

УДК 001.891:615.262.1:616.218:615.454.1

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.21.221>

Т. В. Попова, А. С. Немченко, Г. П. Кухтенко, В. І. Міщенко

Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ В ТЕРАПІЇ ІНСЕКТНОЇ АЛЕРГІЇ, ТА ПІДХОДИ ЩОДО РОЗРОБКИ НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФОРМІ ГЕЛЮ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЛІКУВАННЯ

За даними Всесвітньої організації з алергії, страждають від алергії 10-40 % населення світу. На сьогодні кількість таких пацієнтів в Європі становить близько 150 млн осіб. Прогнозується, що на наступне десятиріччя їх буде налічуватися понад 250 млн, серед яких 5 % мають схильність до інсектної алергії (ІА).

Мета: аналіз асортименту ЛЗ, що застосовуються для місцевого лікування ІА, та підходів щодо розробки нових вітчизняних ЛЗ у формі гелю для її лікування.

Матеріали та методи: наукові публікації вітчизняних та іноземних авторів, дані з офіційних сайтів із профільної тематики, МКХ-10, матеріали Державного реєстру лікарських засобів України, Компендіум, Протокол надання медичної допомоги при інсектній алергії; використовували методи системного аналізу, порівняння, графічного, аналітичного та контент-аналізу.

Результати дослідження. Досліджено схему лікування ІА залежно від тяжкості форми (легка, середньотяжка, тяжка, анафілактичний шок), що наведена у Протоколі надання медичної допомоги при інсектній алергії (наказ МОЗ України від 03.07.2006 р. № 432). Лікування ІА здійснюється ЛЗ підгрупи D04A A – Антигістамінні засоби для місцевого застосування, яка налічує всього 5 ЛЗ (з урахуванням форм випуску), 80 % яких іноземного виробництва, 60 % виробляються у формі гелю. Це дуже мало, оскільки існує питання місцевої терапії наслідків укусів комах у дітей, бо постійне розчісування місць укусів є загрозою інфікування ран та затримки їх загоєння.

Висновки. Доведено доцільність розробки нових, доступних, порівняно з іноземними, вітчизняних ЛЗ для місцевої терапії проявів алергічних реакцій на укуси або ужалення комах на прикладі запропонованої фармацевтичної композиції у формі гелю, яку можна застосовувати для лікування ІА у дітей.

Ключові слова: місцеві алергічні реакції; інсектна алергія; лікарська форма у формі гелю; місцеве лікування.

T. V. POPOVA, A. S. NEMCHENKO, H. P. KUKHTENKO, V. I. MISHCHENKO

National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

THE ANALYSIS OF THE PHARMACEUTICAL SUPPLY WITH MEDICINES USED IN INSECT ALLERGY THERAPY AND APPROACHES TO THE DEVELOPMENT OF NEW MEDICINES IN THE FORM OF A GEL FOR THE LOCAL TREATMENT

According to the World Allergy Organization, allergies occur in 10 % to 40 % of the world's population. Currently, the number of such patients in Europe is about 150 million people. It is projected that in the next decade there will be more than 250 million people, 5 % of whom have a predisposition to insect allergies (IA).

Aim. To analyze the range of drugs used in the local treatment of IA and approaches to the development of new domestic drugs in the form of a gel.

Materials and methods. The scientific publications of domestic and foreign authors, data from official sites on the subject, ICD-10, materials of the State Register of Medicines of Ukraine, directory Compendium, Protocol for medical care for insect allergies, as well as methods of the system analysis, comparison, graphical, analytical and the content analysis were used.

Results. The regimen of IA treatment has been studied depending on the severity (mild, moderate, severe, anaphylactic shock), which is given in the Protocol of medical care for insect allergies in accordance with the Order of the Ministry of Health of Ukraine from 03.07.2006 No.432. It is considered that IA is treated with the subgroup "D04A A – Antihistamines for topical application", which has only 5 drugs (including release forms); among them 80 % of medicines are foreign, 60 % are produced in the form of a gel. It is very insufficient because of the fact that there are consequences of insect bites during the local therapy of children since constant scratching of the bite sites is a threat of infection of wounds and delay their healing.

Conclusions. On the example of the pharmaceutical composition in the form of a gel, the expediency for developing new domestic drugs that are available compared to foreign ones for the local therapy in IA, and manifestations of allergic reactions to insect bites has been proven.

Key words: local allergic reactions; insect allergy; gel dosage form; local treatment.

Т. В. Попова, А. С. Немченко, Г. П. Кухтенко, В. И. Мищенко

Национальный фармацевтический университет

Министерства здравоохранения Украины, г. Харьков

АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ПРИМЕНЯЕМЫМИ В ТЕРАПИИ ИНСЕКТНОЙ АЛЛЕРГИИ, И ПОДХОДОВ К РАЗРАБОТКЕ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ФОРМЕ ГЕЛЯ ДЛЯ МЕСТНОГО ЛЕЧЕНИЯ

По данным Всемирной организации по аллергии, от аллергии страдают 10-40 % населения мира. В настоящее время количество таких пациентов в Европе составляет около 150 млн человек. Прогнозируется, что к следующему десятилетию их будет насчитываться более 250 млн, среди которых 5 % имеют склонность к инсектной аллергии (ИА).

Цель: анализ ассортимента ЛС, применяемых при местном лечении ИА, и подходы к разработке новых отечественных ЛС в форме геля.

Материалы и методы: научные публикации отечественных и зарубежных авторов, данные из официальных сайтов по профильной тематике, МКБ-10, материалы Государственного реестра лекарственных средств Украины, Компендиум, Протокол оказания медицинской помощи при инсектной аллергии; использовали методы системного анализа, сравнения, графического, аналитического и контент-анализа.

Результаты исследования. Исследована схема лечения ИА в зависимости от тяжести формы (легкая, среднетяжелая, тяжелая, анафилактический шок), которая приведена в Протоколе оказания медицинской помощи при инсектной аллергии (приказ МЗ Украины от 03.07.2006 г. № 432). Лечение ИА осуществляется ЛС подгруппы D04A A – Антигистаминные средства для местного применения, которая насчитывает всего 5 ЛС (с учетом форм выпуска), 80 % из них иностранного производства, 60 % производятся в форме геля. Этого весьма недостаточно из-за вопроса местной терапии последствий укусов насекомых у детей, поскольку постоянное расчесывание мест укусов является угрозой инфицирования ран и задержки их заживления.

Выводы. Доказана целесообразность разработки новых, доступных, по сравнению с иностранными, отечественных ЛС для местной терапии проявлений аллергических реакций на укусы или ужаления насекомых на примере фармацевтической композиции в форме геля для лечения ИА у детей.

Ключевые слова: местные аллергические реакции; инсектная аллергия; лекарственная форма в виде геля; местное лечение.

Постанова проблеми. Алергія – хвороба сучасності, яка серед хронічних захворювань у країнах Європи дуже поширена. На сьогодні, за даними Всесвітньої організації з алергії (World Allergy Organization), розповсюдженість алергічної патології у світовій популяції становить від 10 до 40 %. Тому вона у 2005 р. запропонувала 8 липня відзначати як Всесвітній день боротьби з алергією. Наразі організація об'єднує 84 національні і регіональні товариства з алергії, астми і клінічної імунології в усьому світі [1]. Також дані Європейської академії алергії і клінічної імунології (European Academy of Allergy and Clinical Immunology) свідчать, що понад 150 млн європейців страждають на хронічні алергічні захворювання, і сьогодні експерти прогнозують, що до 2025 р. майже половина всього населення країн Європи страждатиме на алергію [2]. Слід зазначити, що на початок 2020 р. академія нараховує понад 50 національних спілок, 12 тис. членів зі 125 країн світу [2]. Також дослідження понад 6000 алергологів-практиків, імунологів та медичних працівників Американського коледжу алергії, астми та імунології (American College of Allergy, Asthma & Immunology) свідчать, що понад

50 млн американців усіх вікових груп щороку страждають на алергію. Поширеність харчових та шкірних проявів алергії протягом 1997-2011 рр. значно зросла в дитячій популяції віком до 18 років [3, 4]. За статистикою ВООЗ, до 2025 р. понад 50 % населення великих міст матиме ті чи інші прояви алергії.

До найбільш поширених чинників, що провокують алергічні захворювання відносять: повітряні алергени (пилки, лупа тварин, пилові кліщі та пліснява, спори грибів); певні продукти (арахіс, горіхи, пшениця); укуси комах (комарів, бджіл, ос); деякі ЛЗ (антибіотики пеніцилінового ряду, сульфаніламідні препарати) та ін. [5].

Існують різноманітні види алергії, одна з яких інсектна. Слід зазначити, що до 5 % людей у світі мають схильність до загальних реакцій на укуси комах. Місцева алергічна реакція на ужалення виникає уже через кілька хвилин і виявляється гострим болем у місці укусу, вираженим свербіжем, гіперемією, появою папули, набряком тканин, інколи дрібноточковими висипами навкруги. Місцеві алергічні реакції на шкірі досить поширені, особливо гостро стоїть питання терапії наслідків укусів комах у дітей.

Постійне розчісування місць укусів є загрозою інфікування ран та затримки загоєння.

За ступенем тяжкості реакції організму на укуси комах бувають різноманітними. Іноді виникає хронічний рецидивний алергодерматоз і резистентність до терапії [5]. Пов'язаний з цим, часто поганий для одужання прогноз робить актуальним завдання перегляду ставлення до проблеми, що склалася.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Дослідженням проблем громадського здоров'я щодо поширення алергії на світовому рівні займається всесвітній діяч Паванкар Рубін [6]. Упродовж останніх десятиліть для лікування місцевих алергічних реакцій популярним є використання м'яких лікарських форм (МЛФ). Це питання досліджують вітчизняні вчені Т. А. Грошовий, В. П. Вонс, М. Б. Чубка [7, 8]. Розробкою доступних засобів від комарів, які мають ефективні, нетоксичні, екологічно чисті властивості на основі гелю, займаються іноземні вчені під керівництвом Ручі Шивхаре [9]. На сьогодні перспективним і доцільним є створення нових лікарських засобів (ЛЗ) у вигляді м'яких форм за рахунок розширення асортименту гелів, які б стимулювали регенераторні процеси шкіри та покращували б загоєння ран від укусів або ужалень комах. Цією проблематикою займається школа молодих учених під керівництвом Є. В. Гладуха [10].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Проте комплексного дослідження щодо аналізу асортименту ЛЗ, які застосовуються у місцевому лікуванні інсектної алергії (ІА), та розробок нових вітчизняних ЛЗ у формі гелю для місцевої терапії проявів наслідків хвороби не проводилось.

Формулювання цілей статті. Мета роботи полягала в аналізі забезпечення ЛЗ на фармацевтичному ринку країни, що застосовуються для місцевого лікування ІА, та у дослідженні доцільного введення в обіг нового більш доступного, порівняно з уже існуючими, ЛЗ у формі гелю.

Викладення основного матеріалу дослідження. Інсектна алергія – алергічна реакція, що виникає на контакт з комахами чи продуктами їх життєдіяльності (укуси,

вдихання частинок тіла комах, потрапляння до шлунково-кишкового тракту тощо). Її термінологічне визначення наведено у Протоколі надання медичної допомоги при інсектній алергії [11]. Взагалі алергічні реакції на укуси жалючих комах (бджіл, ос, джмелів, мурашок, шершнів, мух) та комах, що висмоктують кров у людини (кліщів, клопів, комарів), можуть мати такі прояви: висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка; набряклість губ, язика або горла; задуха, свистяче дихання або хрипи; запаморочення та/або непритомність; біль у шлунку, блювота, здуття живота або діарея [5].

Гострі алергічні реакції на укуси можуть бути місцевими (локальними), які виявляються лише на місці укусу, та системними, що є найнебезпечнішими для здоров'я [5]. Системна алергічна реакція на укуси комах може мати легкий, середньотяжкий і тяжкий перебіг (у вигляді анафілактичного шоку) [11]. За часом виникнення і механізмом розвитку поділяють ранні та пізні, також для них характерні чотири ступені тяжкості, що наведені на рис. 1 [11].

Згідно з МКХ-10 алергічні захворювання шкіри відносять до класу XII – Хвороби шкіри та підшкірної клітковини і класифікують за кодом L00-L99, який містить вісім блоків: L00-L08 – Інфекції шкіри та підшкірної клітковини; L10-L14 – Бульозні порушення; L20-L30 – Дерматит та екзема тощо [12]. Згідно з Протоколом надання медичної допомоги лікування алергічних реакцій при ІА здійснюється за кодом МКХ-10 L50.8 – Інша кропив'янка, з урахуванням вираженості реакції із застосуванням антигістамінних ЛЗ місцевої та системної дії [11, 12]. За місцевих алергічних реакцій рекомендують накласти джгут на кінцівку вище місця укусу, до місця укусу прикласти лід, місцево застосовувати мазі з вмістом глюкокортикостероїдів (целестодерм), феністилгель 2–4 рази на добу [11]. Лікування системних алергічних реакцій проводиться із застосуванням адреналіну, кортикостероїдів, антигістамінних ЛЗ у терапевтичному або алергологічному відділенні протягом 5–10 днів.

Зовнішня терапія алергічних захворювань шкіри є невід'ємною частиною лікування ІА та відіграє провідну роль. Відповідно

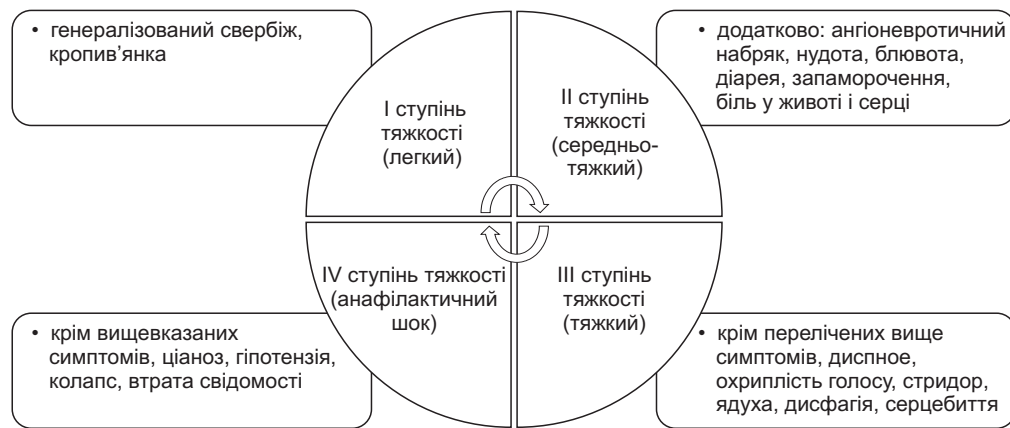


Рис. 1. Ступені тяжкості системних алергічних реакцій на укуси комах

до АТХ-класифікації ЛЗ, що застосовуються для лікування ІА, належать до групи D – Дерматологічні засоби та чотирьох підгруп: D04 – Протисвербіжні препарати (включаючи антигістамінні, місцевоанестезувальні та інші засоби); D04A A – Антигістамінні засоби для місцевого застосування; D04A B – Місцевоанестезувальні препарати; D04A X10 – Різні препарати [13].

На фармацевтичному ринку України група ЛЗ D04 – Протисвербіжні препарати станом на 01.03.2021 р. налічує понад 60 препаратів, а група D04A A – Антигістамінні засоби для місцевого застосування алергічних захворювань налічує лише 5 ЛЗ із урахуванням форм випуску (табл. 1). Слід відзначити, що ЛЗ із групи D04A A – Антигістамінні засоби для місцевого застосування для місцевого лікування ІА переважно закордонного виробництва. В аналізованій групі переважають ЛФ у вигляді гелю – 60 %, а форми мазі й емульсії по 20 % відповідно. Всі аналізовані ЛЗ на 80 % іноземного виробництва. Станом на 01.03.2021 р. їх середня вартість на фармацевтичному ринку країни складає від 96 грн 10 коп. до 116 грн 58 коп., а вітчизняний препарат Едермік гель 0,1 % 30 г (ПАТ «Фармак») – 80 грн 50 коп. [14]. З огляду на економічні високовартісні аспекти цін на імпорتنі ЛЗ, а також на потужний розвиток вітчизняної промислової фармації актуальною є розробка гелю з комбінацією антигістамінної та репаративної речовин саме вітчизняних виробників. Тому нами була розроблена фармацевтична композиція у формі гелю для лікування алергічних реакцій шкіри, яка містить

активні діючі речовини диметиндену малеат та декспантенол. Тут перевага форми саме гелю, як носія лікарських речовин, є актуальною, бо додатково забезпечує охолоджувальну і заспокійливу дію на уражені ділянки шкіри. При місцевому застосуванні гелю завдяки його спеціально розробленій основі активна речовина швидко проникає у шкіру та починає діяти вже через кілька хвилин (максимальний ефект досягається через 1-4 год). Слід зазначити, що розроблена фармацевтична композиція у формі гелю також може застосовуватися у пацієнтів дитячого віку. Недоліком гелю слід вважати неможливість поглинання гелевою основою виділень, якими можуть супроводжуватись алергодерматози [15].

Досліджено асортимент ЛЗ, що мають протизапальну, протиалергійну, протисвербіжну дію і можуть застосовуватися у місцевому лікуванні укусів комах, згідно з Державним реєстром лікарських засобів станом на 01.03.2021 р. [16]. Установлено 18 торговельних найменувань ЛЗ (39 % рецептурних та 61 % безрецептурних) (табл. 2), які згідно з АТХ класифікацією належать до трьох груп: D04 – Протисвербіжні препарати (включаючи антигістамінні, місцевоанестезувальні та інші засоби) (66,7 %); D07 – Кортикостероїди для застосування в дерматології (27,8 %); D03 – Засоби для лікування ран та виразкових уражень (5,6 %) [13].

Практично усі ЛЗ мають виражену протиалергійну дію та особливості у застосуванні, проте їх використання обмежене для пацієнтів дитячого віку (табл. 2). Виняток становить Бепантен мазь 5 % 30 г («Байер»,

Таблиця 1

**ЛЗ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ДЛЯ ТЕРАПІЇ ІА ЗГІДНО З АТХ КЛАСИФІКАЦІЄЮ
D04A A – АНТИГІСТАМІННІ ЗАСОБИ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

| ЛЗ | Лікарська форма | Виробник | Діючі та допоміжні речовини | Показання до застосування | Сер. роздріб. ціна, грн |
|---------------------------------|--|--|-----------------------------|--|-------------------------|
| D04A A32 – Дифенгідрамін | | | | | |
| 1. Псило-Бальзам | Гель 1 %, туба 20 г | «Стада Арцнай-міттель АГ», Німеччина | Дифенгідрамін 1 % | Сонячні опіки, інші опіки першого ступеня, укуси комах, кропив'янка, свербіж різної етіології, екзема зі свербіжем, вітряна віспа | 116,58 |
| 2. Дермадрін | Мазь 20 мг/г, туба 20 г Мазь 20 мг/г, туба 50 г | «Фармацеутіше Фабрік Монтавіт ГмБХ», Австрія | Дифенгідрамін | Прояви свербіжу, місцевого болю та місцевих реакцій гіперчутливості у випадках: алергійних дерматитів, укусів комах, кропив'янки, сверблячих дерматозів, екземи, свербіжу країв ран та саден, термічних опіків, зокрема і сонячних | 96,80 115,50 |
| D04A A13 – Диметинден | | | | | |
| 3. Едермік | Гель 0,1 %, туба 30 г | ПАТ «Фармак», Україна | Диметинден малеат | Шкірний свербіж, укуси комах, невелика сонячна еритема, неускладнені невеликі опіки шкіри та алергійні подразнення невеликих розмірів | 80,50 |
| 4. Феністил-гель | Гель 0,1 %, туба 30 г | «ГСК Консьюмер Хелскер», Швейцарія | Диметинден малеат | Шкірний свербіж, укуси комах, невелика сонячна еритема, неускладнені невеликі опіки шкіри та алергійні подразнення невеликих ділянок шкіри | 98,60 |
| 5. Феністил-емульсія | Емульсія на шкірну 0,1 %, флакон 8 мл | «ГСК Консьюмер Хелскер», Швейцарія | Диметинден малеат | Шкірний свербіж, укуси комах, алергійні подразнення невеликих ділянок шкіри, кропив'янка, неускладнені невеликі опіки шкіри та невелика сонячна еритема | 105,50 |

Німеччина), яку застосовують для лікування пелюшкового дерматиту в немовлят [20]. Обмежене застосування для пацієнтів дитячого віку має Феністил гель, 30 г («ГСК Консьюмер Хелскер С.А.», Швейцарія), після застосування якого можливе виникнення сухості та відчуття печіння у місці нанесення [17]. Мазь Синаflan 0,025 % 15 г («Здоров'я ФК», Україна) виявляє протизапальну, протиалергійну, протисвербіжну дію, містить стероїдний гормон – флуоцинолону ацетонід 0,025 г (у разі тривалого використання можливі дегенеративні зміни шкіри) та допоміжні

речовини: пропіленгліколь, вазелін медичний та ін. (жирова мазева основа сприяє утворенню «парникового ефекту» та виникненню відчуття сальності шкіри [18].

Однакову протиалергійну та протисвербіжну дію завдяки кортикостероїдам мають такі ЛЗ, як: Мазь преднізолонова 0,5 % 10 г (ВАТ «Червона Зірка», Україна), Фторокорт мазь 1 мг/г 15 г («Гедеон Ріхтер», Німеччина), Елоком крем 0,1 % 15 г («Шерінг-Плау», Німеччина). Недоліки, притаманні зазначеним ЛЗ, спільні для всіх гормональних засобів (табл. 2) [14].

Таблиця 2

АСОРТИМЕНТ ЛЗ, ЯКІ МАЮТЬ ПРОТИЗАПАЛЬНУ, ПРОТИАЛЕРГІЙНУ, ПРОТИСВЕРБІЖНУ ДІЮ І МОЖУТЬ ЗАСТОСОВУВАТИСЯ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЛІКУВАННЯ УКУСІВ КОМАХ (ЗГІДНО З ДЕРЖАВНИМ РЕЄСТРОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАНОМ НА СІЧЕНЬ 2021 Р.)

| ЛЗ | Форма випуску | Фірма-виробник | Діючі речовини | Фармакологічна дія | Особливості застосування | R/ без |
|--|----------------------------------|---|---|---|--|--------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| D04 – Протисвербіжні препарати (включаючи антигістамінні, місцевоеанестезувальні та інші засоби) | | | | | | |
| Феністил | Гель 30 г | ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія | Диметиндену малеат | Антигістамінна | Обмежене для пацієнтів дитячого віку, можливе виникнення сухості у місці нанесення та відчуття печіння | без R |
| Феністил | Емульсія 0,1 % 8 мл | ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія | Диметиндену малеат | Антигістамінна | Обмежене для пацієнтів дитячого віку | без R |
| Едермік | Гель 0,1 % 30 г | ПАТ «Фармак», Україна | Диметиндену малеат | Противітальна, протисвербіжна | Не застосовувати немовлятам і дітям молодшого віку (до 2–х років) | без R |
| Псило-Бальзам | Гель 1 % 20 г | «Штада», Німеччина | Дифенгідрамін | Місцевоеанестезувальна, знеболювальна | З обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку та з гострими захворюваннями | без R |
| Дермадрін | Мазь 20 мг/г по 20 г або по 50 г | «Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ», Австрія | Дифенгідрамін | Противітальна, протисвербіжна, знеболювальна, охолоджувальна | Не рекомендовано наносити на відкриті рани, переломи або слизові оболонки, а також на великі зони ураженої шкіри, особливо у разі вітряної віспи, кору, везикулярних уражень шкіри | без R |
| Лідокаїн | Спрей 10 % 38 г | ЗАТ ФЗ «ЕПС», Угорщина | Лідокаїн | Місцевоеанестезувальна | Іноді виникають набряк, зниження чутливості | R |
| Лідокаїн-Здоров'я | Спрей 10 % 38 г | ТОВ «ФК «Здоров'я», Україна | Лідокаїн | Місцевоеанестезувальна | "- | R |
| Меновазан | Мазь 40 г | ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна | Ментол рацемічний | Подразнювальна, відволікальна | Впливає на швидкість реакції під час керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами | без R |
| Зірка | Бальзам 4 г | «Данафа Фармасьютікал Джойнт Сток Компані», В'єтнам | Ментол, камфора, олія м'яти перцевої, евкалиптова, гвоздика | Противітальна, місцевозігрівальна, антисептична, анестезувальна | Не застосовувати у разі пошкодження шкіри, опіків, порушення цілості шкіри, екземи, дерматиту, гнійничкових захворювань | без R |
| Зірка | Бальзам рідкий 5 мл | "- | "- | "- | "- | "- |

Продовження табл. 2

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|---|----------------------|---|---------------------------------|---|---|-------|
| Ірикар | Мазь 50 г | «Альпен Фарма АГ», Швейцарія | Матрична настойка Cardiospernum | Протизапальна, проти-свербіжна, протиалер-гійна | Жирова основа не поглинає виділення при алергодерматозах | без R |
| Меновазін | Розчин 40 мл | ФФ ПАТ «Віола» та ін. вітчиз. вироб., Україна | Ментол, прокаїн, бензокаїн | Знеболювальний, про-тисвербіжний | Не наносити на обличчя, не застосовувати вагітним жінкам, маленьким дітям | без R |
| D07 – Кортикостероїди для застосування в дерматології | | | | | | |
| Синафлан | Мазь 0,025 % 15 г | ФК «Здоров'я», Україна | Фторований глю-кортикостероїд | Протизапальна, проти-алергійна | Містить стероїдний гормон, жирова основа сприяє утворенню «парникового ефекту» – відчуття сальності | R |
| Мазь пред-нізолонова | Мазь 0,5 % 10 г | ВАТ «Червона зірка», Україна | Преднізолон | Протизапальна, епідер-мостатична, протиалер-гійна | Преднізолон проникає крізь плацентарний бар'єр і у невеликих кількостях у грудне молоко | R |
| Фторокорт | Мазь 1 мг/г 15 г | «Гедеон Ріхтер», Німеччина | Тріамцинолон ацетонід | Протизапальна, проти-алергійна, протисвер-біжна | Застосування оклюзійної пов'язки у дітей протипоказано | R |
| Елоком | Крем 0,1 % 15 г | «Шерінг-Плау», Німеччина | Мометазону фуроат | Протизапальна, анти-псоріатична | Не застосовують при ураженні великої площі шкіри | R |
| Елоком | Мазь 0,1 % 30 г | «Шерінг-Плау» Німеччина | Мометазону фуроат | Протизапальна, анти-псоріатична | Не застосовують при ураженні великої площі шкіри | -/- |
| D03 – Засоби для лікування ран та виразкових уражень | | | | | | |
| Бепантен | Мазь 5 % 30 г | «Байер», Німеччина | Декспантенол | Прискорення загоєння, епітелізації шкіри | Алергійні реакції з боку шкіри | без R |



Рис. 2. Ретроспективний аналіз за країнами-виробниками ЛЗ, які мають протизапальну, протиалергійну та протисвербіжну дію

Ретроспективний аналіз за країнами-виробниками аналізованих ЛЗ установив імпортозалежність – переважна більшість ЛЗ (66,6 %) іноземного виробництва, в Україні налагоджено випуск лише 33,3 % таких препаратів (рис. 2).

Проведений аналіз свідчить, що основна частка аналізованої групи ЛЗ (44,5 %) виробляється у Німеччині (27,8 %) та Швейцарії (16,7 %). Головною країною-імпортером цих ЛЗ є Німеччина з чотирма фармацевтичними компаніями: «Штада», «Гедеон Ріхтер», «Шерінг-Плау», «Байер».

Аналіз структури асортименту досліджуваної групи показав, що ЛЗ випускаються у 8 ЛФ (рис. 3). Основна частка МЛФ (61,1 %) представлена у вигляді мазі (44,4 %) та гелю (16,7 %). Середнє значення мають ЛЗ у формі спрею 11,1 %. Найменшу кількість займають такі ЛФ, як бальзам, бальзам рідкий, емульсія, крем та розчин (по 5,6 % відповідно).

Отже, більш доцільним у місцевому лікуванні ІА є застосування ЛЗ у формі гелів, що є м'якими багатофазними дисперсними системами, реологічні властивості яких обумовлені наявністю гелеутворювача в невеликих кількостях [9, 19]. Також гелі мають переваги: можливість місцевого лікування ЛЗ за незначного впливу на організм; діюча речовина у високій концентрації потрапляє безпосередньо на ділянку, де потрібен вплив ЛЗ, із мінімальним ризиком розвитку небажаних побічних ефектів [19].

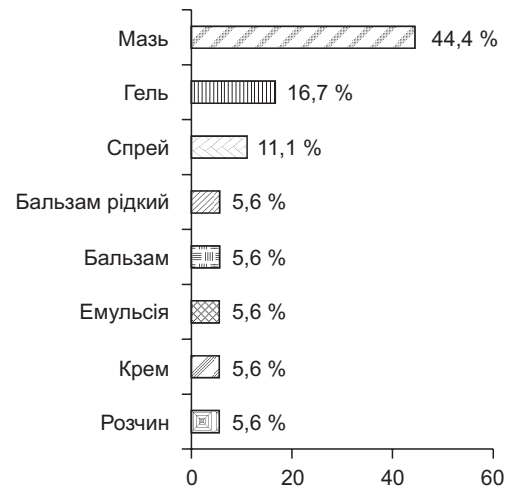


Рис. 3. Розподіл ЛЗ за ЛФ, які мають протизапальну, протиалергійну та протисвербіжну дію

Висновки і перспективи подальших досліджень. Статистичні дані ВООЗ свідчать, що до 2025 р. у світі понад 50 % населення великих міст матиме ті чи інші прояви алергії. Всесвітня організація з алергії зазначає, що розповсюдженість алергічних захворювань становить від 10 до 40 %. ІА – один з поширених видів алергії, що виникає на укуси комах, комарів, бджіл, ос і на яку страждають понад 5 % населення світу. Підходи до місцевого лікування прояв ІА наведені у Протоколі надання медичної допомоги при інсектній алергії. Установлено, що на фармацевтичному ринку країни, згідно з протоколом лікування, з групи D04A A – Антигістамінні засоби для місцевого застосування існують лише 5 ЛЗ (з урахуванням форм випуску): Псило-бальзам гель 1 % 20 г («Стада Арцнайміттель АГ», Німеччина); Едермік гель 0,1 % 30 г (ПАТ «Фармак», Україна); Дермадрін мазь 20 мг/г 20 г та 50 мг («Фармацевтіше Фабрік Монтавіт», Австрія); Феністил-гель гель 0,1 % 30 г та Феністил емульсія нашкірна 0,1 % 8 мл («ГСК Консьюмер Хелскер», Швейцарія). Це свідчить про імпортозалежність забезпечення ЛЗ для місцевого лікування ІА. Проведений аналіз Державного реєстру лікарських засобів станом на січень 2021 р. дозволив установити наявність 18 торговельних назв ЛЗ, які мають протизапальну, протиалергійну, протисвербіжну дію. Слід наголосити, що всі аналізовані ЛЗ мають ті чи інші особливості у застосуванні,

які свідчать не на їх користь – використання обмежено для пацієнтів дитячого віку (за винятком Бепантен мазі 5 % 30 г, «Байер», Німеччина). З них 39 % рецептурних та 61 % безрецептурних ЛЗ. Установлена імпортозалежність (66,7 %), основна частка ЛЗ (44,5 %) виробляється у Німеччині (27,8 %) та Швейцарії (16,7 %). Аналізовані ЛЗ випускаються у 8 ЛФ, перевагу складають МЛФ (61,1 %)

у вигляді мазі (44,4 %) та гелю (16,7 %). Систематизуючи результати досліджень, можна стверджувати, що розробка нових ЛЗ у формі гелю з комбінацією антигістамінної та репаративної речовин для лікування місцевих проявів ІА дуже необхідний і актуальний напрям подальших наукових досліджень.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. World Allergy Organization. URL: <https://www.worldallergy.org/>.
2. European Academy of Allergy and Clinical Immunology, EAACI. URL: <https://www.eaaci.org/organisation/about-us.html>.
3. Артюх А. Місце антагоністів лейкотрієнів в лікуванні алергічних захворювань. *Пульмонологія, Алергологія, Риноларингологія*. 2020. № 1 (50). С. 27.
4. The American College of Allergy, Asthma and Immunology. URL: <https://college.aacaai.org/about-us/>.
5. Махарадзе Д. Ш. Инсектная аллергия и особенности ее терапии. *Медицина неотложных состояний*. 2007. № 4 (11). С. 110–112.
6. Diagnostic procedures and practices in drug allergy/hypersensitivity: a survey of 13 Asian countries / Min-Moon Tang et al. *Asia Pacific Allergy*. 2020. Vol. 10 (40). P. e36. DOI: <https://apallergy.org/DOIx.php?id=10.5415/apallergy.2020.10.e36>.
7. Порівняльний аналіз асортименту м'яких лікарських засобів на фармацевтичному ринку України / Т. А. Грошовий та ін. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 4. С. 40–46. DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.4.11647>.
8. Vons B. V., Chubka M. B., Groshovyi T. A. Market analysis of semisolid dosage forms registered in Ukraine and research of excipients included to their formulas. *Фармацевтичний часопис*. 2015. № 1. С. 55–61. DOI: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2015.1.3766>.
9. Development of mosquito repellent gel formulations from various natural volatile oils: comparative study with the marketed formulation odomos® / R. S. Shivhare et al. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*. 2018. № 8 (6). P. 106–110. DOI: <https://doi.org/10.22270/jddt.v8i6.2031>.
10. Гладух Е. В., Сеги А. М., Ніколайчук Н. О. Реологічні дослідження основи гелю з густим екстрактом лопуха. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, № 3. С. 21–26. DOI: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.92>.
11. Протокол надання медичної допомоги при інсектній алергії. *Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Алергологія»*: Наказ МОЗ України від 03.07.2006 р. № 432. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/53806__53806.
12. МКБ 10 – Международная классификация болезней 10-го пересмотра. URL: <https://mkb-10.com/index.php?pid=11001>.
13. Компендиум – лекарственные препараты. URL: <http://compendium.com.ua/>.
14. Лекарства. *Likarinfo – портал о здоровье*. URL: <https://www.likar.info/lekarstva/>.
15. Фармацевтична композиція у формі гелю для лікування алергічних реакцій шкіри на подразники : пат. 143211 Україна. № у 2020 02439 ; заявл. 16.04.2020 ; опубл. 10.07.2020, Бюл. № 13. URL: <https://iprop-ua.com/inv/pdf/l8lnp29c-pub-description.pdf>.
16. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/>.
17. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Феністил гель (Fenistil Gel). URL: <https://bit.ly/3uZmGns>.
18. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Синафлан. URL: <https://bit.ly/3hzvRan>.
19. Rheological, mechanical and bioadhesive behavior of hydrogels to optimize skin delivery system / F. C. Carvalho et al. *Drug Development and Industrial Pharmacy*. 2013. Vol. 39, Iss. 11. P. 1750–1757. DOI: <https://doi.org/10.3109/03639045.2012.734510>.
20. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Бепантен® (Bepanthen®). URL: <https://bit.ly/3wg1vh3>.

References

1. World Allergy Organization. Available at: <https://www.worldallergy.org/>.
2. European Academy of Allergy and Clinical Immunology. Available at: <https://www.eaaci.org/organisation/about-us.html>.
3. Artiukh, A. (2020). The place of leukotriene antagonists in the treatment of allergic diseases. *Pulmonology, Allergology, Rhinology, 1* (50), 27.
4. The American College of Allergy, Asthma and Immunology. Available at: <https://college.acaai.org/about-us/>.
5. Maharadze, D. Sh. (2017). *Meditsina neotlozhnyh sostoianii*, 4 (11), 110-112.
6. Tang, M.-M., Fok, J. S., Thong, B. Y.-H., Yun, J., Li, P. H., Kang, H.-R., Thien, F. et al. (2020). Diagnostic procedures & practices in drug allergy/hypersensitivity: a survey of 13 Asian countries. *Asia Pacific Allergy*, 10 (40). doi: <https://apallergy.org/DOIx.php?id=10.5415/apallergy.2020.10.e36>.
7. Hroshovyi, T. A., Blazhko, I. V., Shyrko, A. Yu., Pavliuk, B. V., Chubka, M. B. (2020). *Farmatsevychnyi chasopys*, 4, 40-46. doi: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.4.11647>.
8. Vons, B. V. Chubka, M. B., Hroshovyi, T. A. (2015). Market analysis of semisolid dosage forms registered in Ukraine and research of excipients included to their formulas. *Farmatsevychnyi chasopys*, 4, 55-61. doi: <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2018.1.12373>.
9. Shivhare, R., Kamble, M., Mahapatra, D. K., Ingole, A. R., Baheti, J. R., Bisen, A. (2018). Development of mosquito repellent gel formulations from various natural volatile oils: comparative study with the marketed formulation odomos®. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 8 (6), 106-110. doi: 10.22270/jddt.v8i6.2031.
10. Hladukh, Ye.V., Seguy, A. M., Nikolaichuk, N. O. (2017). The rheological studies of the gel base with a dense extract from burdock. *Social pharmacy in health care*, 3, 21-26. doi: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.92>.
11. MOZ Ukrainy. (2006). Nakaz vid 03.07.2006 No. 432 "Protokol nadання medychnoi dopomohy pry insektnii alerhii. Pro zatverdzhennia protokoliv nadання medychnoi dopomohy za spetsialnistiu «Alerholohiia»". *zakononline.com.ua*. Available at: https://zakononline.com.ua/documents/show/53806__53806.
12. MKB 10 – Mezhdunarodnaia klassifikatsiia boleznei 10-ho peresmotra. Available at: <https://mkb-10.com/index.php?pid=11001>.
13. Kompendium. Available at: <http://compendium.com.ua/>.
14. Liky. Available at: <https://www.likar.info/lekarstva/>.
15. Popova, T. V., Kukhtenko, H. P., Kukhtenko, O. S., Hladukh, Ye. V. (2020). Patent Ukraina 143211. *Byul.*, 13. Available at: <https://iprop-ua.com/inv/pdf/l8lnp29c-pub-description.pdf>.
16. State Register of Medicines of Ukraine. Available at: <http://www.drlz.com.ua/>.
17. Instructions for medical use of the drug Fenistil Gel (Fenistil Gel). Available at: [http://likicontrol.com.ua/%D1%96%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BA%D1%86%D1%96%D1%8F/? \[29529\]](http://likicontrol.com.ua/%D1%96%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BA%D1%86%D1%96%D1%8F/? [29529]).
18. Instructions for medical use of the drug Sinaflan. Available at: [http://likicontrol.com.ua/%D1%96%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BA%D1%86%D1%96%D1%8F/? \[21238\]](http://likicontrol.com.ua/%D1%96%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BA%D1%86%D1%96%D1%8F/? [21238]).
19. Carvalho, F. C., Calixto, G. (2013). Rheological, mechanical and bioadhesive behavior of hydrogels to optimize skin delivery system. *Drug. Dev. Ind. Pharm.*, 39 (11), 1750-1757. doi: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23216218/>.
20. Instructions for medical use of the drug Bepanthen® (Bepanthen®). Available at: [http://likicontrol.com.ua/%D1%96%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BA%D1%86%D1%96%D1%8F/? \[35661\]](http://likicontrol.com.ua/%D1%96%D0%BD%D1%81%D1%82%D1%80%D1%83%D0%BA%D1%86%D1%96%D1%8F/? [35661]).

Відомості про авторів:

Попова Т. В., аспірантка кафедри косметології і ароматології, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0003-2334-903X>)

Немченко А. С., докторка фармацевтичних наук, професорка, завідувачка кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

Кухтенко Г. П., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри косметології і ароматології, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-7914-8053>)

Мищенко В. І., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0002-8293-0978>)

Information about authors:

Popova T. V., postgraduate student of the Department of Cosmetology and Aromology, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0003-2334-903X>)

Netchenko A. S., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

Kukhtenko H. P., PhD, Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Cosmetology and Aromology, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-7914-8053>)

Mishchenko V. I., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0002-8293-0978>)

Сведения об авторах:

Попова Т. В., аспирант кафедры косметологии и ароматологии, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<https://orcid.org/0000-0003-2334-903X>)

Немченко А. С., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>)

Кухтенко Г. П., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры косметологии и ароматологии, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<https://orcid.org/0000-0002-7914-8053>)

Мищенко В. И., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет Министерства здравоохранения Украины (<http://orcid.org/0000-0002-8293-0978>)

Надійшла до редакції 12.03.2021 р.