ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ДЛЯ ДЕТЕЙ: ПЕРСПЕКТИВЫ И ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

© Пелюшкевич Александра Васильевна, Синева Татьяна Дмитриевна, Алексеева Галина Михайловна, Караваева Анна Владимировна

Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет.

197376, Санкт-Петербург, ул. проф. Попова, д.14. E-mail: Pelushkevich@yandex.ru

Ключевые слова: экстемпоральные лекарственные препараты; детские лекарственные формы; порошки; сиропы

Введение. Организм ребенка в зависимости от возраста имеет определённые анатомические и физиологические особенности, которые влияют на характер протекания заболеваний, а также на фармакокинетику и фармакодинамику фармацевтических субстанций (ФС). В различные периоды жизни детям необходимы не только определенные назначаемые дозы ФС, но и предпочтительны оптимальные лекарственные формы. Это создает необходимость создания и применения специальных детских лекарственных препаратов в виде лекарственных форм, удобных для введения детям, содержащих клинически проверенные ФС в оптимальных дозировках и безопасные вспомогательные вещества. Преимущество экстемпоральных лекарственных препаратов, состоит в том, что они содержат субстанции, эффективность и совместимость которых, как правило, предсказуема, так как проверена временем. Наличие и сочетание фармацевтических субстанций, их дозы и количество приемов, а также вид лекарственной формы и вспомогательные вещества предназначены конкретному ребенку, что особенно актуально для новорожденных и детей в возрасте до 1 года [1].

Среди детских экстемпоральных лекарственных форм особое значение имеют стерильные растворы для внутреннего применения для новорожденных детей. Эти растворы не имеют промышленных аналогов. В соответствии с требованиями, предъявляемыми к лекарственным формам для детей этой возрастной категории, такие растворы имеют ограниченный срок годности, так как не содержат стабилизаторов и консервантов [2]. Поэтому перспективным путем повышения рентабельности экстемпорального изготовления является расширение ассортимента детских лекарственных форм, содержащих современные ФС: жидких лекарственных форм для приема внутрь (сиропов, суспензий, капель), сухих концентратов микстур и других новых разработок, а также экспериментальное обоснование и обновление сроков годности, усовершенствование упаковки, стандартизация внутриаптечной заготовки, что предполагает разработку и валидацию современных методов контроля качества [3].

Цель исследования. Экспериментальное обоснование продления сроков годности детских экстемпоральных лекарственных форм, и исследование возможности их мелкосерийного производства.

Материалы и методы. В качестве объектов исследования нами были выбраны «сухая» микстура и сироп неврологического действия, содержащие фармацевтические субстанции в возрастных терапевтических дозировках для детей раннего возраста. В работе использовались современные физико-химические методы анализа лекарственных средств, такие как высокоэффективная жидкостная хроматография, и спектрофотометрия, а также методы контент-анализа и анкетирования.

Результаты. В результате анализа данных Государственного реестра лекарственных средств РФ нами установлено, что количество специальных лекарственных препаратов для детей составляет по большинству лекарственных форм около 10% от общего числа зарегистрированных препаратов.

Анкетирование врачей-педиатров, проведенное нами в десяти медицинских организациях (МО) Санкт-Петербурга, показало, что 50% опрашиваемых считает недостаточным количество специальных детских лекарственных препаратов, а 90% — недостаточным количество отечественных препаратов для детей. Это создает предпосылки к применению детям младшего возраста лекарственных препаратов off-label (вне инструкции по применению), что является крайне опасной и вынужденной практикой, так как может привести к развитию не-

желательных явлений, резистентности и другим негативным последствиям.

Микстура, содержащая натрия бромид, магния сульфат, декстрозу, валерианы настойку и цитраля раствор спиртовой подходит для применения детям первого года жизни, благодаря чему на протяжении многих лет пользовалась популярностью у врачей-педиатров и детских неврологов. Регистрация в 2016 году в Государственном реестре лекарственных средств РФ валерианы экстракта сухого позволяет заменить спиртосодержащий ингредиент, что приветствуется в препаратах для детей первого года жизни. Разработаны состав и технология «сухой» микстуры — порошка для приготовления раствора — выше указанного состава. «Сухие» микстуры являются универсальной лекарственной формой для детей: они химически и микробиологически стабильны, и удобны в применении. «Сухая» микстура показала стабильность в течение 1,5 лет хранения.

Большинство алгоритмов лечения неврологических заболеваний у детей включает в себя обязательное применение поливитаминных препаратов группы В (тиамин и пиридоксин), обладающих доказанным нейропротекторным эффектом. Взаимосвязь, установленная между состоянием нервной системы ребенка и показателями иммунитета, делает актуальным совместное применение бендазола (иммуностимулирующее действие) и указанных водорастворимых витаминов. Поэтому ранее для отпуска одному пациенту детские витаминные порошки в производственных аптеках часто изготавливались и отпускались параллельно с порошками бендазола (дибазола). На основании этого, нами предложен состав сорбитолсодержащего сиропа неврологического действия для детей, содержащего тиамин, пиридоксин и бендазол. Сиропы, в которых дисперсионной средой является раствор сорбитола, имеют определенные преимущества в технологическом, микробиологическом и фармакологическом аспектах для детей раннего возраста перед сиропами, содержащими сахарозу или декстрозу. Сироп сорбитола также перспективен для детей с показателями нарушения толерантности к глюкозе. В результате доклинических исследований, проведенных нами ранее, установлены концентрации сорбитола, использующие его корригирующие свойства, одновременно позволяющие избежать нежелательных побочных фармакологических эффектов (диуретического, слабительного и желчегонного) [1]. При экспериментальном изучении сроков годности сиропа, было показано, что *по* химическим, технологическим и микробиологическим показателям он стабилен в течение 2-х лет.

Заключение. Полученные нами результаты по экспериментальному обоснованию увеличения сроков годности будут оформлены в виде Методических рекомендаций, которые могут быть интересны не только для производственных аптек, но и для мелкосерийных производителей.

Список литературы.

1. Синева, Т. Д. Особенности педиатрической фармации: фармацевтическая технология и фармакологические аспекты: учебное пособие / под ред. Т. Д. Синевой, О. А. Борисова. — СПб.: СпецЛит, 2014. — 557 с.
2. Пономарева. Е.А., Тюренков И.Н. Финансово-экономические аспекты функционирования производственных аптек // Вестник Росздравнадзора. — 2011. — № 2. — С.25–34.
2. Егорова С.Н., Неволина Е.В. Аптечное изготовление лекарственных форм: проблемы, требующие правового решения. Вестник Росздравнадзора, 2013, 6: 36–38.