МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ′Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФАРМАКОГНОЗІЇ, ФАРМХІМІЇ І ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК

до самостійної роботи
провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація»
частина ІІ

Запоріжжя
2017

УДК 615.4(075.8)
Ф 24

Затверджено на засіданні Центральної методичної Ради ЗДМУ
(протокол № 5 від «25» травня 2017 р.)
та рекомендовано для використання у навчальному процесі

Авторський колектив:
Смойловська Г. П., Хортецька Т.В., Малюгіна О. О., Фуклева Л.А.

Рецензенти:

Гладишев Віталій Валентинович - доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри технології ліків Запорізького державного медичного університету.

Александрова Катерина В'ячеславівна - доктор хімічних наук, професор, завідувач кафедри професор кафедри біохімії Запорізького державного медичного університету.

Ф24 **Фармацевтична технологія** : навчальний посібник до самостійної роботи провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація». Ч. 2 / Г. П. Смойловська, Т.В. Хортецька, О.О. Малюгіна, Л.А. Фуклева. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 100 с.

Навчальний посібник «**Фармацевтична технологія**: ІІ частина до самостійної роботи провізорів-інтернів зі спеціальності «Загальна фармація»» складений відповідно до типової програми провізорів-інтернів та робочою програмою «Фармацевтична технологія». У посібнику надана інформація про стан розвитку гомеопатичної та парфумерно-косметичної галузі та діючі нормативні акти щодо виробництва стерильних та асептично виготовлених ліків в аптечних та промислових умовах. Важливим є надання знань про врахування різних типів взаємодій при виготовлені та зберіганні різних лікарських засобів.

УДК 615.4(075.8)

Розглянуто та затверджено:
на методичному засіданні кафедри фармакогнозії, фармхімії і технології ліків
(протокол № 24 від 10.04 2017 р.);
ЦМК з фармацевтичних дисциплін
(протокол № 8 від «_18_» ___квітня_2017 р.)

©Запорізький державний медичний університет, 2017

ЗМІСТ

Вступ 4

Перелік скорочень 5

Тема 7. Врахування взаємодії лікарських речовин при виготовленні (виробництві) та зберігання 6

Тема 8. Стерильні та асептично виготовлені лікарські препарати 23

Тема 9. Вікові ліки. Актуальні питання і перспективи створення вікових ліків в Україні 48

Тема 10. Гомеопатичні ліки в сучасній медицині 66

Тема 11. Лікувальні косметологічні препарати. Технологічні аспекти 84

ВСТУП

Останнім часом все більше уваги приділяється розробці лікарських препаратів для різних вікових груп у звязку зі змінами, що відбуваються в організмі людини протягом життя. Також потрібно враховувати, що у більшості випадків хворі застосовують одночасно різноманітні лікарські засоби, які можуть вступати у взаємодії. Тому вивчення основ вікових ліків, а, особливо, стерильних і асептично виготовлених лікарських засобів дуже важливо для професійної компетенції провізорів. Збільшення асортименту лікувальних косметичних засобів доводить необхідність знання основ косметології.

Друге видання начального посібника «Фармацевтична технологія» для самостійної роботи провізорів-інтернів спеціальності «Загальна фармація» ІІ частина розроблено згідно з типовим навчальним планом, затвердженим МОЗ України, робочим навчальним планом інтернатури зі спеціальності «Загальна фармація» та робочою програмою «Фармацевтична технологія». Навчальний посібник доповнений та допрацьований у зв'язку з виходом другого видання Державної фармакопеї України; Настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек», Настановою СТ-Н МОЗУ 42-3.15:2014 «Фармацевтична розробка лікарських засобів для педіатричного застосування».

У кожній темі самостійної роботи визначені: тема, мета заняття, питання для самостійного вивчення та інформаційний матеріал, в якому стисло висвітлено вивчаємі питання, перелік основних літературних джерел, які рекомендуються для використання при підготовці до теми заняття. Для контролю освоєних знань запропоновані тестові завдання.

GMP – Належна виробнича практика

АФІ – активний фармацевтичний інгрідієнт

ДФУ – Державна Фармакопея України

ЄФ – Європейська Фармакопея

ЛЗ – лікарський засіб

ЛП – лікарський препарат

ЛР – лікарська речовина

ЛФ – лікарська форма

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я;

ОД – одиниця дії

ШКТ – шлунково-кишковий тракт

ФО – фармацевтична опіка

ЦНС – центральна нервова система

Тема 7. Врахування взаємодії лікарських речовин при виготовленні (виробництві) та зберігання.

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: покращити знання з аспектів взаємодії лікарських засобів підчас виготовлення, зберігання та застосування. Покращити знання способів та методів усунення небажаних взаємодій, несумісностей та приготування утруднених прописів.

Питання для самопідготовки

1. Поняття взаємодії лікарських засобів. Класифікація.
2. Фармацевтична взаємодія лікарських засобів. Несумісності. Взаємодія лікарських засобів у місці введення.
3. Фармакологічна взаємодія лікарських засобів у практиці лікаря, провізора.
4. Лікарські форми з модифікованим вивільненням і взаємодія лікарських засобів.

Інформаційний матеріал

Поняття взаємодії лікарських засобів. Класифікація.

У загальному випадку під взаємодією лікарських засобів розуміють зміну ефективності та/або безпечності лікарського засобу під впливом іншого лікарського засобу.

Види взаємодії можна виділяти за показником раціональності та безпечності (раціональні, нераціональні, небезпечні), характером взаємодії (фармацевтична, фармакокінетична, фармакодинамічна) та етапом, на якому відбувається взаємодія (виробництво, зберігання та транспортування, застосування). Взаємозв’язок цих класифікацій наведений на схемі 7.1:

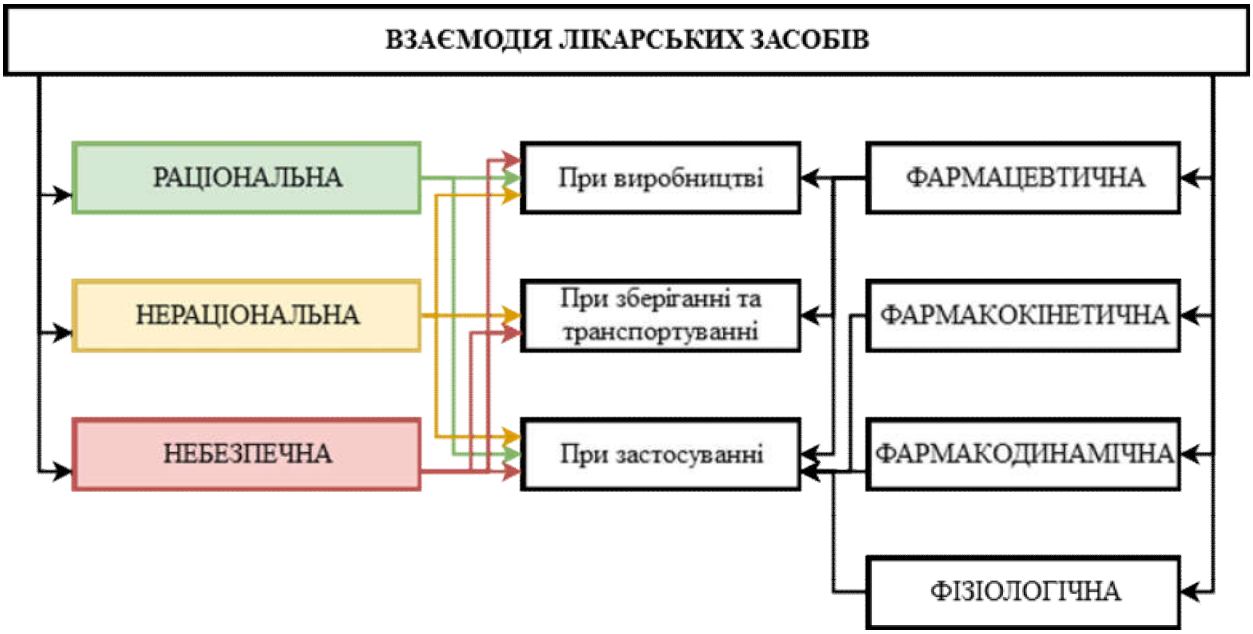

Схема 7.1. Взаємодія лікарських засобів

Раціональна взаємодія – взаємодія лікарських засобів (АФІ), яка призводить до підвищення ефективності та/або безпечності фармакотерапії. Цей вид взаємодії лежить у основі комбінованої терапії.

Нераціональна взаємодія – взаємодія лікарських засобів (АФІ), яка призводить до зниження ефективності/ безпечності фармакотерапії.

(Потенціально) небезпечна взаємодія – взаємодія лікарських засобів, яка призводить до зниження безпечності фармакотерапії.

Фармацевтична взаємодія – взаємодія, що відбувається у процесі виготовлення та зберігання лікарських засобів або при змішуванні лікарських засобів «у одному шприці».

Фармакокінетична взаємодія – це взаємодія лікарських засобів підчас застосування, яка відбувається на етапі всмоктування, розподілу, метаболізму, виведення лікарського засобу.

Фармакодинамічна взаємодія – це взаємодія лікарських засобів, яка відбувається опосередковано через вплив на механізм його дії.

Фізіологічна взаємодія - такий вид взаємодії, коли два лікарських препарати незалежно впливають на різні органи чи тканини, що є частинами однієї системи

Як видно зі схеми, небажані (нераціональні та небезпечні) взаємодії можуть відбуватися на усіх етапах життєвого циклу лікарського засобу, а раціональні (бажані) – лише на етапах виробництва та застосування.

Також усі лікарські засоби, що взаємодіють, можна розділити на лікарські засоби, що взаємодіють за типом синергізму та за типом антагонізму.

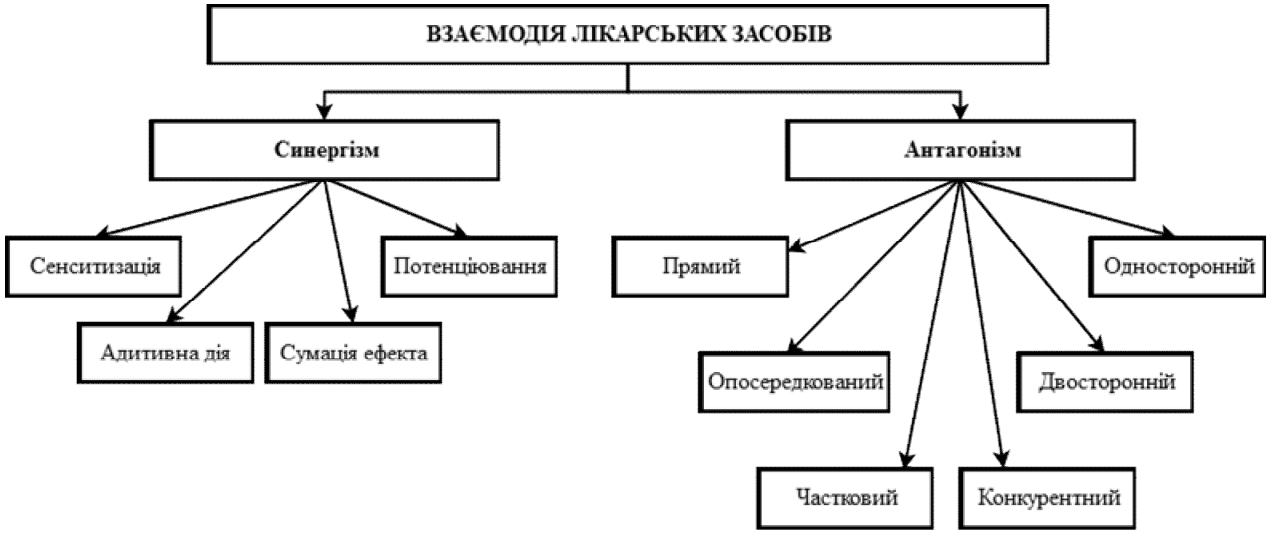

Схема 7.2. Взаємодія лікарських засобів – синергізм та антагонізм

Антагонізм – це такий вид взаємодії лікарських засобів, коли дія одного або обох лікарських засобів при сумісному/одночасному застосуванні послаблюється.

Синергізм – це такий вид взаємодії лікарських засобів, при якому посилюється дія одного або обох лікарських засобів при одночасному/сумісному застосуванні.

Виділяють такі види синергізму, як:

Сенситизація – посилення дії одного лікарського засобу при сумісному застосуванні з іншим лікарським засобом.

Адитивна дія – взаємодія ЛЗ, при якій фармакологічний ефект комбінації лікарських засобів більший за ефект кожного ЛЗ, але менший за математичну суму ефектів лікарських засобів, що входять до комбінації.

Сумація ефектів – вид взаємодії, при якому фармакологічний ефект комбінації лікарських засобів дорівнює математичній сумі ефектів лікарських засобів, що входять до комбінації.

Потенціювання – такий вид взаємодії лікарських засобів, при якому фармакологічний ефект комбінації лікарських засобів більший за математичну суму ефектів лікарських засобів, що входять до означеної комбінації.

Вивчення взаємодії лікарських засобів (АФІ) має важливе значення як для забезпечення раціональної та безпечної терапії, так і у розрізі розробки нових лікарських форм та комбінованих лікарських засобів.

Фармацевтична взаємодія лікарських засобів.

При розробці технології та виготовленні лікарських засобів фахівець нерідко зустрічається з фармацевтичною взаємодією ЛЗ. Однією з найважливіших проблем фармацевтичної взаємодії є проблема несумісностей (схема 7.3).

Схема 7.3. Фармацевтична взаємодія лікарських засобів

При розгляді проблеми несумісностей у технології ЛФ зазвичай згадують не тільки фармацевтичні несумісності, але також і несумісності фармакологічні, які провізор також повинен враховувати при виготовленні ЛЗ.

Власне, взаємодія лікарських засобів зустрічається у трьох формах, які наведені на схемі 7.3:

Несумісність (Фармацевтична несумісність) – це такі поєднання компонентів пропису, в яких у результаті взаємодії лікарських речовин між собою або з допоміжними речовинами суттєво змінюються їх фізичні або фізико-хімічні властивості, у результаті чого змінюється терапевтична дія.

Уявна несумісність – це такі прописи, у яких антагоністичне поєднання препаратів за фармакологічною дією або хімічною взаємодією між інгредієнтами, а також зміна фізичного стану лікарських засобів передбачається лікарем як лікарський фактор.

Також виділяють утруднені прописи (утрудненні випадки приготування).

Утруднені прописи – це такі поєднання лікарських речовин (АФІ), за якими фармацевт за рахунок свої професійних знань може приготувати лікарський препарат, застосовуючи особливі технологічні прийоми.

На рисунку 7.4. схематично зображено шляхи вирішення, що застосовуються при виявленні несумісностей та утруднених прописів у аптечній практиці.

Досягнення сучасної фармацевтичної та медичної науки дозволяють виготовляти та використовувати комбіновані лікарські засоби, компоненти яких несумісні за своїми фізико-хімічними або фармакологічними властивостями. Лікарські форми з модифікованим вивільненням дозволяють попередити хімічну та фармакологічну взаємодію АФІ, застосування різних форм випуску, у тому числі таблеток з різними оболонками та капсул, дозволяють мінімізувати вплив навколишнього середовища та середовищ організму. Застосування окремих типів контейнерів дозволяє суттєво підвищити

термін придатності лікарського засобу завдяки роздільному зберіганню компонентів, що застосовуються у суміші.

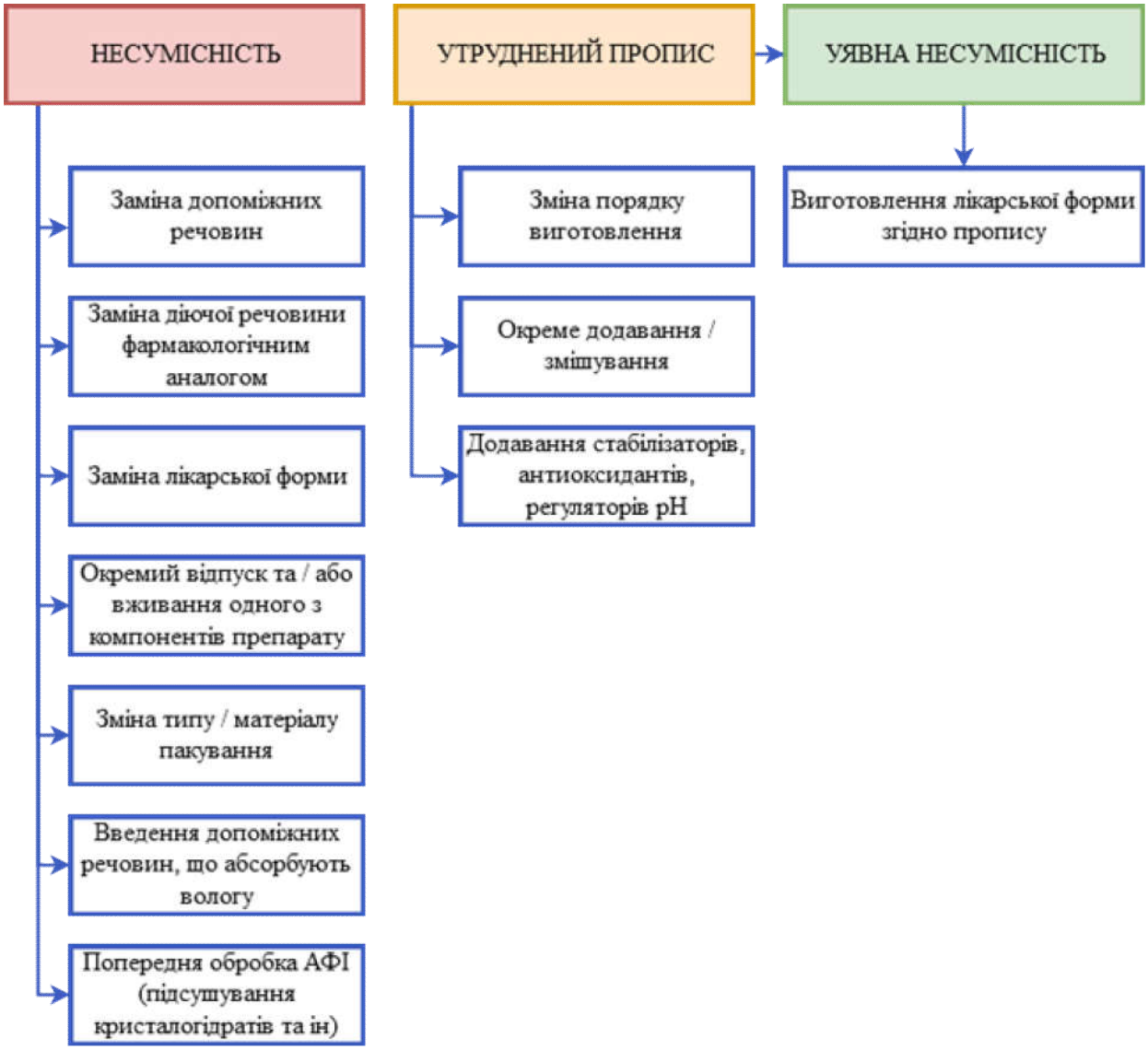

Схема 7.4. Несумісність, утруднений пропис, уявна несумісність

Слід зауважити, що фармацевтичні несумісності та утруднені прописи у процесі застосування розглядає настанова з належної аптечної практики. Це пов’язано з тим, що саме у аптеці готують лікарські засоби за індивідуальними прописами. Для промислового виробництва вірним буде розглядання можливих фармацевтичних несумісностей у процесі розробки лікарського засобу.

Наприклад, порошки, що містить кислоту ацетилсаліцилову, димедрол, кислоту аскорбінову та кальцію лактат (порошки

«Антигрипін») є прикладом фармацевтичної несумісності. При зберіганні відбувається взаємодія кислоти аскорбінової з кальцію лактатом та відволоження порошків. За допомогою додавання допоміжної речовини (аеросилу)можливо збільшити термін придатності даної лікарської форми до двох місяців, що не є достатнім для промислового виробництва, але є задовільним для аптечного виготовлення.Можливо відпускати окремо порошки аскорбінової кислоти, що не є раціональним (утруднює застосування). Також для подібних випадків можуть застосовуватися інші, більш сучасні, варіанти модифікації лікарської форми.

У процесі застосування фармацевтичні несумісності можуть виникнути у тому числі при застосуванні розчинів «у одному шприці». При цьому особливо небезпечними є такі несумісності, які візуально не ідентифікуються, але ведуть до утворення токсичних продуктів.З огляду на це, дослідження можливих фармацевтичних взаємодій є не менш важливим, ніж дослідження фармакологічних.

У більшості випадків фармацевтична взаємодія спостерігається при виготовленні лікарського засобу за нераціональним прописом або нераціональною технологією. Також частими є випадки взаємодії лікарських засобів підчас введення при невірному підборі розчинника або при введенні «у одному шприці» несумісних лікарських засобів.

Але фармацевтична взаємодія може також спостерігатися на рівні всмоктування в ШКТ або у місці введення. Так, сорбенти, якщо їх застосовувати разом з іншими ЛЗ, зменшують їх абсорбцію та біодоступність, а тетрацикліни неприпустимо приймати разом з лікарськими засобами, що містять іони кальцію. Відомо, що іонообмінні смоли (холестирамін) зменшують розчинність певних груп препаратів (дигоксин, антикоагулянти непрямого типу дії, гормони щитоподібної залози та ін.), що призводить до різкого зменшення їх біодоступності.

Також слід пам’ятати, що кожний лікарський засіб містить не тільки діючу, але й допоміжні речовини, які можуть вступати у фармацевтичну та фармакологічну взаємодію з ЛЗ, що приймаються одночасно.

Фармакологічна взаємодія лікарських засобів у практиці лікаря, провізора

Найбільше значення у практиці лікаря та провізора мають фармакокінетична та фармакодинамічна взаємодія лікарських засобів.

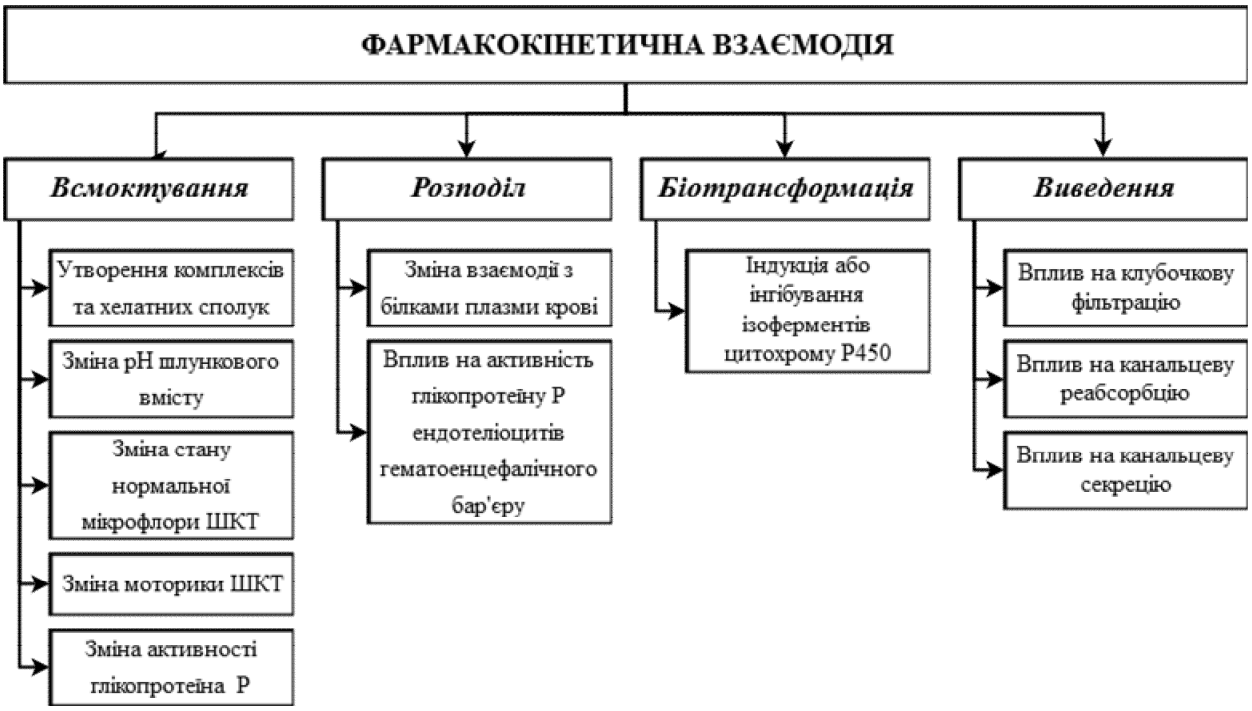

Схема 7.5. Фармакокінетична взаємодія

Фармакодинамічна взаємодія може бути синергічною або антагоністичною, а також прямою та непрямою.

Також велике значення має клінічна значимість взаємодії ЛЗ, тому що від цього залежить тактика застосування ЛЗ (схема 7.6).

Ризик виникнення небезпечних взаємодій залежить від багатьох факторів, у тому числі від віку пацієнта, супутніх захворювань, наявності поліпрагмазії, терапевтична широта лікарських засобів, що застосовуються. Також лікарські засоби можуть вступати у фармакокінетичну та фармакодинамічну взаємодію не тільки з іншими лікарськими засобами, але й з їжею, алкоголем, фітопрепаратами, БАД. Якщо ці дані відомі, то інформація про такі взаємодії міститься у розділах «Взаємодія» або «Особливі вказівки» інструкції.

Схема 7.6. Класифікація взаємодії за клінічною значущістю

Найбільш значимим фактором ризику розвитку небажаних лікарських реакцій є кількість застосовуваних ліків: чим більше їх приймає пацієнт, тим більша вірогідність розвитку.

Поліпрагмазія – одночасне (часто необґрунтоване) призначення великої кількості лікарських засобів (як правило, більше п'яти) або лікувальних процедур.

Поліфармація - одночасне застосування (призначення) пацієнтом декількох лікарських засобів.

Сучасна фармакотерапія є багатокомпонентною за своїм складом та призначенням. При призначенні лікарських засобів, лікар керується принципом поєднання високої ефективності та безпеки фармакотерапії, можливістю впливу на основні ланки патогенезу та прогнозуванням взаємодії та метаболізму лікарських засобів. Раціональною комбінацією препаратів вдається у ряді випадків підвищити терапевтичну ефективність, змінити особливості фармакодинаміки або фармакокінетики, зменшити токсичність. Комбінована фармакотерапія передбачена стандартами лікування та часто не має альтернативи в онкології, фтизіатрії, ревматології, психіатрії, кардіології, при лікуванні ВІЛ-інфекції та інших захворювань.

Разом з тим за даними статистичних досліджень, у результаті взаємодії лікарських засобів розвивається близько 50% побічних реакцій. Від 17 до 23% комбінацій ЛЗ, що призначаються лікарями, є потенційно небезпечними, а у 6-8% пацієнтів виникають серйозні небажані реакції, що обумовлені такими комбінаціями.

Схема 7.7. Причини поліпрагмазії та поліфармації

Доклінічні та клінічні дослідження нових препаратів не можуть гарантувати їх повну безпечність. Нечасті, але небезпечні ускладнення медикаментозної терапії можуть бути виявлені лише при широкому застосуванні ЛЗ. У більшості випадків, небажані реакції, що виникли на тлі взаємодії лікарських засобів, помилково приймали за загострення хронічних хвороб, недотримання режиму застосування ліків або розвиток вторинної інфекції.

Однією з важливих проблем фармакотерапії, яка тісно пов’язана з проблемою взаємодії лікарських засобів, є залежність між віком та лікарськими взаємодіями. Старіння організму призводить до зміни основних фармакокінетичних та фармакодинамічних показників, що, призводить до викривлення терапевтичної дії, небажаних побічних реакцій та підвищення можливості лікарських взаємодій (див. схему 7.8.). У людей похилого віку прийом препаратів, що знижують моторику ШКТ (наркотичні анальгетики), призводить до порушення всмоктування інших ЛЗ у більшій кількості випадків.

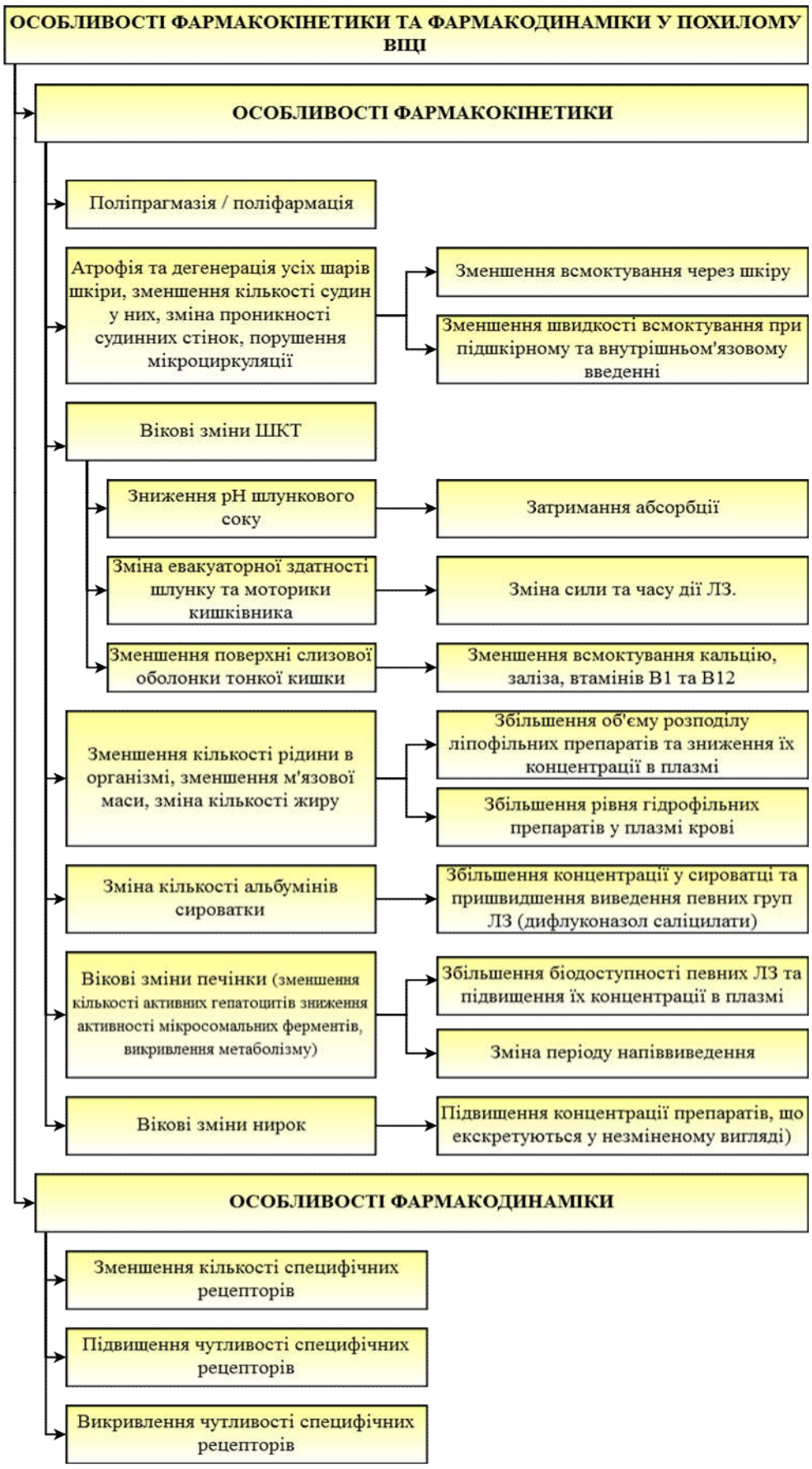

Схема 7.8. Особливості фармакокінетики та фармакодинаміки у похилому віці

Застосування комбінацій лікарських засобів, які можуть бути причиною клінічно значимих взаємодій у літніх пацієнтів, є частим явищем та підвищує ризик розвитку небажаних лікарських реакцій у цієї категорії хворих. Знизити ризик дозволяє:

- активна участь клінічного фармаколога та провізора у т. н. лікарському аудиті листка призначень для виявлення потенціально небезпечних комбінацій з наступним втручанням у процес лікування з відповідним корегуванням;
- застосування комп'ютерних систем автоматичної перевірки призначень на предмет потенціально клінічно значимих взаємодій.

Лікарські форми з модифікованим вивільненням і взаємодія лікарських засобів.

Усім лікарським формам з модифікованим вивільненням властиві такі характеристики, як передбачуваність і точність швидкості, тривалості, місця вивільнення. Це дозволяє прогнозувати розвиток терапевтичного ефекту.

Для лікарських засобів, для яких кінетика нульового порядку не є раціональною (гормони, ферменти та ін.) є перспективним застосування лікарських форм з пульсуючим або переривчастим вивільненням, що забезпечує можливість хронотерапевтичного підходу у відповідності з циркадними ритмами функціонування фізіологічних та гуморальних систем організму або патогенезом, клінічними особливостями деяких захворювань. Такі лікарські форми також мають назву «хронотропні».

Одним з найбільш розповсюджених способів введення лікарських засобів є пероральний, тому створення модифікованих лікарських форм для перерального застосування є дуже важливим.

Пероральні системи дозволяють вирішити такі задачі, як:

- зміна швидкості вивільнення;
- зміна місця вивільнення;
- зміна тривалості вивільнення;
- зміна інтенсивності терапевтичного ефекту препарату;

- захист лікарської речовини від негативного впливу pH, ферментів ШКТ, їжі, інших лікарських засобів;
- зміна часу проходження ЛФ по ШКТ;
- сприяння проникненню через епітеліальні бар'єри

Основними напрямками модифікації пероральних систем доставки є:

- полегшення процесу перорального прийому для подолання проблем, пов'язаних з ковтанням та ін. станами та властивостями ЛЗ;
- збільшення часу транзиту ЛФ через ШКТ;
- покращення всмоктування лікарської речовини у відділах ШКТ;
- забезпечення цілеспрямованої доставки та вивільнення ЛР у різних відділах ШКТ.

За допомогою модифікації лікарської форми та лікарської речовини можна суттєво підвищити біодоступність препарату. У свою чергу це дає можливість збільшити терапевтичне вікно, уникнути або зменшити токсичний вплив ЛР на організм пацієнта, зменшити кратність прийому, а також уникнути взаємодії лікарських речовин як фармацевтичної, так і фармакологічної.

Але лікарські форми з модифікованим вивільненням слід згадати не лише як засіб подолання несумісностей, а також і як їх можливе джерело. Особливо уважно слід ставитися до застосування лікарських засобів з модифікованим вивільненням сумісно з іншими препаратами для запобігання фармацевтичної, фармакокінетичної та фармакодинамічної взаємодії.

Тестовий контроль

1. Лікарська форма, що забезпечує вивільнення біологічно активної речовини у відповідності з циркадними ритмами функціонування фізіологічних та гуморальних систем організму, має назву:

A. гідрофобний матрикс
B. гідрофільний матрикс
C. пероральна система доставки
D. система кінетики нульового порядку

E. хронотропна система

2. Взаємодія ЛЗ, при якій фармакологічний ефект комбінації лікарських засобів більший за ефект кожного ЛЗ, але менший за математичну суму ефектів лікарських засобів, що входять до комбінації:

A. адитивна дія
B. сенситизація
C. фармацевтична взаємодія
D. фармакокінетична взаємодія
E. фізіологічна взаємодія

3. Взаємодія лікарських засобів при введенні «у одному шприці» класифікується як:

A. фармакокінетична
B. утруднений пропис
C. уявна несумісність
D. фармацевтична взаємодія
E. не класифікують

4. До аптеки надійшов рецепт на розчин кислоти хлороводневої з пепсином. Які шляхи вирішення проблеми даного утрудненого пропису:

A. розчинення пепсину у розчині кислоти хлороводневої з pH 2,0-3,5
B. розчиняти пепсин при нагріванні
C. відпускати пепсин окремо від кислоти хлористоводневої
D. змінити розчинник
E. додавання аскорбінової кислоти

5. Що представляє собою уявна несумісність:

A. взаємодія лікарських засобів, яка призводить до зниження ефективності фармакотерапії
B. взаємодія лікарських засобів, яка призводить до зниження безпечності фармакотерапії
C. взаємодія лікарських засобів, яка відбувається опосередковано через вплив на механізм його дії

D. поєднання компонентів пропису, в яких у результаті взаємодії лікарських речовин між собою змінюються їх фізичні властивості, у результаті чого негативно змінюється терапевтична дія

E. прописи, у яких антагоністичне поєднання препаратів за фармакологічною дією або хімічною взаємодією між інгредієнтами, а також зміна фізичного стану лікарських засобів передбачається лікарем як лікарський фактор

6. Фармацевтична взаємодія лікарських засобів – це:

A. взаємодія ЛЗ, при якій фармакологічний ефект комбінації лікарських засобів більший за ефект кожного ЛЗ, але менший за математичну суму ефектів лікарських засобів, що входять до комбінації.

B. вид взаємодії лікарських засобів, коли дія одного або обох лікарських засобів при сумісному/одночасному застосуванні послаблюється.

C. взаємодія, що відбувається у процесі виготовлення та зберігання лікарських засобів або при змішуванні лікарських засобів «у одному шприці»

D. посилення дії одного лікарського засобу при сумісному застосуванні з іншим лікарським засобом.

E. вид взаємодії, при якому фармакологічний ефект комбінації лікарських засобів дорівнює математичній сумі ефектів лікарських засобів, що входять до комбінації

7. Антагоністичне поєднання препаратів з хімічною взаємодією між інгредієнтами, яка передбачається лікарем як лікарський фактор, це:

A. несумісність

B. уявна несумісність

C. утруднений пропис

D. фармацевтична несумісність

E. утруднений випадок приготування

8. Яка фармакокінетична взаємодія може виникнути на етапі біотрансформації лікарських препаратів:

A. зміна моторики ШКТ

B. зміна мікрофлори ШКТ
C. зміна взаємодії з білками плазми крові
D. інгібування ізоферментів цитохрому
E. утворення хелатних сполук

9. Посилення дії одного або обох лікарських засобів при сумісному прийомі має назву:
A. антагонізм
B. сенсибілізація
C. синергізм
D. фізіологічна взаємодія
E. несумісність

10. З якою метою рекомендується застосовувати лікарські засоби Алтеї лікарської за 1 годину до або через 1 годину після застосування інших лікарських засобів?
A. для запобігання взаємодії на етапі розподілу
B. для запобігання взаємодії на етапі всмоктування
C. для запобігання взаємодії на етапі біотрансформації
D. для запобігання взаємодії на етапі виведення
E. для запобігання фармакодинамічної взаємодії

Перелік літературних джерел

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О.І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.
2. Взаимодействие лекарств и эффективность фармакотерапии : справ. пособие для врачей и фармацевтов / Л. В. Деримедведь, И. М. Перцев, Е.В. Шуванова ; под ред. проф. И. М. Перцева. - Х. : Мегаполис, 2002. - 784 с.
3. Лекарственные формы с регулируемым высвобождением. Часть 1. Системы доставки: учебное пособие / В. В. Гордеева, Г. И. Аксенова, И. Б. Васильев, И. А. Мурашкина. – Иркутск : ИГМУ, 2012. – 51 с.

4. Лікарська взаємодія та безпека ліків : навч. посіб. / Л. Л. Давтян [та ін.] ; за заг. ред. Л. Л. Давтян [та ін.]. - К. : Блудчий М. І., 2011. - 744 с.
5. Несумісності та нераціональні сполучення лікарських засобів для парентерального застосування : довідник / Л.Л. Давтян, Р.С. Коритнюк, Г.М. Войтенко [та ін.] ; за ред. Л. Л. Давтян - К. : НВП Інтерсервіс, 2012. - 76с.
6. Сысуев Б. Б. Современное состояние исследований разработок в области инновационных лекарственных форм и их модификации / Б. Б. Сысуев, И. В. Плетнева // Вестник ВолгГМУ. – 2014. – Вып. 4 (52). – С. 7-12.
7. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків : навч. посіб. / І. М. Перцев [та ін.]. ; за ред. І. М. Перцева. - 2-е вид., перероб. та доп. - Вінниця : Нова книга, 2007. - 728 с.

Тема 8. Стерильні та асептично виготовлені лікарські препарати.

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: покращити знання щодо номенклатури та технології стерильних та асептичних лікарських форм, вимоги належних практик до організації виробництва стерильних ліків, у тому числі лікарських засобів для парентерального застосування, очних лікарських форм та лікарських форм з антибіотиками. Скласти уявлення про фармацевтичний ринок очних лікарських форм в Україні.

Питання для самопідготовки

1. Вимоги GMP до організації виробництва стерильних ліків.
2. Основні положення технології лікарських засобів для парентерального застосування у відповідності з вимогами ДФ України.
3. Лікарські засоби для місцевого лікування офтальмологічних захворювань.
4. Номенклатура, стабілізація, стерилізація та зберіганням очних лікарських засобів. Вимоги до їхньої якості.
5. Номенклатура лікарських форм з антибіотиками.

Інформаційний матеріал

Вимоги GMP до організації виробництва стерильних ліків

До стерильних лікарських засобів відносять:

- лікарські засоби для парентерального застосування, у тому числі розчини для ін'єкцій та інфузій;
- офтальмологічні лікарські засоби:
  - очні краплі;
  - офтальмологічні розчини для зрошень;
  - розчини для зберігання контактних лінз та ін.;

- лікарські форми для зовнішнього та внутрішнього застосування для новонароджених дітей та дітей до року;
- окремі лікарські засоби для зовнішнього застосування (для лікування опікових поверхонь, відкритих ран, для інтравагінального застосування).

Відповідні вимоги до даних лікарських засобів регламентуються статтями ДФУ 2.0.

Виробництво стерильних та асептично приготованих лікарських засобів нормують настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016) та «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек» (СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015).

Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» визначає стерильність як відсутність живих організмів.

Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек» зазначає також, що стерильні та асептичні лікарські засоби мають відповідати умовам:

- терапевтична ефективність;
- чистота;
- стерильність;
- безпечність для хворого;
- апірогенність;
- відсутність механічних включень.

Вимоги GMP до виробництва стерильної продукції спрямовані до мінімізації ризику контамінації мікроорганізмами, частками і пірогенами. При виробництві таких лікарських засобів слід ретельно дотримуватися способів приготування і методик, які чітко встановлені та пройшли валідацію. Важливе значення при цьому має кваліфікація, дисципліна та навчання персоналу.

Стерильна продукція виробляється у чистих зонах, доступ у які персоналу, а також надходження необхідного обладнання і матеріалів, здійснюється через повітряні шлюзи. Чисті зони обслуговуються таким чином, щоб вони відповідали стандарту чистоти.

Чисті зони для виробництва стерильної продукції класифікують відповідно до необхідних характеристик навколишнього середовища відповідно до стандарту ДСТУ ГОСТ ИСО 14644-1:2004N та/або EN ISO 14644-1, згідно з якими виділяють класи чистоти A, B, C та D. Одним з найважливіших показників, які нормуються для приміщень різного класу чистоти, є максимальна кількість мікроорганізмів у повітрі робочої зони.

Окремо виділяють вимоги до приміщень (зон) в «оснащеному» та «експлуатованому» стані.

Під «оснащеним» станом розуміють такі умови, за яких система чистого приміщення цілком підготована, виробниче обладнання цілком встановлене і готове до роботи, але персонал відсутній, під «експлуатованим» станом – умови, за яких система чистого приміщення й обладнання функціонують у встановленому режимі з визначеною кількістю працюючого персоналу.

Клас	Максимально допустима кількість часток в 1 м^3 повітря при розмірі часток однаковому чи більшому за зазначений			
	Оснащений стан		Експлуатований стан	
	0,5 мкм	5,0 мкм	0,5 мкм	5,0 мкм
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	не нормується	Не нормується

Настанова GMP, посилаючись на стандарт EN ISO, вказує, що «клас у експлуатованому стані може бути доказаний під час звичайної роботи, що моделює робочі операції, або у ході фасування поживних середовищ, як того вимагає моделювання «найгіршого випадку».

Як відомо, при виборі технології лікарської форми слід спиратися на відомі фізичні та хімічні властивості компонентів. У залежності від властивостей лікарських речовин і особливостей технологічного процесу виготовлення, стерильні ЛЗ розподіляють на 2 групи:

1) продукція, що піддається кінцевій стерилізації (в остаточному первинному пакуванні)

2) продукція, що на декількох або всіх стадіях виготовляється у асептичних умовах.

Кожна виробнича операція вимагає відповідного рівня чистоти навколишнього середовища з метою мінімізації ризику контамінації мікроорганізмами або частками продуктів або матеріалів.

Виробничі операції з виготовлення стерильних та асептично приготованих ЛЗ можуть здійснюватись у таких «чистих зонах»:

Клас А: операції, що становлять високий ризик для якості продукції. Як правило, умови забезпечуються ламінарним потоком повітря на робочому місці (швидкість повітря 0,36-0,54 м/с), що застосовується до відкритого робочого місця в чистій кімнаті. У закритих ізоляторах та боксах із рукавичками можна використовувати односпрямований потік повітря із меншими швидкостями.

Клас В: навколишнє середовище для зони класу А у разі виготовлення і наповнення в асептичних умовах.

Класи С і D: чисті зони для здійснення інших технологічних операцій/стадій при виготовленні стерильної продукції.

Чисті приміщення та устаткування з чистим повітрям слід піддавати рутинному контролю під час роботи згідно вимог GMP.

Згідно настанови GMP, для продукції, що піддається кінцевій стерилізації:

1) Підготовку компонентів і виготовлення більшості продукції необхідно здійснювати принаймні у навколишньому середовищі класу D. Якщо мікробна контамінація становить особливий ризик для продукції (гарне поживне середовище для росту мікроорганізмів, стерилізації передує тривалий час, технологічний процес ведеться у відкритих ємностях), приготування слід здійснювати у навколишньому середовищі класу С.

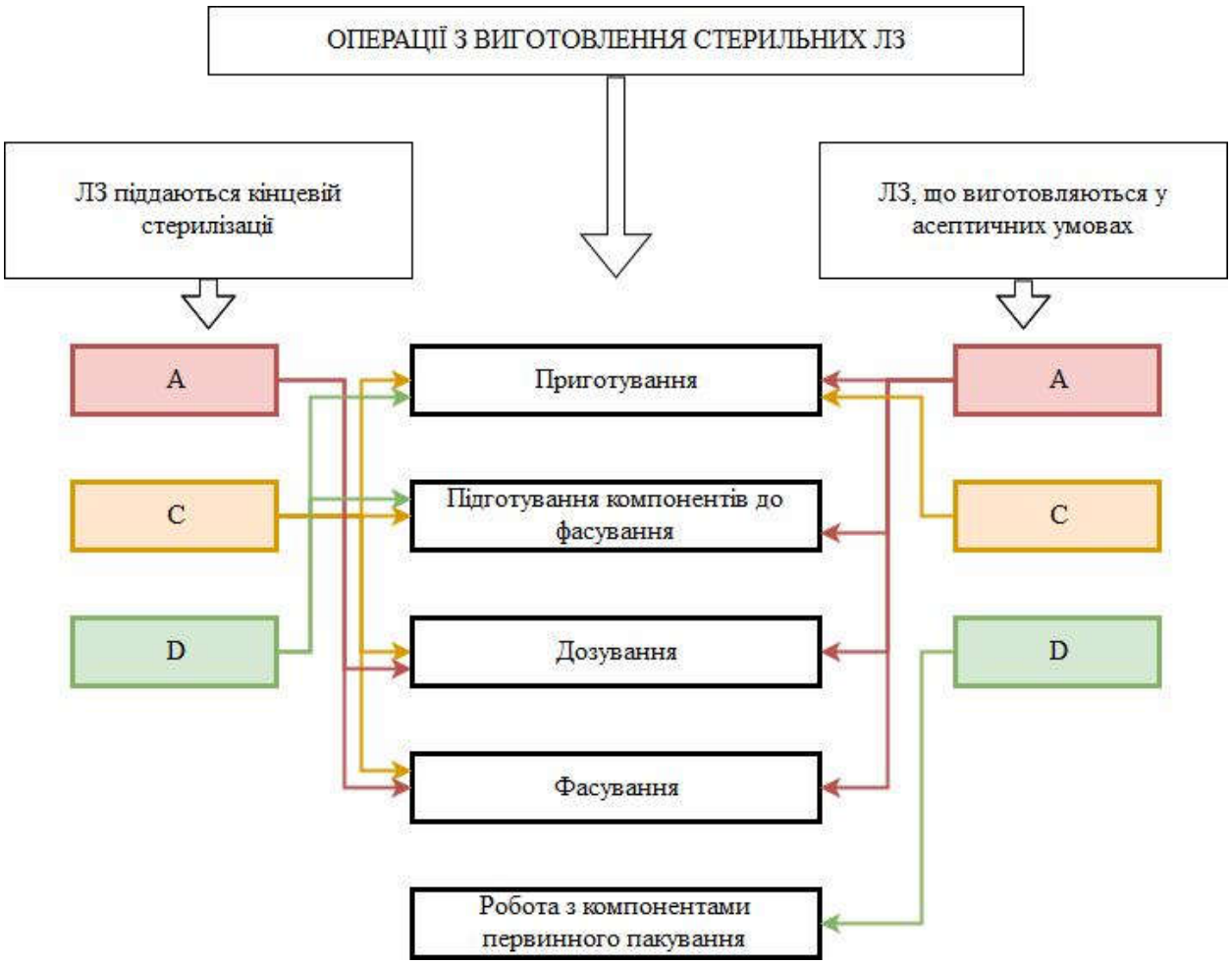

Схема 8.1. Операції з виготовлення стерильних лікарських засобів

2) Дозування продукції перед остаточною стерилізацією належить здійснювати в навколишньому середовищі принаймні класу С.

3) Якщо існує підвищений ризик контамінації продукції з навколишнього середовища (наприклад, операції відбуваються повільно, контейнери мають широке горло, чи знаходяться відкритими перед герметизацією), наповнення слід здійснювати у зоні класу А. У зоні С також здійснюється приготування і фасування мазей, кремів, суспензій і емульсій перед остаточною стерилізацією.

При приготуванні в асептичних умовах у зоні класу А з навколишнім середовищем класу В здійснюються такі операції, як:

- обробка вихідної сировини і компонентів, якщо не передбачена стерилізація або стерилізуючи фільтрація;

- підготовка матеріалів і виготовлення продукції, якщо не проводиться подальша стерилізуючи фільтрація;
- обробка і фасування продукції, яка виготовлена в асептичних умовах;
- транспортування неостаточно закупорених контейнерів із продукцією;
- виготовлення і фасування стерильних кремів, мазей, суспензій і емульсій, якщо продукція знаходиться у відкритих ємностях і не підлягає подальшій стерилізуючій фільтрації.

У зоні класу С дозволяється здійснювати приготування розчинів, які під час технологічного процесу підлягають стерилізуючій фільтрації, у зоні класу D - роботу з компонентами (первинного пакування) після миття.

Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек» гармонізована з вимогами GMP, але більш широко розкриває питання вимог до технологічного процесу, стерилізації, оформлення та інших аспектів виготовлення стерильної екстемпоральної рецептури.

Технологія лікарських засобів для парентерального застосування у відповідності з вимогами ДФ України

ДФУ 2.0 містить загальну статтю «Лікарські засоби для парентерального застосування» («Parenteralia»), згідно якої:

Лікарські засоби для парентерального застосування (парентеральні лікарські засоби) - стерильні лікарські засоби, призначені для введення шліхом ін'єкцій, інфузій або імплантацій в організм людини або тварини.

Згідно ДФУ 2.0, лікарські засоби для парентерального застосування класифікують на:

- ін’єкційні лікарські засоби;
- інфузійні лікарські засоби;
- концентрати для ін'єкційних або інфузійних лікарських засобів;
- порошки для ін'єкційних або інфузійних лікарських засобів;
- гелі для ін'єкцій;

- імплантати.

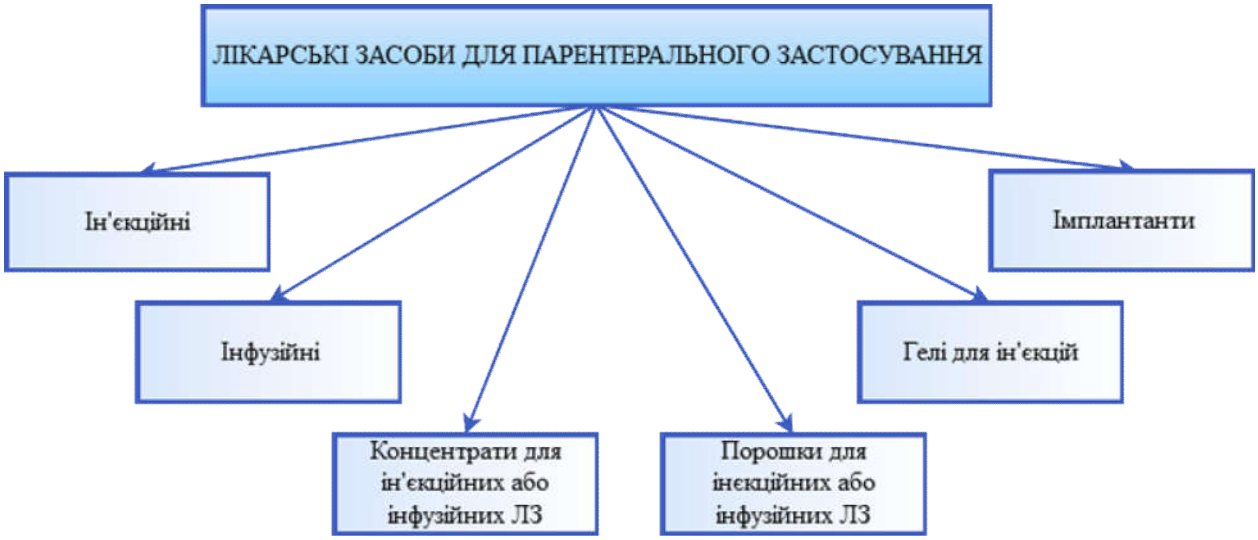

Схема 8.2. Класифікація парентеральних лікарських засобів.

Що стосується виготовлення парентеральних лікарських засобів, ДФУ регламентує такі загальні положення:

1. Для виготовлення лікарських засобів для парентерального застосування використовують такі допоміжні речовини, які не мають негативно впливати на основну терапевтичну дію лікарського засобу або у використовуваних концентраціях не мають чинити токсичну дію або надмірне місцеве подразнення.

2. При розробці лікарських засобів для парентерального застосування, до складу яких входять антимікробні консерванти, уповноваженому органу мають бути надані дані, що підтверджують ефективність вибраних консервантів (стаття «Ефективність мікробних консервантів»).

3. Лікарські засоби для парентерального застосування виготовляються з використанням матеріалів і методів, що забезпечують стерильність і запобігають забрудненню лікарських засобів і росту в них мікроорганізмів (стаття «Методи виробництва стерильних лікарських засобів»).

4. Вода, використовувана у виробництві лікарських засобів для парентерального застосування, має відповідати вимогам до води для ін'єкцій «in bulk» (монографія «Вода для ін’єкцій»)

Стаття також регламентує загальні випробування, які мають витримувати лікарські засоби для парентерального застосування, а саме: «Механічні включення: невидимі частки» та «Стерильність». Окремо вказується, що парентеральні лікарські засоби, які застосовуються тривалий час, та лікарські засоби для парентерального живлення «мають витримувати відповідні межі щодо специфічних компонентів або елементів, враховуючи довгострокову токсичність». Також загальною статтею окремо визначаються та регламентуються особливості виробництва, випробування та маркування для кожного виду парентеральної лікарської форми.

Ін'єкційні лікарські засоби (ін'єкції) – стерильні розчини, емульсії або суспензії, які готують шляхом розчинення, емульгування або суспендування діючих і допоміжних речовин у воді, або у підхожій неводній рідині, яка, якщо обґрунтовано, може бути не стерильною.

Розчини для ін'єкцій у відповідних умовах спостереження мають бути прозорими і практично вільними від частинок.

Емульсії для ін'єкцій не мають виявляти ознак розшарування.

Суспензії можуть утворювати осад, що має швидко ресуспендуватися при збовтуванні, утворюючи суспензію, досить стабільну, щоб забезпечити необхідну дозу при введенні.

Ін'єкційні лікарські засоби дозволяється випускати у однодозових та багатодозових контейнерах. Багатодозові водні лікарські засоби містять підхожий антимікробний консервант у необхідній концентрації, за винятком лікарських засобів, що виявляють достатню антимікробну дію. При випуску ін'єкційних лікарських засобів необхідно зазначити запобіжні заходи щодо їх введення і особливо щодо зберігання між відбором доз.

Антимікробні консерванти містять не тільки багатодозові лікарські засоби, але й ті лікарські засоби, які готують в асептичних умовах і які не можуть бути піддані термічній стерилізації.

Антимікробні консерванти не застосовують, якщо:

- об'єм, що вводять в одноразовій дозі, не перевищує 15 мл, якщо немає інших обґрунтувань;

-ЛЗ призначені шляхом, за яким за медичних підстав не припустиме застосування антимікробних консервантів (внутрішньоцистернальні, епідуральні, інтратекальні, інтра- та ретробульбарні ін'єкції).

Такі лікарські засоби випускають у однодозових контейнерах.

Що стосується виробництва ін'єкційних ЛЗ, ДФУ окремо регламентує лише необхідність контролю розміру частинок для лікарських засобів, що містять дисперговані частинки та вимоги до об'єму однодозових контейнерів.

Для ін'єкційних лікарських засобів регламентуються випробування на однорідність дозованих одиниць (для суспензій для ін'єкцій), однорідність вмісту (для суспензій для ін'єкцій із вмістом діючої речовини менше 2 мг або менше 2% від загальної маси) та бактеріальні ендотоксини-пірогени.

Інфузійні лікарські засоби (інфузії) – стерильні водні розчини або емульсії з водою як дисперсійним середовищем, зазвичай ізотонічні з кров'ю, переважно призначені для застосування у великих об'ємах. При цьому інфузійні розчини мають бути прозорими і практично вільними від частинок, а емульсії для інфузій – не мають виявляти ознак розшарування.

ДФУ окремо регламентує, що при виготовленні інфузійних лікарських засобів:

-не використовуються антимікробні консерванти;

-контролюється необхідний розмір частинок, якщо ЛЗ містить дисперговані частинки;

-контролюється об'єм інфузійного ліккарського засобу в контейнері, який має бути достанім для відбору та введення номінальної дози;

-проводяться випробування на бактеріальні токсини та/або пірогени.

Концентрати для ін'єкційних або інфузійних лікарських засобів (концентрати для ін'єкцій або інфузій) - стерильні розчини, призначені для ін'єкцій або інфузій після розведення. При підготовці до використання, концентрати розводять до зазначеного об'єму

підхожою рідиною перед застосуванням. Після розведення одержаний розчин має відповідати вимогам, які висуваються до ін'єкційних або інфузійних лікарських засобів та витримувати випробування на бактеріальні ендотоксини або на пірогени.

Порошки для ін'єкційних або інфузійних лікарських засобів (порошки для ін'єкцій або інфузій) – тверді стерильні речовини, поміщені у контейнер. Як порошки для ін'єкцій або інфузій також розглядають ліофілізовані лікарські засоби для парентерального застосування.

При струшуванні із зазначеним об’ємом відповідної стерильної рідини порошки для ін'єкцій або інфузій швидко утворюють прозорий, вільний від частинок розчин або однорідну суспензію, які мають відповідати вимогам, що висуваються до інфузійних або ін'єкційних лікарських засобів.

ДФУ 2.0 регламентує для порошків для ін'єкцій та інфузій такі випробування:

- бактеріальні ендотоксини-пірогени (після розчинення або диспергування);
- однорідність дозованих одиниць;
- однорідність вмісту (при вмісті діючої речовини менше 2 мг або менше 2% від загальної маси або з масою дозованої одиниці, що дорівнює 40 мг або менше);
- однорідність маси (не вимагається, якщо для усіх діючих речовин передбачене випробування на однорідність вмісту).

Для ліофілізованих лікарських засобів однорідність вмісту та однорідність маси забезпечується виробничим контролем кількості розчину до ліофілізації.

ДФУ 2.0 також зазначає, що на етикетках порошків для ін'єкційних або інфузійних лікарських засобів має бути зазначено «для приготування ін'єкцій або інфузій».

Гелі для ін'єкцій – стерильні гелі, що мають відповідну в’язкість, яка забезпечує модифіковане вивільнення діючих речовин на місці ін’єкції. Окремих вказівок, що стосуються виготовлення гелів для ін'єкцій, загальна стаття ДФУ 2.0 не містить.

Імплантати – стерильні тверді лікарські засоби, що мають підхожі для парентеральної імплантації розміри і форму і вивільнюють діючі речовини протягом тривалого часу. Вони упаковані в індивідуальні стерильні контейнери та підлягають випробуванню на відповідність вивільнення діючої речовини (речовин).

Крім гармонізованої з ЄФ частини, стаття ДФУ 2.0 «Лікарські засоби для парентерального застосування» містить національну частину, яка включає такі вимоги:

- випробування стійкості суспензій: суспензії для парентерального застосування після струшування до одержання однорідної суспензії мають зберігати однорідність протягом не менше 5 хв., якщо немає інших зазначень;
- суспензія має вільно проходити в шприц крізь голку №0840, якщо немає інших зазначень;
- розмір частинок для суспензій контролюють за методиками, зазначеними в затвердженій специфікації.

Лікарські засоби для місцевого лікування офтальмологічних захворювань: Номенклатура, стабілізація, стерилізація, зберігання очних лікарських засобів. Вимоги до їхньої якості.

Очні лікарські засоби - це стерильні рідкі, м'які або тверді лікарські засоби, призначені для нанесення на очне яблуко і/або кон’юнктиву або для введення до кон’юнктивного мішка.

Як відомо, сучасна людина через систему зору отримує основну частину інформації про навколишній світ. У той же час саме зорова система є дуже вразливою до травмування, інфекційних захворювань та патологічних змін (катаракта, глаукома, діабетична ретинопатія, вікова дегенерація сітківки та ін.). У очній практиці широко застосовуються лікарські засоби у формі розчинів (краплі, промивки), мазі, плівки, таблетки, ламелі, використовується тушування та опудрення поверхні роговиці та кон’юнктиви, введення ліків внутрішньороговично, ретробульбарно, у теноновий простір та за допомогою електрофорезу.

ДФУ 2.0 виділяє такі очні лікарські форми, як очні краплі, очні лосьйони, порошки для очних крапель і лосьйонів, очні м'які лікарські засоби, офтальмологічні вставки. У той же час у Державному реєстрі до офтальмологічних лікарських засобів відносять також лікарські засоби у формі розчинів для ін'єкцій, які призначені для введення внутрішньороговично, ретробульбарно або у тенонівий простір.

До очних лікарських форм пред’являються такі основні вимоги, як:

- стерильність;
- стабільність;
- ізотонічність (для очних крапель, промивок та ін.);
- відсутність механічних включень (або однорідність – для очних мазей).

До деяких очних лікарських форм пред’являтися вимога пролонгованості дії.

До очних мазей пред’являються такі вимоги:

- очні мазі готуються у асептичних умовах;
- мазева основа для очних мазей не повинна містити сторонніх домішок, повинна бути нейтральною, стерильною, рівномірно розподілятися по слизовій оболонці;
- лікарські речовини у очних мазях повинні знаходитися у оптимальному ступені дисперсності для запобігання пошкодженню слизової оболонки ока;
- очні мазі повинні легко та довільно розподілятися по вологій слизовій оболонці.

ДФУ 2.0 у загальній статті «Очні лікарські засоби» вказує, що «Очні лікарські засоби виготовляють з використанням матеріалів і методів, які забезпечують стерильність, запобігають забрудненню лікарських засобів і росту мікроорганізмів». Також ДФУ передбачає контроль розміру диспергованих частинок для лікарських засобів, які їх містять та випробування на стерильність як для власне вмісту флакону, так і для аплікаторів, що додаються.

Очні краплі та лосьйони можуть містити допоміжні речовини для забезпечення тонічності, в'язкості, створення або стабілізації необхідного значення pH, збільшення розчинності діючих речовин, забезпечення стабільності лікарського засобу. Спільною вимогою до цих речовин є відсутність впливу на терапевтичну дію лікарського засобу та відсутність токсичної або подразнювальної дії.

Очні лікарські засоби, що випускають у багатодозових контейнерах, у тому числі очні краплі та лосьйони, мають містити підхожі антимікробні консерванти в необхідних концентраціях, за винятком тих випадків, які виявляють достатню антимікробну дію. Очні лікарські засоби, що не містять антимікробних консервантів, мають бути упаковані в однодозові контейнери, що запобігають мікробному забрудненню після розкриття. Очні краплі, що не містять антимікробних консервантів, допускається упаковувати у багатодозові контейнери, що запобігають мікробному забрудненню після розкриття та об'єм яких становить не більше 10 мл.

Очні краплі та лосьйони, що призначені для використання під час хірургічних процедур та для надання першої медичної допомоги, не мають містити антимікробних консервантів.

На етикетках очних лікарських засобів, що містять антимікробні консерванти, зазначають назву кожного антимікробного консерванта.

Очні краплі – стерильні водні або масляні розчини, емульсії або суспензії, які містять одну або більше діючих речовин, призначених для інстиляції в око.

ДФУ 2.0 для очних крапель регламентує необхідність визначення розміру частинок.

Національна частина загальної монографії також регламентує, що: «Звичайно очні краплі мають бути ізотонічними із слізною рідиною, відповідною 0,9% розчину натрію хлориду. Допускається виробництво розчинів, осмоляльність (осмолярність) яких знаходиться в межах осмоляльності (осмолярності) від 0,6% до 2% розчину натрію хлориду. Для очних лікарських засобів уповноваженому органу мають бути надані дані про осмоляльність (осмолярність) лікарського засобу».

Також національна частина регламентує випробування pH очних крапель (за винятком масляних розчинів) та вказує, що оптимальним є pH 7,4, але допустимими є межі від 3,5 до 8,5, якщо це необхідно.

На етикетці багатодозового контейнера з очними краплями зазначають термін зберігання лікарського засобу після розкриття флакону (не більше 4 тижнів).

Очні лосьони – стерильні водні розчини, призначені для змочування і промивання очей, а також для просочування матеріалів, які накладають на око. Багатодозовий контейнер має містити не більше 200 мл очного лосьону, якщо немає інших обґрунтувань та дозволів.

На етикетках очних лосьйонів зазначають:

- вміст має використовуватися лише один раз (для однодозових контейнерів);
- термін зберігання лікарського засобу після розкриття контейнера (для багатодозових), який не має перевищувати 4 тижнів.

Порошки для очних крапель і лосьйонів – сухі стерильні лікарські засоби, що безпосередньо перед застосуванням розчиняють або суспендують у приписаному стерильному середовищі. Вони можуть містити допоміжні речовини, які сприяють розчиненню або диспергуванню і запобігають агрегації частинок, забезпечують необхідну тонічність, створення або стабілізацію необхідного значення pH або стабільність лікарського засобу.

Після розчинення або диспергування вони мають відповідати вимогам, які висуваються до очних крапель або лосьонів, відповідно.

Для порошків для очних крапель і лосьонів ДФУ 2.0 регламентує такі випробування, як однорідність дозованих одиниць, однорідність вмісту (для ЛФ з вмістом діючої речовини менше 2 мг або менше 2% від загальної маси) та однорідність маси.

Очні м'які лікарські засоби – однорідні стерильні мазі, креми або гелі, призначені для нанесення на кон’юнктиву або повіки. Вони містять одну або більше діючих речовин, розчинених або диспергованих у підхожій основі.

Очні м'які лікарські засоби мають відповідати вимогам статті «м'які лікарські засоби для нашкірного застосування».

Очні м'які лікарські засоби упаковують у стерильні, необоротно стискувані мілкоємні туби що не пружинять, з умонтованою або доданою стерильною канюлею. Вміст туби немає бути більшим за 10 г. Очні м'які лікарські засоби можуть також випускатися у спеціально призначених однодозових контейнерах. Для очних м'яких лікарських засобів ДФУ 2.0 регламентує випробування розміру диспергованих твердих частинок.

На етикетці багатодозових контейнерів з очними м’якими лікарськими формами зазначають термін зберігання ЛЗ після розкриття контейнеру (не більше 4 тижнів).

Офтальмологічні вставки – стерильні тверді або м'які лікарські засоби відповідного розміру і форми, призначені для вставки у кон'юнктивальний мішок, для одержання окулярного ефекту. Вони звичайно складаються з матриці, в яку включено діючу речовину, або діюча речовина оточена мембраною, що контролює швидкість вивільнення. Діюча речовина має бути достатньо розчинною у слізній рідині і вивільнюватися протягом певного часу.

Офтальмологічні вставки випускаються в індивідуальних стерильних контейнерах, на етикетках яких зазначається загальна кількість діючої речовини в одній вставці та/або доза, що вивільнюється за одиницю часу. ДФУ 2.0 регламентує для офтальмологічних вставок такі випробування, як однорідність дозованих одиниць та однорідність вмісту.

Очні лікарські засоби виготовляються як у промислових умовах, так і в умовах аптек. Виготовлення очних лікарських засобів в умовах аптек має свою специфіку, яку регламентує настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек» (СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015). Настанова встановлює такі загальні правила виготовлення очних лікарських форм (очних крапель та очних примочок), як:

1. Виготовлення в асептичних умовах з подальшою стерилізацією.

2. Розчини лікарських речовин, які не витримують термічної стерилізації або режим стерилізації яких не розроблено, виготовляють в асептичних умовах без подальшої стерилізації.

3. Лікарські речовин, розчини яких можуть піддаватися тепловій стерилізації, стерилізують без додавання стабілізаторів. Лікарські речовини, розчини яких можуть піддаватися тепловій стерилізації в присутності стабілізаторів, стерилізують після додавання стабілізаторів. Стабілізатор та його кількість зазначені в чинних нормативних документах.

4. Очні краплі та примочки можуть містити консерванти, буферні розчини, пролонгатори за вказівкою лікаря у рецепті або при зазначені їх у чинних нормативних документах.

5. Консерванти додають перед стерилізацією розчину. Ніпагін та ніпазол розчиняють у гарячій воді очищені при температурі 30-90°С та енергійному збовтуванні, цетилпіридинію хлорид – обережно розчиняють у воді при 50°С.

6. Очні краплі повинні бути ізотонічні слізній рідині людини і відповідати осмотичному тиску розчинів натрію хлориду 0,9% (286 мосмоль/л). В окремих випадках дозволяється застосування гіпертонічних і гіпотонічних розчинів. Очні краплі з колоїними лікарськими речовинами не ізотонюють.

7. Очні краплі виготовляють масооб'ємним способом.

8. При розрахунку кількості лікарських речовин, що містять кристалізаційну воду, враховують її кількість.

Настанова встановлює такі загальні правила виготовлення очних мазей, як:

1. Виготовлення в асептичних умовах.

2. Застосування основи, що складається з 10 частин ланоліну безводного і 90 частин вазеліну «Для очних мазей», який не містить відновлювальних речовин.

3. Якщо пропис мазі офіцинальний, то застосовують основу, що зазначена у прописі.

4. Очні мазі можуть містити консерванти: бензалконію хлорид, суміш ніпагіну і ніпазолу, кислоту сорбінову та ін. за

вказівкою лікаря або при зазначенні їх у чинних нормативних документах.

Згідно Настанові «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек» (СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015), додаток В, технологія очних лікарських засобів повинна забезпечувати їх якість відповідно до вимог ДФУ та інших чинних нормативних документів. Порядок розчинення, суспендування, емульгування, змішування, стабілізування, ізотонування, стерилізації мають забезпечувати рівномірний розподіл лікарських речовин у дисперсійному середовищі та їх стабільність. Настановою пропонується технологічна схема виготовлення очних лікарських засобів:

Схема 8.3. Технологічна схема виготовлення очних ЛЗ

Очні краплі в аптечних умовах фільтрують через фільтри з беззольного фільтрувального паперу, що не змінюється при стерилізації, або через скляні фільтри №3, №4, або через мембранні фільтри з одночасною стерилізацією. При серійному виготовленні очних крапель використовують апарати для їх фільтрування з подальшим фасуванням.

Флакони закупорюють гумовими пробками, перевіряють на відсутність механічних включень. Пробки закріплюють

алюмінієвими ковпачками під закатування, маркують, перевіряють герметичність закупорювання.

Очні краплі стерилізують визначеними методами відповідно до чинної нормативної документації.

Після стерилізації проводять вторинний контроль якості. Ідентифікації та кількісному визначенню підлягають очні краплі та мазі за індивідуальними рецептами, що містять отруйні речовини.

Очні мазі фасують по 10 г у сухі простерилізовані контейнери (банки) і закупорюють пластмасовими кришками, що нагвинчуються, із простерилізованими пергаментними прокладками або у стерильні туби .

Очні лікарські засоби, вироблені в аптеці, оформлюють до відпуску загальними етикетками «Очні краплі» або «Очна мазь» з попереджувальними написами «Берегти від дітей», «Стерильно» або «Виготовлено асептично», «Зберігати в прохолодному місці» та ін.

Очні лікарські засоби, що виготовлені в умовах аптеки, зберігають із врахуванням їх фізико-хімічних властивостей в умовах, що запобігають дії зовнішнього середовища та забезпечують стабільність.

Термін придатності очних крапель, примочок і мазей зазначено у чинній нормативній документації. Екстемпоральні лікарські засоби, для яких у нормативній документації не зазначено терміну придатності, зберігають у вищезазначених умовах: мазі – 10 днів, очні краплі – 2 дні або протягом терміну, визначеного експериментальними дослідженнями і зазначеного в технологічній інструкції на конкретний пропис.

Лікарські форми з антибіотиками

Антибіотики – низькомолекулярні хіміотерапевтичні речовини, що продукуються мікроорганізмами або отримані з природних джерел, а також їх синтетичні аналоги або похідні, що мають здатність пригнічувати в організмі хворого збудників захворювання або затримувати злоякісні новоутворення.

Антибіотики - це речовини різної хімічної структури, які мають певні особливості з точки зору технології ліків – низьку стабільність при зберіганні, чутливість до впливу кислот, лугів та підвищеної температури, погано розчиняються у воді та здатні виявляти хімічну або фармакологічну несумісність з іншими речовинами. Ці особливості суттєво впливають на власну технологію лікарських форм з антибіотиками.

Лікарські засоби, до складу яких входять антибіотики, представлені широким спектром лікарських форм. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016), ДФУ 2.0 та Наказ МОЗ України від 17.10.2012 №812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» не відокремлюють лікарські засоби, що містять антибіотики, як окрему групу стерильних лікарських засобів. У той же час настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки» (СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015) докладно регламентує в додатку С вимоги до їх виготовлення та особливості технології.

Загальні правила виготовлення лікарських засобів з антибіотиками:

1. Проводити виготовлення в асептичних умовах.
2. Лікарські засоби з антибіотиками не підлягають стерилізації (очні краплі з левоміцетином – виняток)
3. Антибактеріальна активність антибіотиків виражається у одиницях дії (ОД), які відповідають певним ваговим частинам кристалічного препарату, що визначається методом біологічної стандартизації. При перерахунку ОД антибіотиків у вагові співвідношення слід користуватися відомими даними (Додаток О3 Настанови «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки» (СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015)), де зазначена залежність між масою та одиницями дії антибіотиків.
4. Порошки з антибіотиками виготовляють у асептичних умовах за загальними правилами технології складних порошків.

Лікарські засоби, що входять до складу порошків, попередньо стерилізують, якщо це можливо.

5. Розчини з антибіотиками виготовляються за загальними правилами. У більшості випадків розчинення виконують безпосередньо перед використанням, а в аптеці виготовляють лише стерильний розчинник.

6. У якості розчинника використовують воду для ін'єкцій стерильну, ізотонічний розчин натрію хлориду, етанол, гліцерин, рослинні олії.

7. Мазі з антибіотиками виготовляють на стерильній основі (40 частин ланоліну та 60 частин вазеліну «Для очних мазей») за загальними правилами.

8. Мазі з солями бензилпеніциліну виготовляють суспензійного типу, тому що у водному розчині антибіотик швидко інактивується.

9. Супозиторії з антибіотиками виготовляють методом викачування чи пресування за загальними правилами.

Настанова «Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптеки» (СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2015) вказує, що технологічний процес лікарських засобів, які містять антибіотики, відповідає такому для відповідних лікарських форм, враховуючи вищенаведені загальні правила виготовлення лікарських форм з антибіотиками.

Лікарські засоби, що містять антибіотики, слід відпускати у стерильних контейнерах, які максимально виключають потрапляння мікрофлори.

Маркуються лікарські засоби з антибіотиками за загальними правилами для відповідних лікарських засобів. Додатково оформлюють попереджувальними етикетками: «Приготовано асептично» або «Стерильно», «Зберігати в прохолодному місці», «Зберігати в захищеному від світла місці».

Зазвичай лікарські засоби з антибіотиками, що виготовлені в умовах аптеки, зберігають у захищеному від світла місці при температурі 3-8°С. Для лікарських засобів промислового виробництва

термін та умови зберігання, а також термін придатності після відкриття контейнеру, визначає виробник на основі відповідних досліджень.

Особливі випадки виготовлення лікарських засобів з антибіотиками:

1. Розчини бензилпеніциліна натрію.

Розчини готують на ізотонічних розчинах натрію хлориду, глюкози, новокаїну (0,25 та 0,5%). Антибіотик додають безпосередньо перед введенням, розчин не зберігають.

2. Розчини поліміксина сульфата.

Готують на ізотонічному розчині натрію хлориду, безпосередньо перед застосуванням, із розрахунку 10 000 – 20 000 ОД на 1 мл (активність антибіотика 8000 ОД/мг) або на 0,5-1% розчині новокаїна.

3. Очні краплі з левоміцетином

Готують на свіжоперегнаній воді для ін'єкцій або ізотонічному розчині натрію хлориду у асептичних умовах. Розчинення можна проводити при нагріванні. Підлягає стерилізації.

4. Очні краплі зі стрептоміцином

Готують в асептичних умовах на стерильному ізотонічному розчині натрію хлориду у концентрації 10 000 – 100 000 ОД/мл. Стрептоміцин стабільний при pH=7-8. Не підлягає термічній стерилізації. При зберіганні при кімнатній температурі термін приданості – 1 міс. (без розкриття флакону).

5. Очні краплі з біоміцином

Готують в асептичних умовах на стерильному буферному розчині за прописом:

Біоміцина 50 000 ОД

Натрія хлорида

Натрія тетрабората по 0,05

Води для ін'єкцій 10,0

Термін придатності 2-3 доби.

6. Мазі з бензилпеніциліном

Готують по типу тритураційних (суспензійних) мазей.

7. Супозиторії з пеніциліном

Пеніцилін розтирають з невеликою кількістю молочного цукру та у вигляді тонкого порошку вводять до супозиторної основи. Термін зберігання таких супозиторіїв у прохолодному місці – до 2 міс. Іноді для прискорення дії пеніциліну його розчиняють у розчині натрію цитрату (1:1000) та змішують з супозиторною основою. Термін придатності таких супозиторіїв – не більше 10 днів.

Тестовий контроль

1. Для прискорення дії пеніциліну у супозиторіях проводять наступну технологію:

A. пеніцилін розтирають з глюкозою

B. пеніцилін розтирають з молочним цукром або розчиняють у розчині натрію цитрату

C. пеніцилін додають у вигляді порошку

D. пеніцилін попередньо розчиняють у воді

E. для прискорення дії додатково вводять новокаїн

2. Лікарській засіб, що визначається як «тверда, стерильна речовина, поміщена у контейнер та утворює при струшуванні зі стерильною рідиною однорідну суспензію», це:

A. імплантат

B. інфузійний лікарський засіб

C. порошок для ін'єкцій

D. концентрат для ін'єкцій

E. ін'єкційний лікарський засіб.

3. Згідно ДФУ, імплантат – це…

A. стерильний розчин який готують шляхом розчинення діючих і допоміжних речовин у воді, або у підхожій неводній рідині

B. стерильний водний розчин ізотонічний з кров’ю і призначені для застосування у великих об’ємах

C. стерильний твердий лікарський засіб, що має підхожі для парентеральної імплантації розміри й форму і вивільняє діючі речовини протягом тривалого періоду часу

D. стерильний розчин, призначений для ін’єкцій або інфузій після розведення

E. тверда стерильна речовина, поміщена у контейнер.

4. При виробництві лосьйонів регламентується об’єм багатодозового контейнеру, який повинен бути не більше, ніж:

A. 1 доза
B. 5 мл
C. 10 мл
D. 200 мл
E. об'єм залежить від курсу лікування

5. Термін придатності супозиторіїв з пеніциліном, якщо пеніцилін при виготовленні був розчинений у розчині натрію цитрату, становить:

A. не більше 3 днів
B. не більше 10 днів
C. не більше, ніж 2 місяці
D. 2 роки
E. 5 років

6. Усі очні лікарські засоби повинні бути стерильними. Який клас чистоти повинна мати зона для виготовлення очної лікарської форми у вигляді мазі, яка не підлягає подальшій стерилізації?

A. Клас чистоти B
B. Клас чистоти D
C. Клас чистоти C
D. Клас чистоти A
E. Не нормується

7. Відомо, що лікарський засіб для парентерального застосування у своєму складі суміш олій рафінованих оливкової та соєвої та випускається у пластмасових контейнерах. Чи є припустимим за певних умов випуск цього лікарського засобу у багатодозових контейнерах?

A. Так, припустимо за умови додавання антимікробного консерванту до складу лікарського засобу
B. Так, припустимо
C. Так, лікарський засіб має власну антимікробну активність

D. Так, стерильність не має значення при застосуванні парентерального харчування

E. Ні, не припустимо за будь яких умов

8. Національна частина загальної монографії ДФУ на очні лікарські форми регламентує:

A. pH для очних крапель

B. pH для очних лосьонів

C. розмір офтальмологічних вставок

D. режим стерилізації очних крапель з левоміцетином

E. термін придатності очних крапель

9. Яка лікарська форма домінує на українському фармацевтичному ринку готових очних лікарських засобів?

A. очні примочки

B. очні вставки (імпланти)

C. лікарські форми для ін'єкцій

D. порошки для очних лосьйонів

E. очні краплі

10. Які операції дозволяється проводити у зоні, в якій максимальна кількість часток в 1 м3 повітря в експлуатованому стані не нормується?

A. приготування розчинів для ін'єкцій

B. дозування стерильних розчинів

C. фасування очних крапель

D. роботи з компонентами первинного пакування

E. фасування емульсій перед остаточною стерилізацією

Перелік літературних джерел

1. Аптечна технологія ліків : підручник для студ. фарм. ф-тів ВМНЗ України III – IV рівнів акредитації / О.І. Тихонов, Т.Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова. – Вид. 4-те, випр. та допов. – Вінниця : Нова Книга, 2016. – 536 с.

2. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н

МОЗУ 42-4.5:2015. - Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf
3. Державна Фармакопея України : в 3 т. Т. 1. / ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів". – 2-е вид. – Х. : ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів", 2015. – 1128 с.
4. Лікарські засоби. Належна виробнича практика [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. - Режим доступу: http://aipm.org.ua/wp-content/uploads/2016/08/GMP_42-4.0_2016.pdf
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 812 від 17.10.2012 р. - Режим доступу : http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12
6. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 275 від 05.05.06 р. - Режим доступу : http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06
7. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2012. – Ч. 1. - 694 с.
8. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студ. вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко [та ін.]. – 2-е вид., перероб. і доп. - Х.: НФаУ; Оригінал, 2013. – Ч. 2. - 638 с.

Тема 9. Вікові ліки. Актуальні питання і перспективи створення вікових ліків в Україні

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: вивчити особливості проведення фармацевтичної опіки дітей до 1 року. Вивчити ринок геріатричних препаратів та перспективи його розширення в Україні.

Питання для самопідготовки

1. Фармацевтична опіка відпуску лікарських препаратів новонародженим та дітям до 1 року.
2. Допоміжні речовини при виготовленні ліків для дітей.
3. Геріатричні препарати.
4. Перспективи створення вікових ліків в Україні.

Інформаційний матеріал

Фармацевтична опіка відпуску лікарських препаратів новонародженим та дітям до 1 року.

Фармацевтична опіка – це комплексна програма взаємодії провізора і пацієнта протягом всього періоду медикаментозної терапії, починаючи від моменту відпуску лікарського засобу до повного припинення його дії.

Фармацевтична опіка має на увазі залучення провізора (фармацевта) разом з лікарем в активну діяльність по забезпеченню здоров'я і запобіганню захворюваності населення. Особливо це стосується відпуску лікарських препаратів для новонароджених та дітей до 1 року.

У житті дитини виділяють кілька періодів, коли суттєво відрізняються фармакокінетика і фармакодинаміка ліків: період новонародженості, який складається з раннього неонатального (до кінця 1 тижня) і неонатального (до 4-х тижнів) періодів; грудного періоду (від 4-х тижнів до 1 року); період дитинства (1-10 років) і пубертатний період (10-16 років).

Кожен період має свої певні анатомо-фізіологічні особливості організму і ступінь пристосування до умов зовнішнього середовища. Здійснюючи фармацевтичну опіку дітей періоду новонародженості, слід знати, що у них існує найбільша залежність фармакокінетичних процесів від віку. Організм дитини, особливо в ранньому віці, характеризується малою масою при великій поверхні тіла, великим обсягом позаклітинної рідини, своєрідним зв'язуванням білків з лікарськими речовинами, незрілістю і недостатністю ферментних систем, що метаболізують ліки в крові, незрілістю регуляторних механізмів (нервової системи, дихального центра, центра терморегуляції і т.п.).

У дитячій практиці перевагу віддають рідким формам лікарських препаратів, що застосовують парентерально, але потрібно враховувати, що pH вмісту шлунка в перші дні від народження у дитини близький до нейтрального і знижується повільно: у 1-ий місяць – 5,8; 3 – 7 міс. – 5,0; 7 – 9 міс – 4,5; 3 роки – 1,5 – 2,5. Тому у дітей раннього віку затруднене всмоктування ліків з кислою реакцією і краще всмоктуються основи. Немовлятам добре призначати ЛЗ за 1 год. до прийняття їжі або через 1,5 – 2 год. після неї. Має значення також характер їжі. Краще, коли дитина годується материнським молоком (евакуація зі шлунка 2 – 3 год., а коли суміші – 4,5 – 6 год). На всмоктування у ранньому віці впливає низький вміст мікробів в кишечнику. Недоношені діти мають знижене всмоктування.

При інгаляційному шляху введення легко пошкоджуються бронхи і альвеоли з подразненням слизових, гіперемією і набряком легень. Ректальне введення не досліджене і його використовують з обережністю. Через шкіру всмоктування дуже добре, тому слід уникати нанесення на шкіру сильнодіючих речовин.

Враховуючи велику кількість аномалій сечовидільної системи у дітей, слід враховувати вихідний стан нирок при призначенні ліків новонародженому, бо зниження концентраційної функції нирок є фактором, що провокує інтоксикацію медикаментами. Екскреція ліків нирками у новонароджених повільніша, крім того, швидкість

дозрівання видільної функції нирок коливається від 2 місяців до 2 років. Тому швидкість екскреції не можна передбачити.

Дозування ЛЗ для дітей - це найскладніше питання педіатричної фармакології. Головне завдання – визначити дозу, яка підтримувала б стабільну терапевтичну концентрацію в організмі. Державна Фармакопея України надає формули, за якими розраховується доза ЛП.

Для здійснення фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних препаратів новонародженим та дітям до 1 року в аптеці провізор повинен виконати ряд обов'язкових дій, що передбачені вимогами належної аптечної практики та діяти згідно затвердженого протоколу провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів. Необхідні умови для якісної фармацевтичної опіки при можливості формування аптечки першої допомоги для немовлят, при цьому необхідно з’ясувати інформацію про наступне: з якою метою необхідно сформувати аптечку; чи мають користувачі аптечки досвід догляду за немовлям; чи необхідні додатково супутні предмети догляду за дитиною.

Алгоритм дій провізора при здійсненні фармацевтичної опіки

Провізор може рекомендувати тільки безрецептурні лікарські засоби для симптоматичного лікування з урахуванням основних напрямів догляду за новонародженим:

- антисептичні і дезінфікуючі лікарські засоби для обробки шкіри;
- лікарські засоби для догляду за шкірою;
- анальгетики й антипіретики;
- препарати для лікування шлунково-кишкових розладів;
- лікарські засоби при захворюваннях носа;
- перев’язувальні матеріали;
- вироби медичного призначення;
- засоби гігієни.

Необхідно пам’ятати що будь-які лікарські засоби можуть застосовуватись тільки після консультації з педіатром!

Загальні рекомендації щодо формування аптечки першої допомоги для немовлят:

- лікарські засоби для немовлят бажано зберігати окремо від інших препаратів;
- для належного зберігання сиропів, крапель, мазей після розкриття бажано виділити окреме місце в холодильнику;
- один раз в 3–4 міс необхідно переглядати вміст аптечки, контролювати терміни придатності препаратів, проводити зовнішній огляд і вилучати зіпсовані або непридатні до застосування лікарські засоби;
- не можна заповнювати аптечку препаратами без зазначення назви і терміну придатності, без інструкцій із застосування;
- в аптечку для немовлят рекомендується придбати перев'язувальні матеріали і засоби медичного застосування: вата хірургічна, бинти стерильні, серветки марлеві стерильні, марля медична, пов'язки марлеві, ватні палички з обмежувачем, лейкопластирі бактерицидні та в рулончиках, термометри максимальний і електронний; термометр водний, трубка газовідводна, піпетки, стаканчик для прийому ліків, спринцівка маленька, аспіратор для носа, ножиці, грілка маленька, кільце для прорізування зубів, мило дитяче, крем дитячий.

Також провізор повинен довести до відома те, що при появі побічних реакцій (передбачених і непередбачених інструкцією) при застосуванні лікарського засобу або відсутності ефективності лікарського засобу необхідно припинити прийом лікарського засобу та найшвидше повідомити про це лікаря.

Підбір допоміжних речовин при виготовленні ліків для дітей

Вибір допоміжної речовини, придатної для використання у педіатричному лікарському засобі, є одним з основних елементів його фармацевтичної розробки. Регулюється використання допоміжних речовин при виготовленні дитячих ліків Настановою СТ-Н МОЗУ 42-3.15:2014 «Фармацевтична розробка лікарських засобів для

педіатричного застосування» (http://www.moz.gov.ua/docfiles/dod521_2014.pdf).

Допоміжні речовини - це умовна група складових компонентів, що входять до фармацевтичної системи (за винятком діючих речовин), яка визначається метою її використання у виробництві ліків:

- формотворні речовини (носії або основи, розчинники чи гелеутворювачі, наповнювачі, засоби для таблетування та капсулювання), що використовуються для створення певної лікарської форми (розчини, мазі, таблетки, драже, піни тощо);

- речовини, що обумовлюють певні властивості системи, наприклад, осмотичні, дифузійні, подовження терміну дії (пролонгатори) чи зберігання (стабілізатори, консерванти, антиоксиданти тощо), поліпшення смаку (коригенти, ароматизатори та ін.);

- речовини, що регулюють консистенцію фармацевтичного продукту (емульгатори, загусники, стабілізатори, гелеутворювачі, піноутворювачі);

- речовини, що оптимізують технологічні процеси (солюбілізатори, емульгатори, склеюючи, розпушувальні, ковзкі) або використовуються для створення оболонки, покриття, упакування окремих доз фармацевтичного препарату в певній ЛФ або терапевтичній системі (з контрольованим вивільненням діючих речовин чи їх адресною доставкою до певного органа).

Багато допоміжних речовин можуть одночасно мати декілька властивостей у виробництві ліків, наприклад, в’язкість, стабільність системи, пролонгація дії АФІ чи подовження терміну зберігання препарату тощо.

Допоміжними речовинами можуть бути індивідуальні хімічні сполуки (органічні та неорганічні кислоти, луги та їх солі, спирти, цукри тощо); хімічно модифіковані речовини (крохмалі модифіковані); суміші хімічно споріднених сполук (вищі жирні спирти, поліолові естери), суміші емульгаторів типу в/о та о/в тощо;

природні речовини, включаючи речовини людського і тваринного походження.

На сьогодні в передових країнах світу склався системний підхід до оцінки безпечності активних і допоміжних речовин. Нормативи їх якості регулярно переглядаються з урахуванням новітніх інформаційних даних. При використанні допоміжних речовин у виробництві ліків враховуються нові відомості про біологічні властивості, досвід використання у виробництві фармацевтичних, харчових продуктів та косметичних засобів, їх фармакопейний статус, результати клінічного моніторингу небажаних ефектів, змін норм допустимого добового споживання, тенденції до створення гармонізованих міжнародних вимог безпеки (зі збереженням пріоритету національних вимог).

В описі складу фармацевтичного препарату зазначається перелік усіх допоміжних речовин, їх властивості, кількість на одну дозу, сумісність з іншими інгредієнтами, функціональне призначення та посилання на стандарти якості (наприклад, монографії ДФУ, специфікації виробників).

Допоміжні речовини впливають на швидкість і повноту вивільнення та всмоктування діючих речовин, забезпечують їхню швидку або пролонговану дію, обумовлюючи механізм взаємодії з рецепторами організму, впливаючи на фармакокінетику і фармакодинаміку.

Для новонароджених дітей характерне швидке проникнення лікарських препаратів в органи і тканини, а підвищена проникність слизової оболонки органів травлення може підсилити і прискорити всмоктування лікарських речовин у шлунково-кишковому тракті. Тому потрібно враховувати це при виробництві лікарських форм для новонароджених, кількість діючої речовини повинна бути значно менша, а допоміжні речовини мають бути безпечними. Вживання дитиною допоміжної речовини може призвести до впливу, відмінного від такого на дорослу людину та допоміжна речовина може мати відмінну дію на розвиток органів і систем.

З огляду на обмеженість даних з безпеки застосування допоміжних речовин у певній віковій групі, слід дотримуватися обережного підходу при їх використанні. У цілому при виборі відповідної допоміжної речовини для педіатричних лікарських засобів враховується таке:

- функція допоміжної речовини у композиції та можливі альтернативи;
- профіль безпеки допоміжної речовини у дітей усіх цільових вікових груп, отриманий на підставі разової або добової дози;
- очікувана тривалість лікування, тобто короткострокова (разова доза/декілька днів) у порівнянні з довгостроковою (тижні, місяці, хронічна);
- тяжкість стану, що підлягає лікуванню (наприклад, захворювання, що загрожують життю) та терапевтичні альтернативи;
- прийнятність пацієнтом, включаючи привабливість (смак, місцевий біль);
- алергії та сенсибілізація.

Для оцінки профілю безпеки кожної допоміжної речовини у педіатричній композиції, щоб зробити загальний висновок про необхідність додаткових даних, слід користуватися в деяких випадках законодавством, що регулює випуск харчових продуктів. Усі допоміжні речовини, описані у Харчовому законодавстві як придатні для педіатрії, зазвичай вважаються прийнятними для використання у педіатричних лікарських засобах для перорального застосування, якщо у інших джерелах інформації немає додаткових відомостей щодо їх безпеки.

Данні про безпеки допоміжних речовин також розглядаються в таких документах: керівництва Комісії, ICH та EMA, наукові висновки CHMP, Європейські наукові висновки щодо безпеки харчових продуктів (EFSA), Експертний комітет з харчових добавок (JECFA), який є сумісним Комітетом ВООЗ та Організації з харчових продуктів та сільського господарства.

Дані про допоміжну речовину у педіатричному лікарському засобі слід узагальнити та оцінити їх значимість щодо вікових груп,

показань для застосування, шляхів введення та типу ЛФ, тривалості лікування, максимального добового споживання допоміжної речовини та її дози.

До допоміжних речовин повинні висуватися такі вимоги:

- вони повинні мати дозвіл на використання у медичній практиці;

- не повинні впливати на зміни біологічної доступності лікарської речовини;

- повинні відповідати медичному призначенню лікарського препарату (забезпечити виявлення належної фармакологічної дії Лз з урахуванням його фармакокінетики);

- повинні бути сумісними хімічно або фізико-хімічно з ЛР, пакувальними і закупорювальними засобами, з матеріалом технологічного обладнання як у процесі приготування лікарських препаратів, так і при їх зберіганні;

- не повинні впливати на органолептичні властивості лікарських препаратів: смак, запах, колір і т. д. ;

- повинні надавати лікарській формі необхідних технологічних (формоутворюючих) властивостей: структурно-механічних фізико-хімічних;

- бути біосумісними з тканинами організму,

- не повинні виявляти алергічної або інших видів токсичної дії;

- повинні відповідати вимогам гранично-допустимої контамінації, піддаватися стерилізації;

- допоміжні речовини, що використовуються при виробництві іммобілізованих ферментів, гормонів, та інших нестійких фармацевтичних інгредієнтів, повинні мати високу біологічну і хімічну стійкість, механічну цінність, високу гідрофільність і технологічність, що забезпечувало б можливість проведення реакції зв’язування ферменту з носієм у водному середовищі.

Геріатричні препарати

Геріатрія (від грец. геронто - старець і ятрос - лікувати) - галузь клінічної медицини, яка вивчає хвороби людей літнього й старечого віку, розробляє методи їх лікування і профілактики з метою

збереження фізичного і психічного здоров'я людини до глибокої старості. Об’єктами дослідження геріатрії є особи середнього віку (45-59 років), особи похилого віку (60-74 роки), старі люди (понад 75 років) та довгожителі (90 років та більше).

Геріатрична фармація вивчає специфіку та можливості лікарського забезпечення осіб похилого та старечого віку, розробляє основні принципи технології геріатричних лікарських форм, займається інформаційним забезпеченням раціональної фармакотерапії геріатричних хворих.

Важливою проблемою фармакотерапії геріатричних хворих з комплексною хронічною патологією є взаємодія лікарських засобів. Наявність одночасно декількох захворювань, хронічний перебіг і тяжкість патологічного процесу потребують одночасного призначення хворим цієї вікової категорії лікарських засобів різних фармакотерапевтичних груп, кількість яких досягає 8-10 препаратів на одного хворого. Внаслідок медикаментозної взаємодії може підвищуватися токсичність або знижуватися фармакологічна активність взаємодіючих препаратів, і можуть розвиватися побічні реакції.

Особливістю геріатричної практики є індивідуальний підбір дози окремих препаратів для окремо взятої особи з чітким розмежуванням часу, способу застосування, взаємодією з їжею, іншими чинниками. При цьому слід пам'ятати, що чим вищий вік хворого, тим частіше проявляються побічні дії.

Геріатрична фармакотерапія вивчає особливості впливу різних лікарських препаратів на старіючий і постарілий організм, проводить пошук БАР для боротьби з передчасним старінням, підтримання на нормальному рівні діяльності всіх систем організму і різних видів обміну.

Геріатричні препарати - біологічно активні речовини або комбінації ЛР, які проявляють загальну стимулюючу дію на старіючий організм, сприяють нормалізації порушеного обміну і функцій, тонізують стан за наявності нефротичного синдрому і підвищують трофічну функцію організму.

Геріатричні препарати поділяють на дві великі групи: лікарські засоби, які застосовують для гострого фармакологічного тесту, та засоби, що призначаються для профілактики передчасного старіння.

Основними групами лікарських засобів, що використовуються в геріатрії є кардіотонічні препарати (серцеві глікозиди), антиангінальні засоби (нітрати), антиаритмічні препарати, блокатори кальцієвих каналів, гіпотензивні засоби, діуретики, анальгетики, антибіотики, психотропні препарати (нейролептики та антидепресанти), геропротектори та ін. Для кожної групи препаратів є свої особливості дозування та застосування в геріатричній практиці.

До засобів, що застосовуються для профілактики старіння відносять геропротектори. Це біологічно активні засоби, комбінації лікарських засобів, що виявляють загальностимулюючу дію на старіючий організм, спрямовані на нормалізацію порушеного обміну і функцій, що тонізують нервову систему і підвищують її трофічну функцію. До цих речовин в першу чергу відносяться вітаміни.

Вітаміни в геріатричної практиці широко застосовуються в різних поєднаннях як профілактичні ліки, так і для лікування передчасного старіння і різних хвороб в похилому віці. Зазвичай вітамінотерапія доповнює загальноприйняті методи лікування, підсилює їх ефект або усуває побічні дії, властиві ряду лікарських речовин. Вітамінні комплекси мають позитивний вплив на стан кисневого обміну у літніх людей: поліпшують функції апарату зовнішнього дихання, тканинне дихання, знижується тканинна гіпоксія.

Сучасні геріатричний засоби поряд з комплексами вітамінів нерідко включають мікроелементи, які, входячи до складу багатьох ферментів і активуючи ряд ферментних реакцій, беруть участь в складних біохімічних процесах тканинного дихання і обміну речовин. Мікроелементи в біотичних дозах посилюють імуногенез, гемопоетичну функцію кісткового мозку, стимулюють синтез вітамінів, гормонів, нуклеїнових кислот, нормалізують вуглеводний, білковий, жировий обмін. У геріатричні препарати включаються біодози міді, цинку, кобальту, марганцю, калію, мідь.

Гормональна терапія в геріатричної практиці вимагає особливої обережності. У літніх людей її можна застосовувати тільки як доповнення до інших методів і засобів профілактики і лікування передчасного старіння. Слід враховувати, що утилізація деяких гормонів (андрогенів, гормонів щитовидної залози) периферійними тканинами старіючого організму знижена; можлива і підвищена чутливість до гормонів як факторів гуморальної регуляції функцій.

Анаболітичні стероїди отримують все більш широке поширення в геріатричної практиці як фактор загальної стимуляції, замісної терапії, що сприяє нормалізації білкового, вуглеводного і мінерального обмінів (особливо при зниженні харчування, слабкості). Надаючи виражене вплив на обмін, ці препарати стимулюють синтез білка, обумовлюючи затримку азоту в організмі і зменшення виділення нирками сечовини, сірки, калію, фосфору, сприяють утилізації глюкози тканинами, відкладенню глікогену в печінці, збільшення відкладення солей кальцію в кістках, тому їх застосовують для лікування інволютивних остеопорозів у людей похилого віку.

Також як геріатричні препарати застосовують тканинні біогенні стимулятори, які утворюються в тканинах тваринного або рослинного походження. Введені в організм людини, вони регулюють процеси обміну речовин і стимулюють фізіологічні функції організму, підвищуючи його загальнобіологічну реактивність. До таких препаратів відносять суспензією плаценти.

Апілак і аналогічні йому препарати сприяють стимуляції багатьох функціональних систем з тенденцією до нормалізації обмінних процесів, роблять благотворний вплив на загальний стан літніх і старих людей, їх самопочуття, працездатність, загальний тонус. У геріатричної практиці до їх застосування, по суті, немає протипоказань. Рекомендується по 0,01 г 2 рази на день під язик протягом 20 днів.

У геріатричній практиці з успіхом застосовуються адаптогенні препарати, що підвищують опір організму до негативних чинників. Препарати женьшеню і елеутерококу в геріатричної практиці

призначають при гіпотензії, загальної слабкості, перевтомі. Їх не слід застосовувати при стенокардії, спазмах судин головного мозку, спазмах порожнистих органів черевної порожнини.

Особливу зацікавленість викликають комбіновані препарати, що містять, окрім комплексу вітамінів, мінеральних речовин і мікроелементів, екстракти женьшеню та інших рослин. Заслуговує уваги використання регуляторних пептидів (цитомедінів), які містяться в нервовій, кишковій, імунній та інших тканинах і здійснюють міжклітинну сигналізацію. На даний час розроблені нейропептиди, полівітаміни з біологічно активними речовинами (вітамакс, геріатрик, фарматон, лецетин, біовіталь-Н та інші).

Також у геріатричній практиці часто застосовуються різноманітні гомеопатичні препарати. Наприклад, при зниженні пам'яті, концентрації уваги, перемін настрою, подразливості й тривозі застосовується «Церебрум композитум», при остеохондрозах, артриті «Траумель С», «Цель».

Перспективи створення вікових ліків в Україні.

Україна належить до «найстаріших» країн світу. За часткою осіб віком 65 років і більше в загальній структурі населення на початку XXI сторіччя Україна посідає 11-те місце у світі. Згідно даних Інституту геронтології, частка населення 60 років і старших становить 20,3 % з прогнозованою тенденцією до її подальшого підвищення.

Геріатрична допомога в Україні надається в системі загальних закладів охорони здоров’я і спеціальних геріатричних структурах СОЗ, системах амбулаторних і стаціонарних закладів Міністерства праці, громадськими та релігійними організаціями (червоний Хрест, Хессед, Карітас Україна) при фактично зруйнованій системі підготовки та функціонування лікарів-геріатрів. До сьогодні в країні відсутня єдина скоординована система фармацевтичної допомоги літнім людям. Немає в Україні й системи геріатричних аптек, яка б надавала консультативно-інформаційну допомогу літнім людям з особливостей їхнього виготовлення та прийому. Тому особливо

важливим є створення фармацевтичною промисловістю особливої групи ліків для людей похилого віку.

Перспективи розвитку фармацевтичної технології визначаються вимогами сучасної фармакотерапії, які передбачають створення максимально ефективних з лікувальної точки зору лікарських препаратів при вмісті в них мінімуму лікарських субстанцій, що не володіють побічними діями. Вирішення цього завдання базуються на оптимальному підборі складу і виду лікарської форми і використанні оптимальних технологічних процесів.

Так як літні люди здебільшого мають декілька хронічних хвороб, це потребує вживання іноді до 10 різноманітних препаратів, які можуть між собою вступати у взаємодіє. Тому складання композицій комбінованих препаратів - один з шляхів пошуку нових ліків. Принципи, на основі яких створюються ці ліки, можуть бути різними. Найчастіше у комбіновані препарати включають лікарські речовини, які надають адекватну дію на причину захворювання і основні ланки патогенезу хвороби.

У комбінований препарат зазвичай включають лікарські речовини в малих або середніх дозах, коли між ними існують явища синергізму - взаємного посилення дії у вигляді потенціювання або підсумовування. Також комбіновані препарати цікаві тим, що принципи синергізму, на основі яких вони створені, дозволяють добитися лікувального ефекту при відсутності або мінімумі негативних явищ. Використання комбінованих лікарських препаратів, що мають багатоспрямованих дією на симптоми того чи іншого захворювання дозволяє максимально реалізувати вимоги сучасної фармакотерапії, підвищити її ефективність і уникнути багатьох, часто непередбачених, побічних явищ.

Іншим шляхом вирішення проблеми запобігання побічних явищ при прийомі ліків є розробка нових лікарських засобів з підвищеною специфічністю - направлена доставка ліків до органів мішеній, яка дозволяє значно знизити дозування і зменшити ризик розвитку лікарської інтоксикації. Адресна доставка особливе значення має при лікуванні важких, онкологічних, генетичних захворювань та

паразитарних інфекцій, нові системи доставки імуномодуляторів, факторів росту кісткової тканини, інтерферону.

В останні роки фармацевтична технологія, зокрема, розробка і виробництво ліків з контрольованим вивільненням і спрямованої доставкою лікарських речовин, розвивається швидкими темпами, і можна сміливо прогнозувати появу нових, ще більш сучасних лікарських форм.

У геріатричній практиці особлива увага приділяється прийому ліків, оскільки пацієнти старечого віку забувають прийняти ліки або приймають їх повторно, що небезпечно.

Для запобігання помилкам в прийомі та дозуванні ліків окрім надання вичерпної інформації про правила прийому і дозування, використовуються піктограми - кольорові застережливі малюнки для інформації хворих про особливості прийому або зберігання ліків. Для забезпечення точного прийому декількох лікарських препаратів в різних проміжках часу протягом тижня використовується диспенсер «Дозет R», який заряджається раз на тиждень самим хворим або медперсоналом. У США застосовуються упаковки ліків, забезпечені звуковим пристроєм. Раціональне використання для осіб старшого віку одноразової упаковки ліків в блістерах, окремих упаковок порошків в перфорованих стрічках та ін.

На даний час проводяться науково-дослідні роботи в області створення «біологічних запчастин» для «ремонту» людського організму, які мають за мету як заміну різних органів і частин тіла людини, так і посилення його фізичних можливостей і функцій. Серед підходів, що одержали практичну реалізацію, є такі як інжиніринг тканин та біогерентологія.

Інжиніринг тканин людини пов'язаний зі створенням органічних і штучних тканин, органів і матеріалів для заміни втрачених, лікування хворих органів людського тіла, розробка нанопокриттів для імплантатів, вирощування хрящових тканин для «ремонту» і заміни вражених хрящових з’єднань;

Біогерентологія займається вивченням «клітинної і молекулярної основи захворювань і процесу старіння організму». Всесвітньо відомі

дослідження, пов’язані з тіломірами (кінцевими ділянками хромосом), які при діленні клітини запобігають пошкодженню геному і впливають на механізм старіння. Ці відкриття дозволять подовжувати життя людини і скоротити терміни втрати її працеспроможності. Завдяки відкриттю тіломерази з’явилася змога регенерації тканин і приведення їх до більш здорового стану. Конвергенція і інтеграція нано-, біо-, інфо- і когнотехнологій розширюють можливості біотехнологій, якісно змінюючи їх спрямування і напрями застосування.

Тестовий контроль

1. Який з нижченаведених препаратів використовують для профілактики гіповітамінозу у людини (при незбалансованому харчуванні, в період фізичних навантажень) старше 50 років?

A. Піковіт
B. Алфавит
C. Кідді фарматон
D. Полівіт геріатрік
E. Вітрум кідс

2. В аптеку до провізора звернулися з проханням відпустити препарат для лікування нежиті - дитині 5 місяців. Який з нижченаведених безрецептурних лікарських засобів провізор має відпустити?

A. Морська вода
B. Нафтизин
C. Назол кідс
D. Пиносол
E. Галазолін

3. Який оптимальний шлях введення лікарської форми у людей похилого віку:

A. ректальний, інгаляційний
B. пероральний
C. буккальний
D. внутрішньовенний

E. внутрішньом'язовий

4. Біогерентологія – це наука, що займається:

A. вивченням безпеки лікарських речовин

B. діагностикою захворювань людини в залежності від характеру і генетики

C. створенням нанотехнологічних розробок у сфері медицини

D. вивченням «клітинної і молекулярної основи захворювань і процесу старіння організму»

E. створенням органічних і штучних тканин, органів і матеріалів для заміни втрачених

5. Які з перелічених засобів провізор може рекомендувати для безрецептурного відпуску для симптоматичного лікування шлунково-кишкових розладів новонародженого:

A. фталазол

B. вугілля медичне активоване

C. ніфуроксазид

D. панкреатин

E. імодіум

6. Що собою представляє фармацевтична опіка?

A. це комплексна програма взаємодії провізора і пацієнта на протязі всього періоду медикаментозної терапії, починаючи від моменту відпуску лікарського засобу до повного припинення його дії

B. це відпуск лікарського засобу пацієнту для лікування

C. це взаємодії провізора і лікаря для поліпшення лікування пацієнта

D. самолікування пацієнтів в період медикаментозної терапії

E. це зберігання лікарських препаратів в аптечному закладі

7. Допоміжні речовини:

A. впливають на швидкість і повноту вивільнення лікарських речовин

B. використовують для покращення якості лікарських форм

C. використовують для покращення терапевтичного ефекту

D. використовують для коригування смаку

E. речовини органічної і чи неорганічної природи, які використовують у процесі виробництва та виготовлення лікарських форм для надання їм необхідних властивостей

8. Геропротектори – це:

A. лікарські засоби, для лікування печінки та жовчного міхура
B. лікарські засоби, для підвищення імунітету
C. лікарські засоби, для покращення зору
D. лікарські препарати для лікування серцевих нападків
E. лікарські засоби, що здатні уповільнювати вікові зміни організму, попереджати розвиток вікової патології та подовжувати життя

9. До якого вікового періоду відноситься група осіб похилого віку:

A. 35-44 років
B. 45-59 років
C. 60-74 років
D. 75-89 років
E. понад 90 років

10. В аптеку звернулися з проханням порекомендувати лікарську траву для купання дитині віком 1 місяць. Яку з нижченаведених лікарських трав має право рекомендувати провізор згідно Протоколів провізора?

A. липи квіти
B. подорожника листя
C. чабрецю трава
D. причепи трава
E. деревію трава

Перелік літературних джерел

1. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015. - Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/docfiles/dn_20150701_0398_dod2_s.pdf

2. Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленням лікувально-профілактичних закладів [Електронний ресурс] : Наказ МОЗ України № 8 від 15.01.2003 р. - Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/ru/z0069-03
3. Про затвердження протоколів провізора (фармацевта) [Електронний ресурс] : Наказ № 284 від 16.05.2011 р. - Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131011_0875.htm
4. Сметаніна К. І. Оптимізація післядипломної освіти провізорів шляхом удосконалення процесу вивчення основ фармацевтичної геріатрії / К. І. Сметаніна // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : зб. матеріалів наук.-практ. конф. - Х., 2011. - С. 186-187.
5. Фармацевтична опіка: практ. посіб. / І. Зупанець, В. Черних, С. Попов [та ін.] ; за ред. І. Зупанця, В. Черниха.- Київ: Фармацевт Практик, 2016.- 208 с.
6. Фармацевтична розробка лікарських засобів для педіатричного застосування [Електронний ресурс] : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.15:2014. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/docfiles/dod521_2014.pdf.

Тема 10. Гомеопатичні ліки в сучасній медицині.

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: ознайомити провізорів-інтернів з історією розвитку гомеопатії, а також ознайомити з основними поняттями та принципами гомеопатії, показати механізм гомеопатичної фармакодинаміки.

Питання для самопідготовки

1. Історія розвитку гомеопатії.
2. Механізм гомеопатичної фармакодинаміки.
3. Поняття про комплексні гомеопатичні препарати.

Інформаційний матеріал

Історія розвитку гомеопатії.

Гомеопатія в Україні також має давню історію. Практикувати її почали в 30-х рр. XIX ст. Перша гомеопатична аптека була відкрита в Києві в 1835 р. У 90-х рр. створювались спілки послідовників гомеопатії: в грудні 1889 р. – у Києві, в квітні 1890 р. – в Одесі, в липні 1891 р. – у Чернігові, в жовтні того ж року в Харкові. Спілки існували також у Кам'янець-Подільську і Полтаві.

Всі спілки з моменту заснування вели роботу по організації гомеопатичних лікувальних закладів, а через деякий час – і гомеопатичних стаціонарів.

У 1894 р. Харківською міською радою і спілкою послідовників гомеопатії були виділені засоби на відкриття гомеопатичної лікарні. В цьому ж році в Харкові була відкрита перша гомеопатична аптека, а в 1895 р. – ще дві аптеки. Гомеопатичні аптеки Харкова обслуговували не лише належну їм територію, але і великий район півдня Росії. Спілка послідовників гомеопатії в Харкові на свої кошти утримувала бібліотеку, видавала гомеопатичні книги, брошурки, а з 1900 р. і щомісячний журнал «Вісник гомеопатичної медицини».

Великий вклад у розвиток гомеопатії в Харкові зробив Євграф Якович Дюков, який займався не тільки гомеопатичною лікувальною практикою, але був автором ряду статей та книг по гомеопатії, першим перекладачем «Довідника гомеопата» доктора Кларка, секретарем І Всеросійського з'їзду послідовників гомеопатії, видавав і редагував «Вісник гомеопатичної медицини» (1900□1903 рр.).

У Харкові лікарями-гомеопатами, які практикували в той час були С.П. Попов, А.П. Прусенко, Ю.Ф. Бреславський, Ю.М. Павленко. Усі вони вели прийом вдома.

У 1953 р. міським відділом охорони здоров'я в Харкові був дозволений прийом лікарів-гомеопатів при поліклініці, а в 1954 р. згідно наказу ОЗ СРСР № 434, 547 «Про випробовування і ефективність гомеопатичного методу лікування» лікарі-гомеопати були переведені в госпрозрахункову поліклініку медичної спілки. У 1957 р. була створена Спілка лікарів-гомеопатів Харкова (20 чоловік), яка як філіал входила до складу Московської гомеопатичної спілки лікарів-гомеопатів.

У 1898 р. була відкрита гомеопатична аптека в Одесі. Керуючим аптекою був Д.А. Лейбензон. Номенклатура аптеки складала 1384 назви гомеопатичних засобів, тут виготовляли 250 гомеопатичних препаратів по методу Швабе.

У 1890 р. у місті було засновано Спілку послідовників гомеопатії, яка об'єднала 87 членів. Організатором був Л.Є. Бразоль.

У 1896 р. було створено Одеську ганеманівську спілку на честь 100-річчя з дня опублікування С. Ганеманом першої роботи з гомеопатії. Спілка нараховувала 148 членів.

З 1903 р., коли «Вісник гомеопатичної медицини» починає видаватись в Одесі, І.М. Луценко стає його головним редактором. Діяльність гомеопатичних служб у той час носила благодійний характер. Велика допомога населенню була надана під час епідемій холери, черевного тифу і дифтерії.

Гомеопатичні аптеки функціонували в Києві (Носальський), Одесі (Леві), Бердичеві (Шапірович), Кам'янець-Подільську (Шрага).

У Києві була створена гомеопатична школа, засновником якої був Дем'ян Володимирович Попов. Він почав займатися гомеопатією з 1931 р., будучи хірургом в районній лікарні. Перше повідомлення Д.В. Попова про результати практичного використання гомеопатичного методу відбулось на засіданні Одеської спілки лікарів у 1935 р., після чого він переїхав до Києва, працював у системі спілки Червоного Хреста.

За роки своєї діяльності Дем'ян Володимирович Попов прийняв близько мільйона пацієнтів. А на сьогоднішній день його справу продовжує дочка, Тетяна Дем'янівна Попова – заслужений лікар України, представник правління Центру гомеопатії ОЗ України, а також внуки А.В. Попов і Д.В. Попов. Тетяна Дем'янівна Попова працює в області гомеопатії з 1956 р., вона нагороджена міжнародною медаллю «За заслуги в розвитку гомеопатії», є автором книг «Гомеопатична терапія», «Нариси про гомеопатію», «Materia Medica», «Гомеопатичні ліки» та ін.

Київська гомеопатична школа досить чітко виділяє свою позицію, яка знаходить своє відображення в лікувальній, науковій, видавничо- інформаційній діяльності, виробництві гомеопатичних ліків, підготовці та удосконаленню лікарів-гомеопатів.

У даний час гомеопатія переживає своє друге народження. Так практично в усіх областях України створені спеціалізовані гомеопатичні аптеки і відділи, в яких готують і відпускають гомеопатичні лікарські засоби. З 1992 р. в Одеському медичному інституті ведеться викладання гомеопатії (курс за вибором). У 1996 р. відновлюється Спілка (Благодійний фонд) послідовників гомеопатії, яка об'єднує 30 лікарів. В Україні вирішальне визнання гомеопатичних ліків відбулось лише в 1996 р. з прийняттям Закону «Про лікарські засоби», однак праця українських лікарів-гомеопатів і фармацевтів не припинялась всі ці роки, і вітчизняні розробки не поступаються, а часто і переважають досвід закордонних колег.

Гомеопатичні спілки існують в багатьох містах України. З метою консолідації зусиль лікарів і фармацевтів по відродженню і розвитку в країні гомеопатичного методу лікування і виробництва вітчизняних

гомеопатичних препаратів в Україні створені Асоціація гомеопатів України (зареєстрована в травні 1999 р., почесний президент – Тетяна Дем'янівна Попова, президент – А.В. Попов) і Спілка гомеопатичної фармації (листопад 1999 р., керівник – професор Наталія Олександрівна Ветютнева).

У 1925 р. в Роттердамі (Нідерланди) була заснована Міжнародна медична гомеопатична ліга (LMHI). Україна бере активну участь в міжнародних гомеопатичних організаціях. Національним віце-президентом від України в LHMI обрана професор Наталя Євгенівна Костинська.

Що стосується кадрів, то підготовка лікарів-гомеопатів проводиться в багатьох медичних вузах, де читаються курси за вибором з гомеопатії, в медичному інституті Української асоціації народної медицини, в Київській академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, в Гомеопатичній школі Попових.

Гомеопатія швидко поширилася також в європейських країнах і США, у тому числі і Росії. Новий метод лікування привіз у Росію лікар Д. Адам в 1824 р., що познайомився в Німеччині із Ганеманом. Лікар випробував на собі дію лікарських речовин, як це робили лікарі з оточення Ганемана, але практичною гомеопатією не займався. Він зацікавив ідеєю Ганемана лікаря Шеринга, що став одним з перших гомеопатів Санкт-Петербургу. У 30–40-х роках в Санкт-Петербурзі вже налічувалося приблизно 40 лікарів-гомеопатів. Однак не обходилося без конфліктів між представниками старої та нової медичних шкіл. Через це зірвалося кілька спроб введення гомеопатичного лікування в державних лікувальних установах. Суперечки закінчилися урядовою постановою, яка говорила, що гомеопатичний метод лікування не повинен допускатися в урядових і суспільних лікарнях, але може використовуватися в приватній практиці. У 1868 р. у Санкт-Петербурзі створюється організація лікарів, що займаються гомеопатичним лікуванням. У 1870 р. та ж організація заснувала гомеопатичну лікарню, у якій лікарі вели безкоштовний прийом хворих. У другій половині XIX ст. інтерес лікарів до гомеопатії значно зріс, збільшилося число гомеопатичних

аптек – їх налічувалося близько 40. У багатьох містах з'явилися гомеопатичні організації, що займалися популяризацією гомеопатичного методу й організацією медичної допомоги населенню. До кінця XIX ст. в Росії було більше 150 лікарів-гомеопатів. У 1893 р. у Санкт-Петербурзі почалося будівництво спеціальної гомеопатичної лікарні. У 1913 р. відбувся I Всеросійський з'їзд прихильників гомеопатії, на якому обговорювалися актуальні проблеми вітчизняної гомеопатії, були намічені шляхи вдосконалення методу, поставлене питання про вивчення гомеопатії студентами медичних факультетів університетів.

Механізм гомеопатичної фармакодинаміки.

Гомеопатична фармакодинаміка вивчає й досліджує патогенетичну дію різних лікарських речовин на організм людини.

Самуель Ганеман шляхом досліджень установив, що хвороби можуть виліковувати такими лікарськими засобами, які у здорових людей викликають хвороби подібного роду.

Видатний російський фармаколог Микола Павлович Кравков у роботі «Про межі чутливості живої протоплазми» (1924 р.) показав, що високі розведення до 10-32 солей металів і отрут спричиняють помітну дію на судини вуха кролика й на пігментні клітини живої жаби.

Дія слабких збудників була також предметом вивчення й фізіологів. Основоположник російської фізіології Іван Михайлович Сеченов ще в 1868 р. в роботі «Про електричне й хімічне збудження спинномозкових нервів жаби» встановив, що збудження слабкої й середньої сили легше викликають рефлекторні рухи м'язів, ніж сильні, які пригнічують рефлекторну систему.

Питаннями дії слабких збудників займався Н.С. Введенський, що створив вчення про парабіоз. Таким терміном він назвав своєрідний стан збудження, що граничить із гальмуванням, у який приходить нервово-м'язова система під впливом сильних збудників. У стані парабіозу провідність зберігається тільки для слабких збудників, які відновлюють нормальну рефлекторну провідність системи; сильне ж

збудження, навпаки, переводить збудження в позанормове гальмування, наступає необоротний стан, з якого система не може бути виведена.

Питання про роль слабких збуджень було потім всебічно висвітлено А.А. Ухтомським у роботі «Про домінанту», де він переніс вивчення закономірностей парабіозу з нервів на весь організм тварини. Домінанта являє собою одну з фаз парабіотичного стану, що виникла від надмірного посилення збуджень. Утворений в ЦНС епіцентр стійкого і тривалого порушення перенаправляє всю роботу нервової системи організму. Він має гальмівну дію на інші нервові центри й на відповідні нерви, що не входять до складу вражених збудником. Домінанта перебуває в динамічній відповідності з віддаленими нейронами. Принцип домінанти являє собою механізм об'єднання органів тіла в єдине ціле. Збудженими можуть бути центри, що відповідають за залози, кісткові м'язи й м'язи внутрішніх органів. Збудження центрів може бути короткочасним або тривалим, може бути прихованим або явним, може відновлюватися за умовно-рефлекторними умовами. Тривалі, затяжні домінанти можуть перетворюватися у епіцентри патологічного збудження, що має місце при різних захворюваннях. Домінанти можуть стати основою нав'язливих думок, страхів, галюцинацій.

Домінанта характеризується ознаками:

1. Підвищеною збудливістю.
2. Стійкістю збудження.
3. Здатністю наростання збудження.
4. Інерцією.

Вченням про домінанту у фізіології показано, яку велику руйнівну дію робить мікроподразнення на організм, коли він перебуває в стані збудження. Але вчення про домінанту й парабіоз не до кінця висвітлює механізм дії мікроподразників. За вченням І.П. Павлова «людина – це звичайна система, яка як і всяка інша в природі, підпорядковується неминучим і єдиним для всієї природи законам. Людина – система вищого ступеня саморегулювання, що

сама себе підтримує, що відновлює себе, що виправляє й навіть удосконалює сама себе».

Гомеопатичне лікування проводиться за єдиним планом, в основу якого покладений принцип подібності. Лікарський патогенез або лікарська хвороба, повинна відповідати стану даного хворого. В основі цього принципу лежить однакове порушення функцій, яке спричиняє лікарська речовина й хвороботворний фактор. В обох випадках однаково порушена саморегуляція організму. Для відновлення нормальної діяльності організму гомеопатичний лікарський засіб дається в мізерно малих дозах. Мета такого призначення – викликати найменше подразнення рецепторів, настроєних на дане подразнення.

Гомеопатичний лікарський засіб, будучи носієм інформації, у своїй малій дозі містить мізерно малу порцію енергії, але достатню для надавання руху всієї регулюючої системи організму. Про ефект дії лікувального засобу лікар-гомеопат робить висновок за характером реакції хворого. Посилення реакцій повідомляє лікареві, що ліки обрані правильно, але доза занадто велика. Змінюючи дозу, лікар одержує бажаний ефект. Якщо патологічні реакції тривають, то призначаються інші речовини. Повне зникнення реакції говорить про видужання.

Те, що нервові рецептори хворого настроєні на дану інформацію, вказує на подібність реакцій хворого з реакціями лікарського засобу. Тільки в такий спосіб можна пояснити дію мізерно малої кількості лікарської речовини, здатної викликати великий лікувальний ефект.

Наприклад: Чилібуха (блювотний горіх) (Strychnos nux-vomica L.). Його дія на організм в основному обумовлена алкалоїдом стрихніном, сильним збудником головного, довгастого й спинного мозку і всіх органів чуттів. Від його дії на організм підвищується гострота зору, слуху, нюх, чутливість шкіри, підсилюється збудливість дихального й інших нервових центрів, що проявляється вповільненою роботою серця, підвищенням кров’яного тиску, а також центрів блукаючих нервів, появою спазму кругових м’язів травного тракту. Чилібуха підсилює рефлекторну збудливість спинного мозку,

внаслідок чого дотик до шкіри викликає судороги всіх кісткових м'язів. У мізерній дозі Чилібуха розміром в одну цукрову крупинку або в одній краплині спиртового розчину 100-6 або 100-12 міститься все різноманіття його дії.

Як розуміти настроєність організму на Nux vomica? Лікувальна дія цих речовин можлива тільки в організмі хворого, що має ті або інші розлади в плані Nux vomica, про які лікар може судити за порушеннями в організмі хворого й за цілим рядом патологічних реакцій. Хворий дратівливий, скаржиться на спазми в стравоході, у шлунку, він боїться протягів, найменшого подуву вітру, від якого підсилюються його спазми, він страждає головними болями, безсонням, підвищенням кров'яного тиску. У гомеопатії Чилібуха є одним з найголовніших регуляторів нервової системи, яку привели в подразнений стан надмірною роботою, неправильним способом життя, зловживанням паління і спиртним.

Лікувальна дія гомеопатичних ліків може наступити швидко навіть після прийому однієї дози ліків, але в більшості випадків лікарське подразнення доводитися багаторазово повторювати.

Для того щоб проводити лікування гомеопатичним методом, треба знати лікарський патогенез й уміти його диференціювати. Гомеопатичний метод є метод цілісної, індивідуальної терапії, а не лікування окремого органу. Це є терапія хворого, а не хвороби.

Кожний хворий характером своїх суб'єктивних відчуттів відрізняється від інших хворих, що мають подібне ж захворювання. Важливе значення об'єктивних симптомів, у число яких входять і лабораторні дослідження, однаково оцінюється як лікарями академічної медицини, так і лікарями-гомеопатами. Детальний облік суб'єктивних відчуттів як сигналів порушеної саморегуляції організму необхідний поки тільки лікарям-гомеопатам.

Крім випробувань ЛЗ на здорових людях, гомеопатія користується даними сучасної професійної токсикології, що стала на шлях вивчення суб'єктивних відчуттів як початкових ознак отруєння. Для повного лікарського патогенезу гомеопатія використовує дані

фармакологічних експериментів на тваринах, які знайомлять із функціональними розладами й органічними змінами.

Поняття про комплексні гомеопатичні препарати.

Застосування гомеопатичних лікарських сумішей (комплексів) ґрунтуються на тих фактах, що дія одного гомеопатичного засобу, доповнює, видозмінює або посилює дію іншого засобу.

В якості вихідного матеріалу для комплексних гомеопатичних препаратів використовується неорганічні, рослинні засоби, продукти тваринного походження. Комплексні гомеопатичні препарати містять БАР у відносно високих розведеннях.

Ефект застосування цих ліків слідує враховувати результатом взаємодії речовин, які входять у склад.

Рецептури можуть складатися із :

- класичних гомеопатичних засобів або одного засобу в різних потенціях;
- потенційованих алопатичних засобів
- потенційованих продуктів обміну речовин і засобів, які впливають на тканинний обмін (каталізаторів, ферментів та інших біологічних засобів)
- потенційованих органопрепаратів або одного органопрепарату в різних потенціях
- нозодів або одного нозода у різних потенціях
- фітотерапевтичних компонентів
- мікроелементів та вітамінів.

Комплексні препарати випускаються в різних формах.

Інь€ль – ці ін’єкційні препарати містять один активний інгредієнт, представлений в декількох розведеннях.

Змішані інь€ль-препарати – це препарати, до складу яких входять більше одного активного інгредієнту і які називаються у відповідності з основним показником.

Інь€ль і змішані інь€ль-препарати бувають звичайної та посиленої (форте) дії. Препарати Форте містять додатково низькі потенції (розведення) засобів.

Гомакорди – препарати звичайної та посиленої дії. Це ін'єкційні та пероральні ліки, що представляє комбінацію двох або трьох рядів потенції різних препаратів. Назва кожного засобу пов'язана з назвою одного із головних інгредієнтів.

Препарати іньель застосовуються при гострих та підгострих патологічних процесах, препарати іньєль-форте при хронічних патологічних процесах. Терапевтичний ефект від застосування гомакордів посилюється за рахунок присутності в суміші основної діючої речовини як у високій так і у низькій потенції, що подовжує, підтримує та збільшує інтенсивність впливу на організм.

Складно-поєднані препарати включають від 5 до 30 найменувань потенції.

До групи спеціальних відносяться гомеопатичні засоби, розроблені по патогенетичному принципу. Представниками цієї групи є траумель, вертигохель і лімфоміозот. До групи складних препаратів входять препарати, розроблені по методу Бранчі Іво. Це препарати органотропної дії: мукоза-композитум, дискус-композитум, тіреоідеа-композитум.

Комплексні гомеопатичні препарати розділені за клініко-фармакологічному принципом на 19 груп, причому деякі препарати можуть входити в різні групи. Запропонована класифікація включає зареєстровані комплексні гомеопатичні препарати, що проходять клінічні випробування, а також незареєстровані препарати, ефективність дії яких, однак, відома з літератури.

Засоби, що діють переважно на ЦНС

Снодійні та седативні засоби. Амбра /Кава композиту (Веледа); Валеріана композитум (Красноярський гомеопатичний центр); Валеріанахель (Хеель); Вернісон (Матерія медика); Інсомнія (Боб Уолш); Кьетюд (Буарон); Біолайн Нервоузнес (Боб Уолш); Нервохель (Хеель); Заспокой (Матерія Медика); Шалун (Матерія Медика); ЕДАС-111 (ЕДАС); ЕДАС-306(ЕДАС); ЕДАС-503 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються при синдромі заколисування. Авіаморе (Матерія Медика); Вертігохель (Хеель); Коккулін (Буарон).

Засоби, що застосовуються при мігрені. Мігрін (Матерія Медика); Пейн (Боб Уолш); Спаскупрель (Хеель); Спігелон (Хеель); Едас-109 (ЕДАС).

Серцево-судинні засоби

Засоби, що застосовуються переважно при артеріальній гіпертензії. Раувольфія композитум (Хеель); Кралонін (Хеель); Пумпан (Біттнер); ЕДАС - 106 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно при стенокардії. Аурокард (Німецький гомеопатичний союз); Кралонін (Хеель); Пумпан (Біттнер); ЕДАС-106 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно при аритмії. Глоноін гомаккорди (Хеель); Іка-Т (Матерія Медика); Кардіодорон (Веледа); КардіоІКА (Матерія Медика); Пумпан(Біттнер); ЕДАС-106 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно при порушеннях периферичного кровообігу. Венза (Біттнер); Гамамеліс /Міллефоліум композитум (Веледа); Іов-венум (Таліон-А); Плацента композитум (Хеель), Траумель С (Хеель); ЕДАС-120 (ЕДАС); ЕДАС-203 (ЕДАС); Ескулюс композитум (Хеель).

Засоби для лікування респіраторних захворювань

Протиастматичні засоби. Бронхаліс-Хель (Хеель); густішала (Хеель); Дрозера гомаккорди (Хеель); Дулькамара гомаккорди (Хеель); Дурабіл-акут (Біттнер); Спаскупрель (Хеель); Тартефедрель (Хеель); Едас-118 (ЕДАС).

Протикашльові засоби. Афлубін (Біттнер); Біолайн Колд (Боб Уолш); Бронхаліс-Хель (Хеель); густішала (Хеель); Дорон Р (Веледа); Дурабіл-акут (Біттнер); Пертудорон 1 (Веледа); Пертудорон 2 (Веледа); Пневмодорон 1 (Веледа); Пневмодорон 2 (Веледа); Стодаль (Буарон); Тартефедрель(Хеель); ЕДАС - 103(ЕДАС); ЕДАС-104 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно при запальних захворюваннях дихальних шляхів. Афлубін (Біттнер); Бронхаліс-Хель (Хеель); Дурабіл-акут (Біттнер); Пневмодорон1 (Веледа); Пневмодорон 2 (Веледа); Тартефедрель (Хеель); ЕДАС - 103 (ЕДАС); ЕДАС - 104 (ЕДАС).

Засоби для лікування захворювань травної системи

Засоби, що застосовуються переважно при запальних і виразкових захворюваннях шлунково-кишкового тракту. Гастрікумель (Хеель); Гастроцінезін (Буарон); Дуоденохеель (Хеель); Нетізжог (Матерія Медика); Нукс воміка-гомаккорди (Хеель); Мукоза композитум (Хеель); ЕДАС-114 (ЕДАС).

Протиблювотні кошти. Вомітусхеель (Хеель); гастрікумель (Хеель); Дуоденохеель (Хеель); Нукс воміка-гомаккорди (Хеель); Спаскупреель (Хеель); ЕДАС-114 (ЕДАС).

Спазмолітичні засоби. Атропінум композитум (Хеель); Белладонна гомаккорди (Хеель); Гепатодренол (Буарон); Спаскупрель (Хеель).

Проносні засоби. Гастрікумель (Хеель); Хелакс (Хеель); Мукоза композитум (Хеель); Нукс-воміка гомаккорди (Хеель); Спаскупрель (Хеель); ЕДАС-124 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються при діареї. Вератрум гомаккорди (Хеель); Діаррель (Хеель); Дуоденохель (Хеель); Лептандра композитум (Хеель); Хелідоніум-гомаккорди (Хеель).

Гепатотропні і жовчогінні засоби. Галстена (Біттнер); Гепар композитум (Хеель); Гепатодренол (Буарон); желчеви (Матерія Медика); Лептандра композитум (Хеель); Нукс-воміка гомаккорди (Хеель); Хелідоніум-гомаккорди (Хеель); Хепель (Хеель); Холедіус (Таліон-А); Холедон (Красноярський гомеопатичний Центр); Холеодорон (Веледа); ЕДАС - 113 (ЕДАС); ЕДАС -129 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно при захворюваннях сечовидільної системи

Засоби для лікування сечокам'яної хвороби. Берберіс-гомаккорди (Хеель); Популюс композитум (Хеель); Ренель (Хеель); Солідаго композитум (Хеель); Спаскупрель (Хеель); ЕДАС - 115 (ЕДАС).

Засоби для лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів. Гентос (Біттнер); Кантаріс композитум (Хеель).

Засоби, що застосовуються переважно при захворюваннях кістково-м'язової системи та сполучної тканини

Протиревматичні засоби. Біолайн Артрітіс (Боб Уолш); Дискус композитум (Хеель); невралго-Реума-ін'ель (Хеель); Пейн (Боб Уолш); Траумель С (Хеель); Ревма-гель (Німецький гомеопатичний Союз); Репісан (Біттнер); Мета (Хеель).

Засоби, що застосовуються переважно при артрозах і остеохондрозах. Дискус композитум (Хеель); Остеохель (Хеель); Мета (Хеель); ЕДАС-119 (ЕДАС); ЕДАС-402 (ЕДАС).

Протиподагричних кошти. Берберіс-гомаккорди (Хеель); Траумель-С (Хеель); Мета (Хеель); ЕДАС-119 (ЕДАС); ЕДАС-402 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно при захворюваннях ендокринної системи

Протидіабетичні засоби. Арсенік комп (Таліон-А); Сізігіум композитум (Хеель); ЕДАС-112 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно при захворюваннях щитовидної залози. Струмель (Хеель); Тіреоідеа композитум (Хеель).

Засоби, що застосовуються переважно в гінекології та акушерстві

Засоби, що застосовуються переважно при порушеннях менструального циклу. Дисменорм (Німецький гомеопатичний союз); Гінекохель (Хеель); Гормель С (Хеель); Мастодинон (Біонорика); Менальгін (Німецький гомеопатичний Союз); Метро-аднексит-ін'ель (Хеель);Оваріум композитум (Хеель); Ременс (Біттнер); Фемінальгін (Матерія Медика); ЕДАС-101 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно при патологічному клімаксі. Клімаксан (Матерія Медика); Клімактоплан (Німецький гомеопатичний союз); Клімакт-Хель (Хеель); Метро-аднексит-ін'ель (Хеель); Оваріум композитум (Хеель); Ременс (Біттнер); ЕДАС-101 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно при запальних захворюваннях жіночих статевих органів. Гінекохель (Хеель); Метро-аднексит-ін'ель (Хеель); Ременс (Біттнер); ЕДАС-501 (ЕДАС).

Засоби, застосовувані переважно для лікування гіпогалактії. Млекоін (Матерія Медика); Пульсатілла композитум (Хеель).

Засоби, що застосовуються переважно в андрології

Засоби, застосовувані переважно для лікування захворювань передміхурової залози. Біолайн Простейт (Боб Уолш); Гентос (Біттнер); Популюс композитум (Хеель); Сабаль-гомаккорди (Хеель); тестис-композитум (Хеель); Туя-комп (Таліон-А); ЕДАС-115 (ЕДАС).

Засоби, застосовувані переважно для корекції статевої функції у чоловіків. Тестис-композитум (Хеель); ЕДАС-102.

Засоби, що застосовуються переважно в дерматології

Засоби, застосовувані переважно для лікування дерматозів. Апіс комп (Таліон-А); Гомеоплазмін (Буарон); Графітес гомаккорди (Хеель); Ірікар (Німецький гомеопатичний союз); кутіс композитум (Хеель); псориазин (Німецький гомеопатичний союз); Псоріатен (Німецький гомеопатичний союз); Псорінохель (Хеель); Сульфур-Хеель (Хеель); Траумель С (Хеель); Цікадерма (Буарон); ЕДАС-110; ЕДАС-201 (ЕДАС); Ехінацея композитум (Хеель).

Засоби, що застосовуються переважно в оториноларингології

Засоби, застосовувані переважно для лікування ринітів. Аргентум /Берберіс композитум (Веледа); Афлубін (Біттнер); Корізалія (Буарон); Налсан (Біттнер); Рінітал (Німецький гомеопатичний союз); Ріносеннай (Матерія Медика); прати (Біттнер); Еуфорбіум композитум Назентропфен С (Хеель).

Засоби, застосовувані переважно для лікування синуситів. Аргентум /Берберіс композитум (Веледа); Налсан (Біттнер); прати (Біттнер); Цинабсин (Німецький гомеопатичний союз); ЕДАС-117 (ЕДАС); Еуфорбіум композитум Назентропфен С (Хеель).

Засоби, застосовувані переважно для лікування тонзилітів. Ангін-Хель (Хеель); Апіс /Меркуріус композиту (Веледа); Вокасан (Біттнер); Тонзиліт композитум (Хеель); Тонзилотрен (Німецький гомеопатичний союз); ЕДАС-105 (ЕДАС); ЕДАС-125 (ЕДАС).

Засоби, застосовувані переважно для лікування ларингіту. Афлубін (Біттнер); Гомеовокс (Буарон); прати (Біттнер).

Засоби, що застосовуються переважно в офтальмології

Засоби, застосовувані переважно для лікування кон'юнктивітів, блефаритів. Окулохель (Хеель); ЕДАС-108 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно в стоматології

Засоби, що застосовуються переважно при інфекційно-запальних захворюваннях порожнини рота. Гінгітек (НДЦ ММА); Остеохель (Хеель); ЕДАС-122; ЕДАС-123 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно при алергічних і імунодефіцитних станах

Аллержі (Боб Уолш); Галіум-Хель (Хеель); Лімфоміозот (Хеель); Псорінохель (Хеель); Рінітал (Німецький гомеопатичний союз); Ріносеннай (Матерія Медика); Енгістол (Хеель); Еуфорбіум композитум Назентропфен С (Хеель); Ехінацея композитум (Хеель).

Засоби, що застосовуються переважно при порушеннях метаболічних процесів

Гінзенг композитум (Хеель); Калькохель (Хеель); Коензім композитум (Хеель); Пульсатілла композитум (Хеель); Убихинон композитум (Хеель).

Засоби, що застосовуються переважно при бактеріальних, вірусних та грибкових захворюваннях

Агри (Матерія Медика); Ангін-Хеель (Хеель); Апіс /Меркуріус композитум (Веледа); Аргентум /Берберіс композитум (Веледа); Афлубін (Біттнер); Біолайн Колд (Боб Уолш), Вібуркол (Хеель); Вокасан (Біттнер) ; Грип-Хеель (Хеель); Інфлюцид (Німецький гомеопатичний союз); Корізалія (Буарон); Оціллококцінум (Буарон); Парагрип (Буарон); Пневмодорон 1; Пневмодорон 2 (Веледа); Сандра (ВІЛАР); Тонзилотрен (Німецький гомеопатичний союз) ; Флу (Боб Уолш); ЕДАС-103; ЕДАС-105; ЕДАС-307 (ЕДАС); Енгістол (Хеель); Еуфорбіум композитум Назентропфен (Хеель); Ехінацея композитум (Хеель).

Засоби, що застосовуються переважно при травмах

Гомеоплазмін (Буарон); Репісан (Біттнер); Траумель (Хеель); ЕДАС-401 (ЕДАС).

Засоби, що застосовуються переважно при отруєннях та інтоксикаціях

Вібуркол (Хеель); Біолайн Детоксикація (Боб Уолш); Нукс воміка гомаккорди (Хеель); Ехінацея композитум (Хеель).

Засоби, що застосовуються переважно при алкоголізмі

Алкопан (Фармас); Анти-Е (Матерія Медика); Аціdум С (Таліон-А); Макростімулін (Епсілон); Нукс-воміка гомаккорди (Хеель); ЕДАС-121 (ЕДАС).

Тестовий контроль

1. До скількох найменувань потенції можна включити до складно-поєднаних препаратів?

A. лише 1 розведення
B. до 10 найменувань потенції
C. до 20 найменувань потенції
D. до 25 найменувань потенції
E. до 30 найменувань потенції

2. Які препарати застосовуються при гострих та підгострих патологічних процесах

A. складно-поєднані препарати
B. гомакорди
C. іньєль
D. іньєль-форте
E. змішані іньєль-препарати

3. Препарати органотропної дії: мукоза-композітум, дискус-композітум, тіреоідеа-композітум розроблені по методу:

A. Бранчі Іво
B. Шваба
C. Форте
D. Павлова
E. Шевченко

4. До провізора в аптеці звернувся пацієнт з проханням запропонувати гомеопатичний засіб для лікування кон'юнктивіту. Який з перелічених засобів потрібно запропонувати:

A. Траумель
B. Тонзилотрен
C. Окулохель
D. Афлубін

E. Ірікар

5. До якої групи засобів (за клініко-фармакологічним принципом) відноситься гомеопатичний препарат «Ременс»?

A. засоби, що застосовуються переважно в стоматології

B. засоби, що застосовуються переважно в дерматології

C. засоби для лікування захворювань травної системи

D. засоби, що застосовуються переважно в гінекології та акушерстві

E. засоби, що діють переважно на ЦНС

6. В Україні почали практикувати гомеопатію в …

A. 30-х рр. XIX ст.

B. 40-х рр. XIX ст.

C. 50-х рр. XIX ст.

D. 60-х рр. XIX ст.

E. 90-х рр. XIX ст.

7. З ектракту якої рослин виготовляють гомеопатичний засіб «Умкалор»?

A. екстракт водяного перцю рідкий

B. екстракт кореня пеларгонії

C. екстракт кореня солодки

D. екстракт листя подорожника

E. екстракт квітів бузини

8. Який з перелічених гомеопатичних засобів рекомендовано для лікування екземи?

A. Бронхаліс-Хель

B. Дурабіл-акут

C. Умкалор

D. Афлубін

E. Ірікар

9. До провізора аптеки звернувся пацієнт з проханням запропонувати гомеопатичний засіб для лікування тонзиліту. Який з пеерлічених засобів потрібно запропонувати:

A. Траумель

B. Орасепт

C. Умкалор
D. Афлубін
E. Ірікар

10. До якої групи засобів за клініко-фармакологічним принципом відноситься гомеопатичний препарат «Уролесан»?

A. засоби, що діють переважно на ЦНС
B. засоби, що застосовуються переважно в дерматології
C. засоби для лікування захворювань сечостатевої системи
D. засоби, що застосовуються переважно в гінекології та акушерстві
E. засоби, що застосовуються переважно в стоматології

Перелік літературних джерел

Базова

1. Державна Фармакопея України : в 3 т. Т. 3. / ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів". – 2-е вид. – Х. : ДП "Укр. наук. фармакоп. центр якості лікарських засобів", 2014. – 732 с.

2. Основы гомеопатической фармации: учеб. для студентов фармац. специальностей вузов / А. И. Тихонов, С. А. Тихонова, Т. Г. Ярных и др.; Под ред. А. И. Тихонова. – Х. : Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2002. – 574 с.

Допоміжна

1. Комплексные гомеопатические препараты : справ. пособие / С. А. Тихонова, А. Ф. Пиминов, А. И. Тихонов и др. – Х. : Изд-во НФаУ; Оригинал, 2006. – 320 с.

2. Практикум по технологии гомеопатических препаратов: для студ. фармац. вузов и ф-тов / А. И. Тихонов, М. Ф. пасечник, Т. Г. Ярных, Л. И. Вишневская, С. А. Тихонова; Под ред. А. И. Тихонова. – Х. : Оригинал, 2006. – 160 с.

3. Вестник гомеопатической медицины [Электронный ресурс] / Ассоциация гомеопатов Украины - Режим доступа: http://www.homeopat.org.ua/ru/journal/

Тема 11. Лікувальні косметологічні препарати. Технологічні аспекти.

Форма проведення заняття: самостійне

Мета заняття: ознайомити провізорів-інтернів із біофармацевтичними аспектами лікувальної косметології та з лікувальними косметологічними препаратами з твердим дисперсним середовищем (порошки, пудри, присипки) та лікувальними аерозолями.

Питання для самопідготовки

1. Біофармацевтичні аспекти виготовлення лікувально-косметичних засобів.
2. Лікувальні косметологічні препарати з різним дисперсним середовищем. Спрей для волосся.
3. Лікувальні косметологічні препарати з твердим дисперсним середовищем (порошки, пудри, присипки).

Інформаційний матеріал

Біофармацевтичні аспекти лікувально-косметичних засобів

Лікувальна дія лікувально-косметичних засобів залежать від факторів, які обумовлюють ефективність лікарських засобів. Серед них виділяють:

1. Хімічну модифікацію або хімічну структуру біологічно активних речовин.
2. Фізичний стан речовини.
3. Допоміжні речовини.
4. Технологію виготовлення.
5. Спосіб нанесення.

Хімічна модифікація або хімічна структура біологічно активних речовин. Від хімічної структури в значній мірі залежить розчинність. Наприклад, водорозчинні речовини, що містяться в кремі, легко проникають і розчиняються у водних розчинах тканини шкіри, а

жиророзчинні - в тканинному жирі, вони найкраще проникають через сальні залози.

Фізичний стан речовини. На швидкість всмоктування через шкіру впливають, перш за все, такі фізичні властивості, як розмір молекул речовини, їх електричний заряд. Великі молекули речовини, що мають молекулярну масу 5-10 тисяч, не проникають через епідермис. Однак, при сприятливих умовах, низькомолекулярні поліпептиди або амінокислоти проникають в роговий шар. Багато речовин здатні набувати заряд, що грає велику роль при переході через ліпідний бар'єр.

Допоміжні речовини протягом багатьох років розглядалися як індиферентні в фармакологічному і хімічному відношенні речовини, що виконують роль формоутворювачів. Сучасна фармація і косметологія довела, що допоміжні речовини надають істотний вплив на ефективність і безпеку лікувально-косметичних засобів. Від їх природи і кількості залежить швидкість вивільнення речовин з лікувально-косметичного засобу і проникнення у шкіру. Наприклад, правильно підібрана концентрація поверхнево-активних речовин сприяє посиленню вивільнення біологічно активних речовин і всмоктування в більш глибокі шари епідермісу.

Особливу увагу в розробці лікувально-косметичних засобів відводиться консервантам. При їх виборі слід враховувати токсичність, подразнювальні і сенсибілізуючі властивості, а також здатність досягати базального шару епідермісу і впливати на нього. Тому перед впровадженням знову розроблені лікувально-косметичні засоби, повинні піддаватися обовязковому тестуванню на ефективність і безпеку при тривалому і безконтрольному застосуванні.

Технологія виготовлення. Спосіб приготування лікувально-косметичного засобу впливає на його ефективність у значній мірі. Наприклад, якщо ввести вітаміни і мікроелементи в основу крему звичайним способом, то вони будуть діяти лише на роговий шар епідермісу, і не проникатимуть в глибокі шари шкіри. При введенні цих речовин до складу ліпосом або термосом рівень потрапляння

значно збільшується, оскільки дані системи є унікальними носіями, доставляючи біологічно активні речовини не тільки в клітину, а й в органели клітин глибоких шарів шкіри. Вони знижують також подразнюючу дію деяких добавок в кремі, зокрема, консервантів.

Таким чином, сучасна технологія дозволяє забезпечити спрямовану доставку речовин і істотно підвищують ефективність і безпеку лікувально-косметичних засобів.

Спосіб нанесення також дуже впливає на ефективність дії лікувально косметичних засобів. Наприклад, при енергійному втиранні крему, речовини проникають в шкіру через пори і міжклітинні простори більш глибоко і в більшій кількості. Процес всмоктування речовин стимулюється масажем, який підсилює рух міжклітинної рідини. Легкий масаж сприяє обміну речовин в тканинах, а значить, завжди корисний при косметичному догляді за шкірою.

Всмоктування речовин через шкіру в значній мірі залежить від області локалізації (наприклад, шкіра на підошві в 10 разів менше проникна, а на мошонці в 40 разів більше проникна, ніж на передпліччі), а також від фізико-хімічних властивостей біологічно активних речовин (розмір молекули і т.п.).

Через шкіру, очищену або оброблену летючими розчинниками (спиртом, ефіром і т.п.), речовини потрапляють швидше і легше, ніж через брудну. Речовини краще проникають через шкіру літніх людей, ніж через шкіру молодих, а також швидше всмоктуються через зволожений роговий шар, ніж через суху шкіру.

На процес проникнення активних речовин через роговий шар впливають наступні фактори:

- біологічні (товщина рогового шару, вік, кровопостачання і т.д.);
- фізичні (температура, час контакту, клімат);
- фізико-хімічні властивості самого косметичного засобу.

Для того щоб зробити бар'єр більш проникним, у косметичні засоби вводять спеціальні речовини (енхансери). Ці з'єднання входять в основу і забезпечують проникнення в шкіру активних інгредієнтів,

при цьому самі вони повинні залишатися на поверхні. До таких речовин відносять:

- плівкоутворюючі з'єднання (гідрофобні й гідрофільні) – вазелін, ланолін, полімери. Вони утворюють на поверхні шкіри додатковий окклюзивний шар, що перешкоджає втраті води через епідерміс. Це призводить до довгочасної гідратації рогового шару, у результаті в ліпідних шарах утворюються канали, через які дифундують активні компоненти;

- гігроскопічні з'єднання (пропіленгліколь, бутиленгліколь, гліцерин). Вони вбудовуються в гідрофільні регіони рідкокристалічних ліпідних шарів, порушуючи їх структуру й знижуючи бар'єрні властивості. Дані з'єднання поліпшують проникнення неполярних і низькомолекулярних водорозчинних з'єднань;

- низькомолекулярні спирти (етанол). Підвищують розчинність основи, екстрагують ліпіди з рогового шару;

- органічні розчинники (ацетон, диметилсульфоксид). Екстрагують ліпіди, руйнують бішари між лусочками, заміщують зв'язану воду, сприяють відлущуванню рогових лусочок;

- поверхнево-активні речовини (аніонні – солі карбонових кислот, лаурилсульфат натрію, катіонні – алкіламіни та їх четвертинні солі, неоіногенні – етоксилати жирних спиртів, полісорбати). Взаємодіють із білками, сприяють набряканню рогового шару, підвищують текучість міжклітинних ліпідних шарів;

- ліпофільні з'єднання (жирні кислоти, жирні спирти, фосфоліпіди). Вбудовуючись у ліпідні шари рогового шару, зменшують їхню в'язкість, що призводить до збільшення проникності.

Бажання підвищити ефективність доставки активних компонентів до мішеней привело до створення так званих «транспортних часток», що представлені пухирцями, утвореними замкненими ліпідними мембранами. Найпершим представником таких часток була ліпосома.

Лікувальні косметологічні препарати з різним дисперсним середовищем. Спрей для волосся.

Здоров'я і краса волосся залежить від щоденного догляду за ними. Напружений ритм життя не дозволяє витрачати багато часу на лікувальні процедури. Тому перевага надається засобам, які прості в застосуванні і мають тривалу дію. Один з них спрей для волосся, який зручно наносити і не потрібно змивати. Ці засоби бувають різних видів, в залежності від поставленої мети.

Термозахисний спрей для волосся

Часте укладання волосся гарячим способом за допомогою фена або стайлера завдає сильного пошкодження волосся. З цієї причини необхідно обов'язково подбати про захист волосся. Термозахисний спрей для волосся створений спеціально для вирішення цієї проблеми. Принцип дії цього засобу полягає в утворенні тонкої захисної плівки після нанесення на волосся. Вона запобігає випаровуванню вологи з поверхні волосся і ліквідує шкідливий термічний вплив. Крім того, до складу термозахисного спрею зазвичай входить комплекс вітамінів і рослинних екстрактів, які додатково живлять волосся і додають їм здоровий вигляд. Часто такий засіб містить гліцерин, що дозволяє його використовувати як термозахисний спрей для розгладження волосся.

Для приготування 50 мл термозахисного спрею знадобиться:

1. 35 гр міцного відвару ромашки (1 ст. л. сухих квітів ромашки заливаємо 50 мл води і кип'ятимо на водяній бані протягом 5 хвилин);

2. 10 гр яблучного оцту;

3. 3-5 гр гліцерину.

Всі інгредієнти наливаємо в чисту, оброблену спиртом баночку з розпилювачем і добре струшуємо, щоб всі складові перемішалися. Наносити спрей потрібно після кожного миття волосся по всій довжині. Сушіть волосся не раніше ніж через 10-15 хвилин після нанесення спрею. Зберігати у прохолодному місці до 7 днів.

Зволожуючий спрей для волосся

Сухе волосся і шкіра голови постійно потребують інтенсивному зволоженні в будь-які пори року. Помічником у цьому стані є незмивний зволожуючий спрей для волосся. Його можна використовувати як на вологе, так і на сухе чисте волосся. Позитивний ефект досягається за рахунок пом'якшуючих компонентів та композиції з легких натуральних масел. Слід зазначити, що зволожуючий спрей ні в якому разі не повинен містити спирт і жирні олії.

Для виготовлення спрею для сухого та пошкодженого волосся знадобляться: 100 мл гідролата (води грейпфрута), 3 мл вітаміну В5, 2 мл полісорбату оливкового 80, ефірне масло розмарину, перцевої м'яти і іланг-ілангу.

1. Підігріваємо грейпфрутову воду для кращого розчинення компонентів.

2. Додаємо в теплу воду полісорбат 80 і вітамін В5, ретельно перемішуємо до повного розчинення.

3. Остужаем суміш, і додаємо до неї ефірні олії. Переливаємо спрей в баночку з розпилювачем.

4. Наносимо спрей після кожного миття волосся по всій довжині, не змиваємо.

Спрей для об'єму волосся

Для тонкого волосся рекомендується застосування різних засобів зі збільшення об'єму. На відміну від засобів з ефектом фіксації, спрей для об'єму не склеює волосся і робить їх важкими. У складі подібних спреїв містяться ефірні масла і екстракти рослин. Завдяки цьому волосся стають більш пружними і щільними біля коренів, що надає їм природний об'єм без використання силіконів.

Спрей для легкого розчісування волосся

Неслухняне та непокірне волосся відчувають найбільше пошкоджень при спробах їх розчесати. Крім того, з-за інтенсивного механічного впливу страждає шкіра голови і волосяні цибулини. Полегшити собі завдання можна з допомогою спрею для легкого розчісування.

Формула такого засобу містить зволожуючі і живлячі комплекси з ефектом обволікання волоса. Частим компонентом у складі спрею також є екстракт шовку. Він помітно підвищує еластичність волосся і робить їх більш слухняними. Ідеально підходить подібний спрей для кучерявого волосся.

Спрей для зміцнення та відновлення волосся

Для пошкоджених внаслідок хімічних або механічних впливів волосся розроблені спеціальні лікувальні спреї щоденного застосування. Вони здатні зміцнити волосяні цибулини і структуру волосся, попереджаючи їх випадання. До складу таких засобів входять:

- комплекси вітамінів;
- мікроелементи;
- жирні кислоти;
- органічний кремній;
- ефірні олії;
- рослинні витяжки та екстракти.

Для приготування лікувального спрею для прискореного росту волосся знадобляться такі інгредієнти: 2 склянки дистильованої води, 8 ст. ложок лимонного соку, 2 ст. ложки спирту, ефірну олію іланг-ілангу і розмарину.

1. Готуємо оптимальну ємність, необхідну для приготування спрея. Рекомендується скористатися пляшкою з дрібнодисперсним розпилювачем, що забезпечує рівномірний розподіл поживних речовин по волоссю.

2. Чистий, без домішок і шматочків цедри лимонний сік віджимаємо в підготовлену ємність.

3. Додаємо в отриманий сік спирт і дистильовану воду, добре розмішуємо. Спирт необхідно розбавити водою 1:3.

4. Додаємо в розчин по кілька крапель ефірного масла розмарину та іланг-ілангу. Розмарин має цілющі властивості, що забезпечують ріст волосся, іланг-іланг - відновлює і зміцнює їх структуру.

5. Стерилізуємо і просушують пляшечку для спрею, акуратно переливаємо в неї приготовлену суміш і закриваємо кришку-розпилювач.

6. Розміщуємо ємність в холодильник на 24 години, після закінчення яких спрей можна використовувати для укладання.

Наносити домашній спрей на волосся рекомендується на відстані 15-20 см, уникаючи попадання складу в очі. Використовувати суміш необхідно на чистих, злегка вологому волоссі кожен день, попередньо добре струснувши ємність зі спреєм.

Лікувальні косметологічні препарати з твердим дисперсним середовищем (порошки, пудри, присипки)

Косметичні порошки застосовуються дуже давно. Їх виготовляє парфумерна і фармацевтична промисловость, а також аптеки за прописами косметологів і дерматологів.

Лікувально-косметичні порошки поділяють на шість груп:

1. пудри для обличчя (захисні, фотозахисні, лікувальні);

2. порошки гігієнічні (присипки для боротьби з гіпергідрозом, грибковими захворюваннями, для підсушування шкіри, проти попрілостей у дітей);

3. основи для косметичних масок;

4. порошок зубний

5. полірування для нігтів;

6. шампуні сухі.

Косметичні порошки можуть бути порошкоподібними сумішами (пудри, присипки, зубні порошки, і т.д.) і компактними (компактні пудри, тіні для повік, рум’яна).

Зубний порошок – засіб для гігієни порожнини рота і зубів у формі порошку, що представляє собою суміш абразивних речовин, біологічно активних і смакових добавок. Препарат добре очищає зуби, нейтралізує утворені в порожнині рота кислоти, має дезинфікуючі властивості.

Сучасні зубні порошки поділяють на дві групи:

- гігієнічні;

- лікувально-профілактичні.

Зубний порошок - порошкоподібна маса, основним компонентом якої є хімічно осаджений кальцію карбонат з активними добавками або без них (ГОСТ 5972 – 77 Порошок зубной)

Основним видом сировини для виготовлення зубного порошку є хімічно обложена крейда, магнію карбонат, ефірні олії (м'ятна, анісова та евкаліптова), які забезпечують запах і смак зубних порошків, а також їх біологічну активність протизапальну, знеболювальну, регенеруючу, дезінфекційну і високу дезодоруючу дії. Усі ці компоненти освіжають ротову порожнину та надають порошку приємного запаху. Іноді до складу зубного порошку вводять натрію гідрокарбонат (до 2 %), що знижує чутливість оголених шийок зубів і інші мінеральні сполуки такі як :

Натрій двовуглекислий є природним антисептиком, що вбиває шкідливі бактерії, запобігає виникненню карієсу і робить зуби білосніжними. Саме завдяки цьому компоненту і з'явився відбілюючий зубний порошок.

Зубні порошки можуть містити цеоліти - мінерали вулканічного походження, які посилюють сорбційну, очищувальну і дезодоруючу дію до інших інгредієнтів; морську сіль, яка забезпечує протизапальні й антисептичні властивості, збагачує зуби мінералами, сприяє слиновиділенню і позбавляє від запаху з рота. Завдяки йоду і марганцю має сильну бактерицидну дію і зміцнює ясна.

Технологія приготування зубних порошків включає наступні стадії:

1. Підготовка сировини (просіювання і зважування сировини).

2. Виготовлення зубного порошку

- готування суміші абразиву й віддушки;

- змішування порошкоподібної маси;

- просіювання.

3. Фасування, упакування, маркування готового продукту.

Контроль якості зубних порошків проводять за органолептичними і фізико-хімічними показниками згідно з вимогами ГОСТу 5972 - 77.

Пропонуємо вашій увазі декілька рецептів зубних порошків:

Білий зубний порошок.

Змішують: 80 частин очищеного крейди,

20 частин вуглекислої магнезії,

1-2 частини м’ятного масла.

М’ятний зубний порошок.

Змішують: 80 частин очищеного крейди,

20 частин вуглекислої магнезії,

1-2 частини м’ятного масла

2 частини хлорофілу,

10 частин ефіру.

Хлорофіл змішують з ефіром і просочують порошком до отримання зеленого кольору. Зубний порошок очищує зуби від нальоту зубного каменю та нейтралізує кислоти.

Мінеральна пудра знайшла популярність серед представниць прекрасної статті не тільки через чудовий маскуючий ефект, але і завдяки своїм цілющим властивостям. Ідеально підходить мінеральна пудра для проблемної шкіри, надає лікувальну дію при вугрової висипу, перешкоджає процесам старіння, підтримує в нормі водний баланс епітелію. Існує і розсипчаста і компактна мінеральна пудра. Популярність мінеральної косметики призвела до того, що безліч фірм стали використовувати мінеральні добавки в поєднанні з синтетичними і хімічними матеріалами, через що важко відрізнити справжню мінеральну косметику, від звичайної косметики, що містить мінерали. Корисними компонентами справжньої мінеральної пудри є :

- Оксид цинку - володіє захисними властивостями від негативного впливу ультрафіолетових променів (SPF 15), також є сильним антисептиком;
- Діоксид титану - з його допомогою ховаються всі недоліки і нерівності шкіри, крім того, він здатний утримувати вологу у верхніх шарах. Саме цей компонент надає розсипчасту пудру ефект тонального крему.
- Нітрид бору - додає матовий блиск шкірі, пом’якшує її.

- Алмазна пудра - робить шкіру сяючою, омолоджує її.
- Оксид заліза - є натуральним пігментом і створює різну гаму відтінків пудри, що максимально підходять під колір шкіри.
- Алюмосилікати - пом'якшують шкіру і надають їй шовковистість, володіють світловідбиваючими властивостями.

Деякі косметичні виробники додають в мінеральну пудру і інші компоненти, наприклад, аквамарин, аметист, турмалін, цитрин. Вони надають шкірі матовий відтінок, розгладжують нерівності, покращують циркуляцію крові у верхніх шарах шкіри. Всі компоненти, які входять до складу мінеральної пудри, ретельно очищаються.

Якщо ж у складі міститься тальк, віддушка, спирт, силікон, консерванти, парабени, сульфати, барвники, віск, то це свідчить про не натуральність засобу. Справжня мінеральна пудра при взаємодії з киснем трохи темніє, тому вибирати відтінок потрібно більш світлий.

Дитяча присипка

Дитяча присипка це спеціальний косметичний порошок, який призначений для дитячої шкіри в лікувальних або профілактичних цілях. Дитяча присипка має вигляд дрібної пудри, володіє приємною текстурою і ароматом.

Основний компонент, з якого складається присипка це мінеральний тальк. Він володіє високими адсорбуючими та антибактеріальними властивостями. Крім нього, додаються крохмаль (рисовий, кукурудзяний, картопляний) в якості загусників. Для ранозагоювальний ефекту до складу включають оксид цинку. Цинку оксид спричиняє денатурацію білків і утворення альбумінатів, які пригнічують процес місцевого запалення з ослабленням болючих відчуттів, звужують кровоносні судини, ущільнюють клітинні мембрани. Препарат зменшує вираженість місцевих явищ запалення і подразнення. Прекрасну дію надає біла глина на шкірні покриви. Вона глибоко очищає, підсушує шкіру. Біла глина діє як бактерицидний і антисептичний засіб, усуває забруднення, звужує і очищує пори, знімає роздратування і запалення, вбирає надлишки шкірного сала, швидко загоює ранки і мікротравми. Такі властивості

роблять її просто ідеальним продуктом для догляду за шкірою, схильної до висипань, запалень і жирності. Разом з перерахованими вище компонентами присипку можуть збагачувати екстрактами лікувальних рослин на зразок ромашки, календули або лаванди. Деякі дитячі присипки мають у своєму складі парабени і консерванти (Е 214, Е 218, Е 216).

Присипки для немовлят повинні готуватися в асептичних умовах, а якщо вони витримують вплив високої температури – піддаватися стерилізації. Це пов'язано з тим, що багато інгредієнтів, які входять до складу присипок (наприклад: тальк, біла глина і т.п.), можуть містити хвороботворні мікроорганізми.

Присипки готують шляхом подрібнення порошків до часток розміром 0,1 мм (дуже дрібного порошку) з подальшою їх стерилізацією. Для виготовлення присипок з термостабільними речовинами (цинку оксид, тальк, біла глина та ін.) їх стерилізують.

Рецепт дитячої присипки.

Візьми: Стрептоциду 1,2

Тальку 65,0

Змішай, нехай утвориться присипка

Дай. Познач. Дитяча присипка

Rp.: Streptocidi 1,2

Talci 65,0

Misce, fiat pulvis.

Da. Signa. Дитяча присипка

ЛФ – недозований порошок – присипка з стрептоцидом та тальком. Рецепт виписаний на рецептурному бланку Ф№1. Рецепт оформлений вірно. Лікарські речовини сумісні.

Streptocidum Стрептоцид

Білий кристалічний порошок без запаху. Мало розчинний у воді, легко розчинний у киплячій воді, у розведеній соляній кислоті, розчинах їдких лугів і ацетоні, важко розчинний у спирті, практично нерозчинний в ефірі і хлороформі. Сильнодіюча речовина. Зберігати у добре укупоренной тарі.

Talcum Тальк

Білий кристалічний порошок без запаху. Мало розчинний у воді, важко розчинний у спирті, практично нерозчинний в ефірі і хлороформі. Зберігати у добре укупоренной тарі.

Технологія

Тальк розтирають у ступці, частину висипають на капсулу, залишивши приблизно 1,2 г, додають 1,2 г стрептоциду, ретельно змішують. Частинами додають тальк, що залишився, змішують до однорідності. Стерилізують. Упаковують у вощену капсулу, поміщають у паперовий пакет. Оформляють сигнатурою, додатковими етикетками: «Зберігати в сухому місці», «Зберігати в захищеному від світла місці».

Порошки повинні бути однорідними при розгляді неозброєним оком і мати розмір часток не більш 0,1 мм.

Збереження. В упакуванні, що охороняє від зовнішніх впливів і забезпечує стабільність препарату протягом зазначеного терміну придатності, у сухому і прохолодному, захищеному від світла місці не більше 15 діб.

ППК

Talci 65,0

Streptocidi 1,2

_____

m(заг) = 66,2

Приготував:

Перевірив:

Видав:

Тестовий контроль

1. Завдяки якому компоненту зубного порошку зуби стають білосніжними?

A. морська сіль
B. натрію гідрокарбонат
C. натрій двовуглекислий
D. хімічно обложена крейда
E. магнію карбонат

2. Виберіть із представлених корисних компонентів мінеральної пудри компонент, який володіє захисними властивостями від негативного впливу ультрафіолетових променів (SPF 15), а також є сильним антисептиком?

A. оксид заліза
B. оксид цинку
C. діоксид титану
D. нітрид бору
E. алюмосилікати

3. Назвіть основний компонент, який входить до складу дитячої присипки:

A. тальк
B. діоксин титану
C. крохмаль
D. хімічно обложена крейда
E. ефірні олії

4. Дитячі присипки повинні бути однорідними при розгляді неозброєним оком і мати розмір часток не більше…

A. 0,05 мм
B. 0,1 мм
C. 0,2 мм
D. 0,3 мм
E. 0,5 мм

5. Якими властивостями володіє тальк?

A. протизапальними властивостями
B. дезінфекційними властивостями
C. ранозагоюючими властивостями
D. зволожуючими властивостями
E. адсорбуючими та антибактеріальними властивостями

6. Назвіть речовину, що утворює на поверхні шкіри окклюзивний шар та перешкоджає втраті води через епідерміс:

A. вазелін
B. гліцерин
C. фосфоліпіди

D. полісорбати
E. поліпропіленгліколь

7. В організмі людини нестача якої речовини веде до знебарвлення та до випадіння волосся?
A. вітамін В2
B. вітамін А
C. вітамін Р
D. вітамін F
E. органічний кремній

8. Ефірна олія яких рослин застосовується для масажу біологічно активних точок для посилення кровообігу і лімфодренажу?
A. шавлія, кориця, мускатний горіх
B. м’ята і лаванда
C. ромашка, лимон, бергамот
D. меліса, лимонник
E. лаванда

9. Яка ефірна олія застосовується для виготовлення лікувального спрею для прискорення росту волосся:
A. календули
B. лимону
C. мяти
D. розмарину
E. сосни

10. Назвіть основний компонент зубного порошку згідно ГОСТУ 5972-77:
A. цинку оксид
B. діоксид титану
C. алюмосилікати
D. крохмаль
E. кальцію карбонат осаджений

Перелік літературних джерел

Базова

1. Ахтямов С. Н. Практическая дерматокосметология / С. Н. Ахтямов, Ю. С. Бутов. - М. : Медицина. – 2003. – 393 с.

2. Башура А. Г. Косметика в аптеке / А. Г. Башура, С. Н. Глушко ; М-во здравоохранения Украины, Нац. фарм. ун-т. - Х. : Мегаполис, 2004. - 119 с.

3. Кривова А. Ю. Технология производства парфюмерно-косметических продуктов / А. Ю. Кривова, В. Х. Паронян. - М. : ДеЛи принт, 2009. - 668 с.

4. Практическое руководство по косметологии и аромологии / А.Г. Башура, В.Ф. Черных, С.Н. Глушко [и др.] ; под ред. А. Г. Башуры. – Харьков : изд-во НФАУ, 1999. – 352с.

5. Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення понять : ДСТУ 2472-2006. – [Чинний від 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2006. – 71 с.

6. Технология косметических и парфюмерных средств : учеб. пособ. для студ. фармац. спец. вузов / А. Г. Башура [и др.] ; Национальная фармацевтическая академия Украины. - Х. : Издательство НФАУ : Золотые страницы, 2002. - 272 с.

Допоміжна

1. Дмитрук С. И. Фармацевтическая и медицинская косметология / С. И. Дмитрук. - Изд-во «Медицинское информационное агенство». – 2007. – 184 с.

2. Технологія парфумерно-косметичних продуктів / Л. В. Пешук, Л. І. Бавіна, І. М. Демідов. - К. : Центр учбової літератури, 2007. - 372 с.

ВІДПОВІДІ НА ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

Тема 7.
1E, 2A, 3D, 4A, 5E, 6C, 7B, 8D, 9C, 10B.

Тема 8.
1B, 2C, 3C, 4D, 5B, 6D, 7E, 8A, 9E, 10D.

Тема 9.
1D, 2A, 3A, 4D, 5B, 6A, 7E, 8E, 9C, 10D.

Тема 10.
1E, 2C, 3A, 4C, 5D, 6A, 7B, 8E, 9C, 10B.

Тема 11.
1C, 2B, 3A, 4B, 5E, 6A, 7A, 8A, 9D, 10E.