышены у 90% больных.

ЛЕЧЕНИЕ НЖБП И НСГ — ДЕЛО СЛОЖНОЕ

Поскольку НЖБП возникает на фоне инсулинорезистентно-

пользуется при СД, и другая группа препаратов — тиазолидиндионы, которые также снижают инсулинорезистентность. Курсы лечения составляют 12 и более месяцев.

— В ходе одного рандомизированного контролируемого исследования метформин давали в дозе 2 г в день в течение года, — делится опытом Дамиля Сакеновна. — При этом наблюдалось снижение выраженности стеатоза, некровоспалительной активности и фиброза. В другом исследовании использовали метформин в дозе полтора грамма в день в течение 6 месяцев, и у всех пациентов, даже без соблюдения диеты и урсодеооксишелевой кислоты, наблюдалось снижение АЛТ, а у 56% нормализовались показатели ферментов печени. Также испытывали при НЖБП пентоксифиллин (известный всем как трентал). 1600 мг в день в течение 12 месяцев снижали показатели АЛТ и АСТ. 1200 мг в день (другое РКИ) давали снижение стеатоза, лобулярного воспаления и фиброза, а также АЛТ и АСТ.

Далее испытывалось воздействие урсодеооксишелевой кислоты: она давалась в большой дозе — 30 мг на 1 кг веса в день в течение 12 месяцев. На фоне ее приема у больных снижались АСТ,

ПРЕПАРАТ УЛУЧШАЕТ ВЫДЕЛЕНИЕ СВОБОДНЫХ ЖИРНЫХ КИСЛОТ, СНИЖАЕТ СИНТЕЗ ХОЛЕСТЕРИНА В ПЕЧЕНИ, РАЗЖИЖАЕТ И УВЕЛИЧИВАЕТ ВОДНУЮ ФРАКЦИЮ ЖЕЛЧИ, ДЕЙСТВУЕТ, УСЛОВНО ГОВОРЯ, КАК ГЕПАТОПРОТЕКТОР.



« лечить состояние при НЖБП, — делится информацией доктор Кютер. — Но когда вы пересмотрите всю литературу на этот счет, то увидите, что есть только один метод, имеющий хорошую доказательную базу по эффективности и безопасности. Это снижение веса. Множество доказательств того, что снижение веса замедляет прогрессирование заболевания, более того оно подвергается обратному развитию.

В качестве доказательства лектор наглядно продемонстрировал результаты РКИ, в ходе которого опытная группа потеряла 9% массы тела, но при этом у испытуемых улучшились показатели гистологической картины на 72%! А в группе контроля, где пациенты вес не потеряли, эти показатели были намного меньше.

— В данном случае возникает чисто американская проблема, — рассказывает доктор Кютер, — кто-то из моих земляков говорил, что если человек на 70-90% состоит из воды, то американцы на 99% состоят из кукурузы. Кукурузный сироп используется в США при изготовлении всех продуктов быстрого питания, он есть во всех сортах мороженого, в пирожных и других сладостях. И это основная причина ожирения, ведь в кукурузном сиропе много фруктозы.

Следующая проблема — трансжиры. Это растительные жиры, которые подверглись гидрогенизации, растительное сало, маргарины, которых много в питании американцев. Данный факт больше всего и вызывает тревогу у врачей. Мы не устаем говорить своим пациентам, чтобы ели настоящую, а не глубоко переработанную пищу.

Сотрудники кафедры семейной медицины, «перелопатив» и систематизировав массу медицинской литературы, собрали обширную информацию по проблеме излишнего веса и ожирения. И теперь не устают доводить ее до сведения не только врачей, но и простых сограждан. Собранной информацией они поделились с нами, и мы с удовольствием доводим ее до вашего сведения.

ИЗБЫТОЧНЫЙ ВЕС И ОЖИРЕНИЕ

Избыточный вес и ожирение определяются как аномальные и излишние жировые отложения, которые могут нанести ущерб здоровью. Определить, что считать лишним, а что нормальным, поможет Индекс массы тела (ИМТ).

ИМТ часто используется для классификации ожирения и избыточного веса. Индекс рассчитывается так: берется вес тела в килограммах и делится на квадрат роста в метрах (кг/м²). По определению ВОЗ, если ИМТ больше или равен 25 — это избыточная масса тела, больше или равен 30 — ожирение. Поясню на собственном примере. При росте 164 см мой вес составляет 72 кг. Делим 72кг на 0,328 м (0,164 м х 2) и получаем ИМТ. Он равен 22. Близко к критической черте. Мне есть над чем задуматься!

Хотя ИМТ является наиболее удобной мерой оценки уровня ожирения и избыточного веса у населения (так как он одинаков для обоих полов и для всех возрастных категорий взрослых), это все же относительный критерий.

Известно, что накопление жира происходит, главным образом, под кожей (т.н. периферическое ожирение) или вокруг внутренних органов — центральное ожирение, которое несет в себе гораздо больший риск для здоровья, чем периферическое. Специалисты связывают абдоминальное ожирение (когда лишний жир откладывается на животе и талии), с повышенным риском развития некоторых заболеваний, таких как диабет и метаболический синдром.

Фигуру людей, у которых избыточный жир откладывается в области живота, называют «ябло-

ком» (мужской тип набора веса) в отличие от фигуры «груши», когда толстеют первым делом ягодицы и бедра. Она, кстати, имеет меньше негативных последствий для здоровья.

Диетолог Фелиция БУШ из Сент-Пола (Миннесота, США) считает, что этот жир надо сбросить во что бы то ни стало! Вы можете весить на каких-то 5-7 кг больше нормы, но если все эти килограммы скопились в области живота, то это большая угроза здоровью, нежели лишние 15-20 кг в другом месте, утверждает она.

Для того чтобы определить, не влияет ли абдоминальный жир на состояние вашего здоровья, измерьте обхват талии. Округлость талии (ОТ) является показателем отложения жировой ткани в области живота. Округлость талии измеряют в положении стоя. Это середина расстояния между нижними ребрами (реберной дугой) и подвздошными гребнями. В идеале этот показатель не должен превышать 94 см у мужчин и 80 см у женщин.

При абдоминально-висцеральном ожирении («яблоко») этот показатель составляет более 102 см у мужчин и более 88 см у женщин, и у них увеличивается риск развития сахарного диабета II типа и сердечно-сосудистых заболеваний. Тревожной зоной считаются параметры (ОТ) 94-101 см — у мужчин, 80-87см — у женщин.

Есть еще ряд индексов центрального ожирения, которые характеризуют степень накопления жира вокруг внутренних органов:

Соотношение «окружность талии/окружность бедер». Норма — < 0.85 для женщин и < 1.0 для мужчин.

Соотношение «окружность талии/окружность ноги»: < 1.5 для женщин и < 1.7 для мужчин.

БОЛЬШЕ ВСЕГО ТУЧНЫХ ЛЮДЕЙ В США, ГДЕ ИЗБЫТОЧНАЯ МАССА ТЕЛА ЗАРЕГИСТРИРОВАНА У 60% НАСЕЛЕНИЯ, А 27% СТРАДАЕТ ОЖИРЕНИЕМ. В РОССИИ ПРИМЕРНО 30% ЛИЦ ТРУДОСПОСОБНОГО ВОЗРАСТА ИМЕЮТ ОЖИРЕНИЕ И 25% – ИЗБЫТОЧНУЮ МАССУ ТЕЛА. НЕ ОБОШЛА СТОРОНОЙ ЭТА ПРОБЛЕМА И НАШУ СТРАНУ.



НАЧИНАЮЩИМ ПРЕДЛАГАЕТСЯ ТАКОЕ УПРАЖНЕНИЕ. НОГИ НА ШИРИНЕ ПЛЕЧ, НОСКИ СЛЕГКА ВРОЗЬ, ЧТОБЫ БЕДРА, ГОЛЕНИ И СТОПЫ РАСПОЛАГАЛИСЬ НА ОДНОЙ ПРЯМОЙ. СКРЕСТИТЕ РУКИ НА ГРУДИ. МЕДЛЕННО ПРИСЕДАЙТЕ, ДЕРЖА КОРПУС ПРЯМО. СЛЕДИТЕ, ЧТОБЫ КОЛЕНИ НЕ ВЫПИРАЛИ ВПЕРЕД, ОСТАВАЯСЬ

ПОЗАДИ КОНЦОВ СТОП. ДОЛЖНО БЫТЬ ОЩУЩЕНИЕ, БУДТО САДИТЕСЬ НА НИЗКУЮ ТАБУРЕТКУ. КОГДА БЕДРА ОКАЖУТСЯ ПАРАЛЛЕЛЬНО ПОЛУ, НАЧИНАЙТЕ МЕДЛЕННОЕ ВЫПРЯМЛЕНИЕ НОГ. ПОВТОРЯЙТЕ ЭТО ДВИЖЕНИЕ 8-12 РАЗ ПОДРЯД И ДЕЛАЙТЕ В ДЕНЬ ДВЕ-ТРИ ТАКИЕ СЕРИИ.

КОГДА ОСВОИТЕ ПРИСЕДАНИЯ, ВЫПОЛНЯЙТЕ ИХ С ГАНТЕЛЯМИ ИЛИ ШТАНГОЙ В РУКАХ. УЧТИТЕ, ЧТО ВСЯКОЕ НОВОЕ УПРАЖНЕНИЕ НАДО ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОБСУДИТЬ СО СВОИМ ВРАЧОМ.



Соотношение «окружность талии/окружность руки» (в области максимального объема бицепса). Норма — < 2.4 для мужчин и женщин.

Соотношение «окружность талии/рост». Норма одинакова для мужчин и женщин, то есть < 0.5.

ПРИЧИНА ЛИШНЕГО ВЕСА И ОЖИРЕНИЯ

Она проста: вы потребляете больше калорий, чем тратите, поэтому увеличиваете вес. У мужчин лишние килограммы откладываются, прежде всего, на животе (абдоминальное ожирение) в отличие от ягодично-бедренного, свойственного женщинам. Причина — в генетике.

Тестостерон — главный мужской половой гормон, помогающий сохранять мышечную массу, силу, ограничивающий жировую массу, увеличивающий костную массу, производство спермы, сексуальный драйв и потенцию. У женщин также есть тестостерон, но в гораздо меньшем количестве.

Тестостерон — гормон, участвующий в «строительстве» мышц и сжигающий жир. Существуют две его разновидности.

Тестостерон, связанный с кровяным протеином (связывающим гормон глобулином), работает не так, как свободный тестостерон. У мужчин после 30 лет уровень свободного тестостерона снижается, а связанного — возрастает. Вследствие подобных изменений уменьшается мышечная масса и возрастает процент жира в организме.

Один из естественных способов поддержания уровня тестостерона — регулярные упражнения с отягощениями. Они помогут стареющим мужчинам сохранять или строить мышечную массу и сжигать лишний жир.

БОРЬБА ЗА СТРОЙНОСТЬ

Изометрические нагрузки с тяжестями отлично наращивают мускулатуру и, конечно, полезны. Если же вам нужен плоский живот, то надо избавляться от жира. А для этого нужна регулярная аэробика — от ходьбы на месте и бега трусцой до плавания и велосипеда. Заниматься надо, минимум, по 45 минут пять раз в неделю.

На первый взгляд, чтобы избавиться от живота, надо просто поголодать. Это ошибка. Резко снижая потребление калорий,

можно сбросить жир, но временно «уходит» и мышечная масса.

В исследовании, проведенном Университетом Тафта в Бостоне, принимали участие 11 мужчин и женщин возрастом от 60 лет и старше. Их разделили на две группы: «физкультурников» и «голодающих». Первые «крутили» велотренажер два раза в день по 45 минут («сжигается» 360 ккал), продолжая потреблять столько же калорий, что и раньше.

Вторые потребляли на 360 ккал/сут. меньше, но уровень физической нагрузки оставили прежним.

За 12 недель «голодающие» сбросили в среднем 5 кг, в том числе больше половины веса за счет мышц, а «физкультурники» — 7,5 кг исключительно жира. Вывод очевиден. «Если урезать свой паек, то, максимум, на 200-300 ккал/сут.», — говорит профессор Уильям ЭВАНС из Арканзасского университета в Литл-Роке, США. Перейдя этот рубеж, вы начнете терять мышцы.

Если пытаешься сбросить вес, то главный союзник — мускулатура. Даже в полном покое мышечная ткань «сжигает» больше калорий, чем жировая.

ДА ЗДРАВСТВУЕТ АЭРОБИКА!

Быстро избавиться от живота помогут 2-3 коротких (по 20-мин.), ежедневных занятия. Небольшая длительность нагрузок не даст вам устать, в результате вы будете интенсивнее работать мышцами.

Утренняя пробежка плюс энергичная прогулка в обеденный перерыв для начала вполне достаточно. Главное, чтобы нагрузка была «аэробической», т.е. заметно усиливала работу сердца и легких. Вероятно, это лучший способ борьбы с абдоминальным ожирением. Доказано, что аэробика ликвидирует жировые запасы именно в области живота.

Приседания — еще один секрет стройной фигуры. Это простейшее упражнение заставляет работать огромную массу мускулатуры ягодиц, бедер, живота, спины и даже плечевого пояса, ►►



«одновременно увеличивая частоту сердечных сокращений.

Качание пресса само по себе, без достаточной аэробической нагрузки и правильного питания, не избавит от живота, однако оно укрепит его мышцы под слоем жира. А это, безусловно, улучшит вашу осанку и разгрузит спину. Важно правильно «качаться».

— «Чем больше, тем лучше» это ошибка, — говорит тренер по фитнесу Энн Мэри МИЛЛЕР. — Пятьсот быстрых качаний, выполненных кое-как, ничем не лучше двадцати, но сделанных грамотно. Вместо того чтобы стимулировать медленным движением как можно больше мышечных волокон, мужчины зачастую поднимают торс рывком, дергая головой и напрягая ноги.

МЕНЬШЕ ЖИРНОГО И МИНИМУМ СПИРТНОГО

Парадокс в том, что мужчины питаются менее рационально, поэтому у них огромные возможности для маневра. Достаточно перейти на обезжиренное молоко, отказаться от майонеза, заменить картофельные чипсы бубликами, отказаться от жирных сортов сыра, и со временем вы почувствуете, что талия становится тоньше.

Алкоголь не только очень калориен, но и метит прямо в живот, откуда и пошел термин «пивное пузо».

САМОДИСЦИПЛИНА И БОЕВЫЕ ИСКУССТВА

Очень хорошо влияет на уменьшение объема талии втягивание живота.

Регулярно напрягайте мышцы брюшного пресса, вспомнив, как вы инстинктивно делаете это, когда ждете удара в живот. Втягивать живот можно при ходьбе, за рулем автомобиля (когда стоите в «пробках»).

Этим нехитрым упражнением можно заниматься и в офисе, сидя перед монитором, и дома — перед телевизором. Втягивание живота — хорошая подкачка мускулатуры и сжигание пары лишних калорий.

Главное, делать это постоянно, и тут, конечно, нужна самодисциплина.

А что касается боевых искусств, то тут необязательно иметь черный пояс и даже ходить на занятия по каратэ. Тим ХУВЕР, преподаватель Академии каратэ в Аллентауне (Пенсильвания, США), 27 лет посвятивший боевым искусствам, рекомендует сочетание таэквондо с тай-цзы.

Это отличная тренировка коших мышц живота, которые укрепляют талию. Чтобы получить максимальный эффект, надо выполнять упражнения медленно и вдумчиво, уделяя особое внимание равновесию тела и движению в нем жидкостей.

Сначала несколько минут разогревайтесь. Прыжки на месте — прекрасный способ ускорить кровообращение и повысить мышечный тонус. Начинаящим лучше встать у стенки или другой опоры и держаться за нее левой рукой для сохранения равновесия. Медленно поднимите перед собой правое колено, чтобы бедро оказалось параллельно земле. Подтяните вверх пальцы, согнув ногу в голеностопном суставе. Теперь посмотрите вправо. Вытяните туда же правую ногу, одновременно разворачивая стопу второй ноги влево, то есть к опоре. Ваши глаза, правое плечо и правая пятка должны на-

ходиться на одной прямой, а вытянутая правая нога указывать в направлении, противоположном опоре. В этой позе досчитайте до пяти и медленно вернитесь в исходное положение, повторяя все действия в обратном порядке. При этом важно правильное дыхание.

Поднимайте ногу на вдохе, вытягивайте ее на выдохе, снова сгибайте, вдыхая, и опускайте на землю, выдыхая.

Надо повторить описанное движение правой ногой 3-5 раз, потом встряхнуться и сделать то же левой ногой. Выполняйте упражнение через день, постепенно доводя число повторов до десяти.

Конечно, для таких занятий нужно будет «мобилизовать» дух и тело. Но результат того стоит! Значительное уменьшение веса и, что самое важное, висцерального жира, гарантируют эксперты, приведут к улучшению качества жизни, повышению сексуальной активности, снижению заболеваемости и смертности от сердечных и метаболических заболеваний. ■

*Советы специалистов
слушала и записала
Наталья ТОДОРОВА*



**ВНИМАНИЮ
ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ!**

**Обучающий семинар «Система документации
фармацевтического предприятия в соответствии с GMP/GDP»
14-18 января 2013 года, г. Алматы**

Автор и ведущий семинара: Александр АЛЕКСАНДРОВ, международный эксперт по GMP/GDP, президент группы компаний ВИАЛЕК, аудитор систем качества Европейской организации качества (EOQ).

Разделы семинара:

- ▶ Создание и поддержание системы документации на фармацевтическом предприятии.
- ▶ Технологическая документация.
- ▶ Формирование и оценка досье на серию.
- ▶ Валидационные документы.
- ▶ Структура, правила составления, утверждения и обращения.
- ▶ Годовой обзор качества (product quality review).

Семинар рассчитан на руководителей производства, специалистов отделов обеспечения качества, отделов контроля качества, уполномоченных лиц по качеству, технологов, мастеров производственных участков, специалистов по регистрации ЛС.

Подробная программа семинара размещена на сайте www.vialek.kz.
По вопросам участия обращаться по e-mail: info@vialek.kz,
тел.: **8 701 35 130 35**.





А. КЕСИКОВА к.ф.н., Р. ЕРЖАНОВА,
ҚЗ ДСМ «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы
бұйымдарды және медицина техникасын сараптау
ұлттық орталығы», Алматы қаласы.

ТОНБИОЛ ҚОСЫЛҒАН ЖАҚПАМАЙ ӨНДІРІСІНІҢ ТЕХНИКАЛЫҚ-ЭКОНОМИКАЛЫҚ НЕГІЗДЕМЕСІ

Бірқатар ісінулер кезіндегі хирургиялық емдеудің, сәуле емінің шектеулі мүмкіндіктерін ескере отырып, жергілікті қолдану түріндегі жаңа ісікке қарсы препараттардың көмегімен осы емделушілерге шын мәнінде көмек көрсету жөніндегі мәселе өзектілігін сақтап қалуға.

Жақпамайлар тері беткейімен байланысуды өте жақсы (ерітінділермен, басу-тартумен және т.б. салыстырғанда) қамтамасыз етеді және сонысымен заттардың сіңуіне (әсіресе, таңғыштың астында) ықпал етеді. Әр түрлі дәрілік заттар үшін терінің өткізгіштігі тітіркендіретін заттарды жаққанда күрт жоғарылайды, өйткені мұндай кезде терідегі қан ағымы күшейеді.

С.Д. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медициналық университетінің дәрілер технологиясы кафедрасында тонбиол қосылған жақпамайдың құрамы мен технологиясы әзірленді. Плисс лимфосаркомасы, Уокер карциносаркомасы, Геренкарциносаркомасы, саркома-45 (С-45), саркома (С-180) ісіктерінің штаммдарына таңдамалы әсер ететін ісіктердің өсуін басуға белсенділік танытатын қосылыстардың бірі – тонбиол болып табылады.

Біз жасаған тонбиол қосылған жақпамайды өндіру және Қазақстанның фармацевтика нарығына енгізу үлкен қызығушылық туғызып отыр, әрі олардың мынадай негізгі бәсекелес артықшылықтары анықталған:

– препараттарды даярлау Қазақстан Республикасы аумағында өнеркәсіптік қоры бар отандық шикізатқа негізделген;

– дайын өнім сапасының көрсеткіштері ҚР Мемлекеттік фармакопоя талаптарына сәйкес

Осы заманғы ісікке қарсы химиотерапияның жетістіктеріне қарамастан жергілікті тағайындалатын онкологиялық аурулар препараттарымен емдеудің тиімділігін арттыру мәселесі аса өзекті болып қалып отыр.

БІРІНШІ КЕСТЕ – тонбиол қосылған жақпамай құнының экономикалық есебі					
I. ӨНДІРІСТІК ӨЗІНДІК ҚҰНЫ 1000 сықпа					
№	Атауы	Бірлік өлшемі	Шығын нормасы	БАҒА (теңге)	Құны
1	«Тонбиол» субстанциясы	кг	1.0	15 000	15 000
2	Полиэтиленоксид – 400	кг	2.0	12 000	24 000
3	Полиэтиленоксид – 1500	кг	8.0	14 000	112 000
4	Твин-80 эмульгаторы	кг	0,01	1151.91	11.52
5	Қаптама (сықпа)	қапт.	1050.0	16.62	17451.00
<i>Негізгі шикізат. Барлығы</i>					168462.52
1	Мақта	кг	0.25	410.00	102.5
2	Дәке	м	0.10	20.00	2.00
3	Тазартылған су	л	70.00	45.00	3150
4	Капронды елек	м	0.01	350.00	3.50
5	Пәшке	дана	1005.00	5.355	5381.5
6	Қорап	дана	17.00	63.00	10 71.00
7	Бақылау талоны	дана	17.00	2.49	42.33
8	Нұсқаулық	дана	1005.00	0.30	301.50
9	Скотч	м	82.00	1.95	159.90
10	Топтық заттаңба	дана	17.00	0.78	13.26
<i>Қосымша материалдар. Барлығы</i>					16 154.03
БАСҚА ӨНДІРІСТІК ШЫҒЫНДАР					
1	Жалақы + бөліп шығару				8000
2	Басқа шығындар				2500
<i>Барлығы: Басқа шығындар</i>					10 500.00
<i>Барлық өндірістік өзіндік құны</i>					195116.55
II. ТОЛЫҚ ӨЗІНДІК ҚҰНЫ					
Өндірістік өзіндік құны					195116.55
Әкімшілік шығындар					39 %
Коммерциялық шығындар					20 %
<i>Барлық толық өзіндік құны</i>					310235.32
III. ӨТКІЗУДІҢ ЕСЕПТІК ЕҢ ТӨМЕНГІ БАҒАСЫ					
<i>Толық өзіндік құны</i>					310235.32
Ең төменгі табыстылық (тиімділік)					50 %
<i>Барлық есептік ең төменгі бағасы. 1000 сықпа</i>					465352.98
<i>Бір өнім бірлігінің есептік бағасы</i>					465.36



« келеді, өндірісте сапаны көп сатылы бақылау жүйесі бар;

Микробиологиялық тазалығы ҚР МФ 1, 1.2.6.12 т., 2.2.6.13.т талаптарына сәйкес келеді

– ҚР нарығында тонбиол қосылған препараттардың жоқтығы

– дайын өнімнің қолжетімді нарықтық бағасы;

Тонбиол қосылған жақпамайлардың отандық өндірісі фармацевтикалық нарықтың шетел өндірушілеріне тәуелділігін төмендетуге және отандық фармацевтикалық өнеркәсіптің дамуына ықпал етеді.

1000 қаптама дайын өнімнің өндірісі (1 кесте) мынадан тұрады:

– дәрілік заттың өндірістік өзіндік құны;

– толық өзіндік құны;

– өткізудің есептік ең төменгі бағасы.

Біз препараттың өндірістік өзіндік құнын көрсеттік, ол негізгі шикізатқа белсенді субстанция: тонбиол, қосымша шикізат (эксципиенттер): полиэтиленоксид 400, полиэтиленоксид 1500, твин-80, қосымша материалға

жұмсалатын шығындардан, сондай-ақ, басқа да өндірістік шығындардан құралады.

Негізгі шикізат және қосымша материалдар өнімнің өндірістік өзіндік құнының 94,37% құрайды. Басқа өндірістік шығындарға 5,63%-дан келеді. Оларға кіретіні: қызметкерлердің жалақысы мен шығарылымдар, сондай-ақ өндірістік өзіндік құнының 2,22%-н құрайтын шығындар (энергияны тұтыну, амортизация және жабдықтарды жөндеу).

Толық өзіндік құнына мыналар кіреді:

– өндірістік өзіндік құны – 41%

– әкімшілік шығындар – 39%;

– коммерциялық шығындар – 20%.

Қосымша құнға өндіруші кәсіпорынның кірісіне, мүлікке және басқаларға кететін шығындарды «Әкімшілік шығындары» бөлімі құрайды. «Коммерциялық шығындар» бабы маркетинг зерттеулері мен өнім жарнамасына есептелген. Өткізудің ең төменгі есептік бағасы толық өзіндік құны мен ең төменгі табыстылықтың (тиімділіктің) қо-

рытындысы болып табылады, ол толық өзіндік құнының 50%-н құрайды.

1000 қаптама дайын өнімнің есептік ең төменгі бағасы – 465352,98 теңгені құраған. Бір сықпаның есептік бағасы – 465,36 теңгеге тең.

Әзірленген дәрілік түрге жүргізілген техникалық-экономикалық негіздеме төмен өзіндік құны мен жоғары тиімділігінен өндірістің пайдалы болатындығын болжамдайды. Қорыта айтқанда, жақпамайлар дерматологияда, офтальмологияда, стоматологияда, хирургияда, проктологияда, урологияда, гомеопатияда қолданылатын, болашағы бар дәрілік түр екендігін көрсетіп отыр. Тонбиол қосылған жақпамай жаңа дәрілік түрінің есептік бағасы – 465,36 теңгені құрап отыр. Бұл дәрілік заттың қолжетімді бағасы өз кезегінде халықтың қажеттілігін қанағаттандыруға және отандық фармацевтикалық өнеркәсіптің дамуына ықпалын тигізери сөзсіз.

Пайдаланылған әдебиеттер тізімін редакциядан алуға болады.

Взаимодействие лекарственных средств

Взаимодействие пиоглиитазона с индукторами СУР2С8

Индукторы изофермента СУР2С8 цитохрома Р450 (например, рифампицин) могут значительно снижать АУС пиоглиитазона. В связи с этим в начале или при прекращении терапии индукторами СУР2С8 может потребоваться корректировка дозы пиоглиитазона.

Пиоглиитазон — гипогликемическое ЛС группы тиазолидиндионов, применяют для лечения сахарного диабета типа 2 в качестве монотерапии или в комбинации с производными сульфонамидов, метформином или инсулином, при отсутствии эффекта от диетотерапии, физических упражнений и монотерапии одним из вышеперечисленных средств.

Рифампицин — полусинтетическое производное природного рифамицина. Применяется при лечении туберкулеза (в составе комбинированной терапии), лепры (в комбинации с дапсоном), инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами (в т.ч. бруцеллез, менингококковый менингит).

rxlist.com

pharmakonalpha.com

Применение монтелукаста у пожилых пациентов

Среди пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях монтелукаста (Сингуляр), 3,5% были старше 65 лет и 0,4 % — старше 75 лет. При этом не было выявлено клинически значимых отличий в эффективности монтелукаста у пациентов старшего возраста и молодых больных. Имеющийся до настоящего момента опыт клинического применения монтелукаста также не обнаружил существенных отличий в реакции на терапию лиц старшего возраста и молодых пациентов. Следует отметить, что фармакокинетический профиль и биодоступность монтелукаста при однократном приеме внутрь в дозе 10 мг схожи у пожилых и молодых пациентов. Однако период полувыведения монтелукаста незначительно выше у пожилых пациентов. Коррекция схемы приема монтелукаста у пациентов старшего возраста не требуется.

rxlist.com

pharmakonalpha.com



ҚР ДСМ ДЗ, ММБ ЖӘНЕ МТ МЕМЛЕКЕТТІК ТІЗІЛІМІНДЕ ТІРКЕЛГЕН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕН ОТАНДЫҚ ФАРМӨНДІРУШІЛЕР ӨНІМДЕРІНІҢ ТІЗІМІ (2012 жылғы желтоқсан)

Саудалық атау (комплекттік)	Фирма (Мемлекет)	Тіркеу куәлігінің нөмірі (тіркеу күні)	Жарамдылық мерзімі
«ARLAN OXY» оттегі стансасы 1) Құбыр жүргізу жүйесі 2) Мобильді ғимарат (контейнер) 3) Жоғары қысым компрессоры 4) Механикалық газ беру манифолды (оттегі) ARLAN 5) Автоматты газ беру манифолды (оттегі) ARLAN	«МедАспапОптика» ЖШС ҚАЗАҚСТАН	ҚР-МТ-7№010687 29.11.2012	29.11.2019
S, M, L өлшемдері: ұзын немесе қысқа жеңді бір рет қолданылатын, стерильді хирургиялық костюм 1) Шалбар және ұзын жеңді жейде 2) Шалбар және қысқа жеңді жейде	«Dolce» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ММБ-5№010703 10.12.2012	10.12.2017
Комплектідегі ARMAN – 15 жылжымалы диагностикалық рентген аппараты 1) Негіздеме 2) 15 кВт-ты қуат беру құрылғысы 3) Басқару пульті 4) Диафрагма 5) Түтікшелі моноблок Х22 0.6/1.3 6) Кассета ұстағыш 7) Түсірілімдер батырмасы 8) Кабель 9) Пайдалану құжаттамасының жиынтығы ЖТП (ЗДП).031.031 ПС 10) Жинақтау бұйымдарына берілетін ілеспе құжаттар	«Актюбрентген» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7№004349 10.12.2012	10.12.2019
Комплектідегі ARMAN – 32 жылжымалы диагностикалық рентген аппараты 1) Негіздеме 2) 32 кВт-ты қуат беру құрылғысы 3) Басқару пульті 4) Диафрагма 5) Түтікшелі моноблок Х22 0.6/1.3 6) Кассета ұстағыш 7) Түсірілімдер батырмасы 8) Кабель 9) Пайдалану құжаттамасының жиынтығы ЖТП (ЗДП).031.031 ПС 10) Жинақтау бұйымдарына берілетін ілеспе құжаттар	«Актюбрентген» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-МТ-7№004351 10.12.2012	10.12.2019

Позициялардың саны: 4

Ақпарат ҚР ДСМ «Дерілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМҚ Дерілік заттар бағаларын мониторингілеу және ақпараттық қолдау орталығымен берілді.

ҚР ДСМ ДЗ, ММБ ЖӘНЕ МТ МЕМЛЕКЕТТІК ТІЗІЛІМІНДЕ ТІРКЕЛГЕН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕН ОТАНДЫҚ ФАРМӨНДІРУШІЛЕР ӨНІМДЕРІНІҢ ТІЗІМІ (2012 жылғы желтоқсан)

Саудалық атау (халықаралық патенті жоқ атау) (құрамы)	Фирма (Мемлекет)	Тіркеу куәлігінің нөмірі (тіркеу күні)	Жарамдылық мерзімі	Фарм. топ (АТС коды)	Шығарылым формасы (қаптама)	НҚ түрі	НҚ №
Валавекс (Валацикловир) 1) Валацикловир гидрхлориді 556 мг	«Вива фарм», ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3№019443 06.12.2012	06.12.2015	J05AB11 Валацикловир	Қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг 1) Картон пәшке №1 2) Пішінді ұяшықты қаптама №10	УТНҚ	42-423-11
Бальзамдық терек бүршігі (Деректер жоқ) 1) Бальзамды терек бүршігі ке	«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3№019448 07.12.2012	07.12.2015	0 Жоқ	Бүршіктер 1) Қағаз қап	УТНҚ	42-492-12
Тополлин (Деректер жоқ) 1) Бальзамды терек бүршігі 100 г	«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3№019449 07.12.2012	07.12.2015	0 Жоқ	Қою сығынды 1) Шыны массадан жасалған құты	УТНҚ	42-491-12
Гмелин Кермегінің шөбі (Деректер жоқ) 1) Томар Бояудың шөбі	«Қазақ ұлттық университеті» ШЖҚ РМҚ «Физикалық-химиялық зерттеу және талдау тәсілдерінің орталығы» ЕМК (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3№019450 07.12.2012	07.12.2015	0 Жоқ	Шөп 1) Қап 2) Қағаз қап 3) Матадан жасалған қап	УТНҚ	42-4235-12
Иммутин 400 (Иматиниб) 1) Иматиниб мезилаты, 477,88 мг	Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы, АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3№019472 07.12.2012	07.12.2015	L01XE01 Иматиниб	Үлдірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 400 мг 1) №6 картон пәшке 2) №5 пішінді ұяшықты қаптама	УТНҚ	42-353-11
АС-тромбин (Ацетилсалицил қышқылы) 1) Ацетилсалицил қышқылы 100 мг	Глобал Фарм, БК ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№010463 07.12.2012	07.12.2017	B01AC06	Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 100 мг 1) №3 картон пәшке 2) №3 картон пәшке 3) №3 картон пәшке 4) №10 пішінді ұяшықты қаптама 5) №10 пішінді ұяшықты қаптама 6) №10 пішінді ұяшықты қаптама	ТНҚ	42-4371-12

декабрь, 2012



Саудалық атау (халықаралық патенті жоқ атау) {құрамы}	Фирма (Мемлекет)	Тіркеу куәлігінің нөмірі (тіркеу күні)	Жарамдылық мерзімі	Фарм. топ (АТС коды)	Шығарылым формасы (қаптама)	НҚ түрі	НҚ №
Тетрациклина гидрохлорид (Тетрациклин) 1) Тетрациклин гидрохлориді 100 мг	Глобал Фарм, БК ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№010658 07.12.2012	07.12.2017	J01AA07	Тетрациклин Қабықпен қапталған таблеткалар, 100 мг 1) №10 пішінді ұяшықты қаптама 2) №10 пішінді ұяшықты қаптама	ТНҚ	42-4291-12
Энал (Эналаприл) 1) Эналаприл малеаты 5 мг	Глобал Фарм, БК ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№010760 07.12.2012	07.12.2017	C09AA02	Эналаприл таблеткалар, 5 мг 1) №2 картон пәшке 2) №2 картон пәшке 3) №10 пішінді ұяшықты қаптама 4) №10 пішінді ұяшықты қаптама	ТНҚ	42-4445-12
Энал (Эналаприл) 1) Эналаприл малеаты 10 мг	Глобал Фарм, БК ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№010761 07.12.2012	07.12.2017	C09AA02	Эналаприл таблеткалар, 10 мг 1) №2 картон пәшке 2) №2 картон пәшке 3) №10 пішінді ұяшықты қаптама 4) №10 пішінді ұяшықты қаптама	ТНҚ	42-4445-12
Энал (Эналаприл) 1) Эналаприл малеаты 20 мг	Глобал Фарм, БК ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№010762 07.12.2012	07.12.2017	C09AA02	Эналаприл таблеткалар 20 мг 1) №2 картоннан жасалған қорап 2) №2 картон пәшке 3) №10 пішінді ұяшықты қаптама 4) №10 пішінді ұяшықты қаптама	ТНҚ	42-4445-12
Бальзамды-КМ® (Деректер жоқ) 1) Тополин 0.05 г 2) Полифитті Қызыл май майы 0.5 г	«Кызылмай» Фирмасы ӨК (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№010860 07.12.2012	07.12.2017	G01AX	Антисептикалық және микробқа қарсы басқадай препараттар – суппозиторийлер 1) Картон пәшке №1 2) №2 картон пәшке 3) №10 пішінді ұяшықты қаптама 4) №5 пішінді ұяшықты қаптама	ТНҚ	42-3377-11
Натрия хлорид (Деректер жоқ) 1) Натрий хлорид 9 г	«Ромат» фармацевтикалық компаниясы ЖШС, медициналық препараттар зауыты (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№011565 07.12.2012	07.12.2017	B05BB01	Инфузияға арналған ерітінді, 0.9% 1) Қанға және қан алмастырғыштарға арналған бөтелке, 200 мл №1 2) Шыны бөтелке, 200 мл 3) Шыны бөтелке, 400 мл	ТНҚ	42-4149-12
Глюкоза (Деректер жоқ) 1) Глюкоза 50 г	«Ромат» фармацевтикалық компаниясы ЖШС, медициналық препараттар зауыты (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№011940 07.12.2012	07.12.2017	B05CX01	Инфузияға арналған ерітінді, 5% 1) №1 шыны бөтелке, 200 мл 2) №1 шыны бөтелке, 400 мл 3) №1 шыны бөтелке, 200 мл	ТНҚ	42-4147-12

Позициялардың саны: 13

Ақпарат ҚР ДСМ «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Дәрілік заттар бағаларын мониторингілеу және ақпараттық қолдау орталығымен берілді.



Применение лекарственных средств:

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Особенности применения тропикамида

Препараты циклоплегиков и мидриатиков, в том числе тропикамида (Тропикамид), следует назначать осторожно, особенно пожилым лицам и другим пациентам с риском повышения внутриглазного давления. Чтобы избежать провокации развития приступа закрытоугольной глаукомы, необходимо оценить глубину угла передней камеры перед введением этих препаратов. Следует прижать пальцем слезный мешок на 2-3 минуты после осуществления инстилляции препарата для снижения объема абсорбции препарата и минимизации системного воздействия тропикамида.

daily.med.nlm.nih.gov

pharmakonalpha.com

Монтелукаст не купирует приступы астмы

Пациентам должно быть разъяснено, что монтелукаст (Сингуляр) не является средством купирования острых приступов бронхиальной астмы. Поэтому этим пациентам необходимо всегда иметь при себе агонисты бета-адренорецепторов короткого действия. Не отмечено способности монтелукаста предотвращать развитие острых приступов удушья, связанных с физической нагрузкой, при его применении по поводу бронхиальной астмы.

Пациентам, принимающим монтелукаст, в случае необходимости в более частом использовании агонистов бета-адренорецепторов короткого действия в течение дня, а также в случае необходимости в ингалировании агонистов бета-адренорецепторов короткого действия в дозах, превышающих прописанные, следует немедленно проинформировать об этом своего лечащего врача.

pharmakonalpha.com
rxlist.com



ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ, ПЕРЕРЕГИСТРОВАННЫХ В ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ ЛС, ИМН И МТ МЗ РК (на декабрь 2012г.)

Торговое название (комплектность)	Фирма (Страна)	Номер регистрационного удостоверения (дата рег.)	Дата истечения
Кислородная станция ARLAN OXY 1) Система трубопроводов 2) Здание мобильное (контейнер) 3) Компрессор высокого давления 4) Манифолд механический подачи газов (кислород) ARLAN 5) Манифолд автоматический подачи газов (кислород) ARLAN	ТОО «МедАспанОптика» (КАЗАХСТАН)	РК-МТ-7№010687 29.11.2012	29.11.2019
Костюм хирургический стерильный, одноразового применения, с длинным или коротким рукавом, размерами: S, M, L 1) Рубашка с длинными рукавами и брюками 2) Рубашка с короткими рукавами и брюками	ТОО «Dolce» (КАЗАХСТАН)	РК-ИМН-5№010703 10.12.2012	10.12.2017
Аппарат рентгеновский диагностический передвижной ARMAN-15 в комплекте 1) Основание 2) Питающее устройство на 15 кВт 3) Пульт управления 4) Диафрагма 5) Моноблок с трубкой X22 0.6/1.3 6) Кассетодержатель 7) Кнопка снимков 8) Кабель 9) Комплект эксплуатационной документации ЗДП.031.031 ПС 10) Сопроводительные документы на комплектующие изделия	АО «Актюбрентген» (КАЗАХСТАН)	РК-МТ-7№004349 10.12.2012	10.12.2019
Аппарат рентгеновский диагностический передвижной ARMAN-32 в комплекте 1) Основание 2) Питающее устройство на 32 кВт 3) Пульт управления 4) Диафрагма 5) Моноблок с трубкой X22 0.6/1.3 6) Кассетодержатель 7) Кнопка снимков 8) Кабель 9) Комплект эксплуатационной документации ЗДП.031.031 ПС 10) Сопроводительные документы на комплектующие изделия	АО «Актюбрентген» (КАЗАХСТАН)	РК-МТ-7№004351 10.12.2012	10.12.2019

Количество позиций: 4

Информация предоставлена Центром мониторинга цен лекарственных средств и информационного сопровождения РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ, ПЕРЕРЕГИСТРОВАННЫХ В ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕЕСТРЕ ЛС, ИМН И МТ МЗ РК (на декабрь 2012г.)

Торговое название (международное непатентованное название) {состав}	Фирма (Страна)	Номер регистрационного удостоверения (дата регистрации)	Дата истечения	Фарм. группа (Код АТС)	Форма выпуска (Упаковка)	Тип НД	№НД
Валавекс (Валацикловир) 1) Валацикловира гидрохлорид 556 мг	«Вива фарм» ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-3№019443 06.12.2012	06.12.2015	J05AB11 Валацикловир	Таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг 1) Пачка картонная №1 2) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-423-11
Тополя бальзамического почки 1) Тополя бальзамического почки, кг	ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-3№019448 07.12.2012	07.12.2015	0 Отсутствует	Почки 1) Мешок бумажный	ВАНД	42-492-12
Топопин 1) Тополя бальзамического почки 100 г	ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-3№019449 07.12.2012	07.12.2015	0 Отсутствует	Экстракт густой 1) Банка из стекломассы	ВАНД	42-491-12
Кермека Гмелина трава 1) Кермека Гмелина трава	ДГП «Центр физико-химических методов исследования и анализа» РГП на ПХВ «Казахский национальный университет» (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-3№019450 07.12.2012	07.12.2015	0 Отсутствует	Трава 1) Мешок 2) Мешок бумажный 3) Мешок из ткани	ВАНД	42-4235-12
Иммутин 400 (Иматиниб) 1) Иматиниба мезилат 477.88 мг	Нобел, Алматинская Фармацевтическая Фабрика, АО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-3№019472 07.12.2012	07.12.2015	L01XE01 Иматиниб	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг 1) Пачка картонная №6 2) Упаковка контурная ячейковая №5	ВАНД	42-353-11

декабрь, 2012



Торговое название (международное непатентованное название) {состав}	Фирма (Страна)	Номер регистрационного удостоверения (дата регистрации)	Дата истечения	Фарм. группа (Код АТС)	Форма выпуска (Упаковка)	Тип ИД	№ИД
АС-тромбин (Ацетилсалициловая кислота) 1) Кислота ацетилсалициловая 100 мг	Глобал Фарм, ТОО СП (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№010463 07.12.2012	07.12.2017	В01АС06 Ацетилсалициловая кислота	Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг 1) Пачка картонная №3 2) Пачка картонная №3 3) Пачка картонная №3 4) Упаковка контурная ячейковая №10 5) Упаковка контурная ячейковая №10 6) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-4371-12
Тетрациклина гидрохлорид (Тетрациклин) 1) Тетрациклина гидрохлорид 100 мг	Глобал Фарм, СП ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№010658 07.12.2012	07.12.2017	J01AA07 Тетрациклин	Таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг 1) Упаковка контурная ячейковая №10 2) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-4291-12
Энал (Эналаприл) 1) Эналаприла малеат 5 мг	Глобал Фарм, ТОО СП (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№010760 07.12.2012	07.12.2017	С09АА02 Эналаприл	Таблетки, 5 мг 1) Пачка картонная №2 2) Пачка картонная №2 3) Упаковка контурная ячейковая №10 4) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-4445-12
Энал (Эналаприл) 1) Эналаприла малеат 10 мг	Глобал Фарм, ТОО СП (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№010761 07.12.2012	07.12.2017	С09АА02 Эналаприл	Таблетки, 10 мг 1) Пачка картонная №2 2) Пачка картонная №2 3) Упаковка контурная ячейковая №10 4) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-4445-12
Энал (Эналаприл) 1) Эналаприла малеат 20 мг	Глобал Фарм, ТОО СП (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№010762 07.12.2012	07.12.2017	С09АА02 Эналаприл	Таблетки, 20 мг 1) Коробка из картона №2 2) Пачка картонная №2 3) Упаковка контурная ячейковая №10 4) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-4445-12
КМ-Бальзамические® 1) Тополин 0.05 г 2) Масло полифитовое «Кызыл май», 0.5 г	«Кызылмай» фирма, ПК (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№010860 07.12.2012	07.12.2017	G01АХ Другие антисептики и противомикробные препараты	Суппозитории 1) Пачка картонная №1 2) Пачка картонная №2 3) Упаковка контурная ячейковая №10 4) Упаковка контурная ячейковая №5	АНД	42-3377-11
Натрия хлорид 1) Натрия хлорид 9 г	Фармацевтическая компания «Ромат», завод медицинских препаратов, ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№011565 07.12.2012	07.12.2017	В05ВВ01 Электролиты	Раствор для инфузий, 0.9% 1) Бутылка для крови и кровезаменителей, 200 мл №1 2) Бутылка стеклянная, 200 мл 3) Бутылка стеклянная, 400 мл	АНД	42-4149-12
Глюкоза 1) Глюкоза 50 г	Фармацевтическая компания «Ромат», завод медицинских препаратов, ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№011940 07.12.2012	07.12.2017	В05СХ01 Декстроза	Раствор для инфузий, 5% 1) Бутылка стеклянная, 200 мл №1 2) Бутылка стеклянная, 400 мл №1 3) Бутылка стеклянная, 200 мл №1	АНД	42-4147-12

Количество позиций: 13

Информация предоставлена Центром мониторинга цен лекарственных средств и информационного сопровождения РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК



Взаимодействие лекарственных средств

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Тиоридазин: взаимодействие с другими лекарствами

В разделе «Взаимодействие лекарств» на сайте www.rlsnet.ru, а также в описании действующего вещества тиоридазин представлена информация о взаимодействии этого антипсихотического средства с другими ЛС.

Тиоридазин назначают для лечения шизофрении, маниакально-депрессивного психоза и состояний, сопровождающихся страхом, напряжением, возбуждением, навязчивостями.

Описания препаратов в системе справочников РЛС®

pharmakonalpha.com
rxlist.ru