

ПОШУК НОВИХ ЕФЕКТИВНИХ МЕТОДІВ ЛІКУВАННЯ ПРОТЕЗНОГО СТОМАТИТУ З ПОЗИЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА ТА СУДОВОЇ ФАРМАЦІЇ

Проф. В. О. Шаповалова, доц. Е. Д. Діасамідзе, проф. В. В. Шаповалов, доц. В. О. Радіонова,
канд. фарм. наук С. М. Негрецький, доц. К. В. Жуков, К. І. Ковальова

Харківська медична академія післядипломної освіти

Протезний стоматит є важливим серед захворювань ротової порожнини. З метою пошуку нових методів лікування протезного стоматиту вивчено перелік готових лікарських препаратів, які застосовуються у фармакотерапії цього захворювання. За результатами дослідження запропоновано склад екстемпорального лікарського засобу з анестезином, стрептоцидом та метилурацилом для лікування протезного стоматиту. Вивчено судово-фармацевтичний показник «режим контролю» для діючих речовин екстемпорального лікарського засобу. Із позиції фармацевтичного права розроблено інструкцію для медичного застосування екстемпорального лікарського засобу, який планується впровадити в діяльність закладів охорони здоров'я, що дасть змогу поліпшити якість надання стоматологічної допомоги пацієнтам, які користуються знімними протезами та підвищить економічну доступність екстемпоральних лікарських засобів відповідно до індивідуальних особливостей та потреб пацієнтів.

Ключові слова: фармацевтичне право, судова фармація, протезний стоматит, екстемпоральна рецептура.

ПОИСК НОВЫХ ЭФФЕКТИВНЫХ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ ПРОТЕЗНОГО СТОМАТИТА С ПОЗИЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА И СУДЕБНОЙ ФАРМАЦИИ

Проф. В. А. Шаповалова, доц. Э. Д. Диасамидзе,
проф. В. В. Шаповалов, доц. В. А. Радионова,
канд. фарм. наук С. Н. Негрецкий, доц.
К. В. Жуков, К. И. Ковалева

Протезный стоматит занимает важное место среди заболеваний ротовой полости. С целью поиска новых методов лечения протезного стоматита изучен перечень готовых лекарственных препаратов, применяющихся в фармакотерапии данного заболевания. По результатам исследования предложен состав экстемпорального лекарственного средства с анестезином, стрептоцидом и метилурацилом для лечения протезного стоматита. Изучен судебно-фармацевтический показатель «режим контроля» для действующих веществ экстемпорального лекарственного средства. С позиции фармацевтического права разработана инструкция по применению экстемпорального лекарственного средства, которое планируется для внедрения в деятельность учреждений здравоохранения, что позволит улучшить качество оказания стоматологической помощи пациентам, пользующихся съёмными протезами, и повысит экономическую доступность экстемпоральных лекарственных средств с учетом индивидуальных особенностей и потребностей пациента.

Ключевые слова: фармацевтическое право, судебная фармация, протезный стоматит, экстемпоральная рецептура.

SEARCH FOR NEW AND EFFECTIVE METHODS OF TREATMENT OF THE PROSTHETIC STOMATITIS FROM THE PHARMACEUTICAL LAW AND FORENSIC PHARMACY PERSPECTIVE

V. O. Shapovalova, E. D. Diasamidze, V. V. Shapovalov,
V. O. Radionova, S. M. Negretsky, K. V. Zhukov, K. I. Kovalyova

Prosthetic stomatitis holds steady place among diseases of the oral cavity. In order to find new treatment methods of the prosthetic stomatitis studied the list of the finished medicines used in the pharmacotherapy of this disease. Research proposed composition of extemporaneous preparations with anesthezyne, streptotsyd and methyluracyl for the treatment of stomatitis. Studied forensic and pharmaceutical indicator «control regime» for active substances of the extemporaneous preparation. From the perspective of pharmaceutical law designed the leaflet for an extemporaneous preparation, which scheduled for introduction in the activities of healthcare institutions that will help to improve the quality of dental care for patients who use removable dentures and further improve the quality and availability of economic extemporaneous preparations based on individual characteristics and needs of patients.

Keywords: pharmaceutical law, forensic pharmacy, prosthetic stomatitis, extemporaneous compounding.

Серед видів патології ротової порожнини важливе місце належить певній групі захворювань — стоматитам різноманітної етіології. Відомо, що у 20% населення України стоматити виникають періодично в більшості випадків у період із 10 до 20 років, після чого може повторюватися впродовж життя. Так, спалахи хронічного неспецифічного афтозного стоматиту відбуваються на тлі загострення основного захворювання.

Поява протезного стоматиту відбувається за умови дії низки чинників: користування знімним протезом або апаратом, зниження резистентності організму та місцевого імунітету. Спалах захворювання може виникнути як на початку протетичного лікування, так і в разі тривалого користування протезом.

У разі мультифакторності захворювання терапія згідно з протоколом лікування проводиться стереотипно: за необхідності корекція або заміна протеза, застосування антимікробних засобів за наявності патологічної дії мікрофлори, протизапальних препаратів.

Нині в стоматологічній практиці лікарі використовують готові лікарські засоби (ЛЗ) різних клініко-фармакологічних груп (проти-запальні, анестетики, противірусні, антибактеріальні, кератопластики й ін.). Утім, поєднання цих властивостей у складі одного ЛЗ є проблематичним [1, 2], тому актуальним залишається пошук нових методів у розробці ЛЗ для фармакотерапії стоматиту [8, 11, 12].

Мета роботи — розробка складу нового ЛЗ для лікування протезного стоматиту із використанням методів судової фармації на прикладі екстемпоральної рецептури з позиції фармацевтичного права.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Матеріалами дослідження були джерела наукової літератури, сайти мережі Інтернет, інструкції для медичного застосування ЛЗ, екстемпоральна рецептура, судово-фармацевтична практика під час визначення показника «режим контролю». Для досягнення поставленої мети використано загальноприйняті методи: нормативно-правового, документального, судово-фармацевтичного та порівняльного аналізу.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

За результатами дослідження авторами запропоновано склад екстемпорального ЛЗ (ЕЛЗ) для лікування протезного стоматиту, вперше визначено складові судово-фармацевтичного показника «режим контролю» та розроблено інструкцію для медичного застосування [6, 9]:

Rp.: *Boli albae* 3,0;
Anaesthesini
Streptocidi ana 2,5;
Methyluracili 3,0;
Ol. Persicorum 50,0;

MDS: Бовтанка від стоматиту.

Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконі з темного скла.

Форма екстемпорального виготовлення: безбарвна або злегка жовтувата масляниста рідина для зовнішнього застосування зі слабким специфічним запахом.

Склад: 1 мл препарату містить бензокаїну (анестезину) 0,05 г; сульфаніламід (стрептоциду) 0,05 г; метилурацилу 0,06 г; білу глину 3,0 г та допоміжну речовину — персикову олію.

Фармакологічні властивості: бензокаїн є місцевим анестетиком, зменшує проникність клітинної мембрани для йонів Na^+ , витісняє Ca^{2+} із рецепторів, розташованих на внутрішній поверхні мембрани, блокує виникнення й проведення нервових імпульсів. У разі місцевого та перорального застосування спостерігається мінімальна абсорбція. Під час нанесення на слизові оболонки дія розвивається протягом 1 хв і триває 15–20 хв.

Сульфаніламід порушує утворення в мікроорганізмах факторів росту — фолієвої, дегідрофолієвої кислот, інших сполук, що містять у своїй молекулі параамінобензойну кислоту. Це сульфаніламід короткої дії щодо стрептококків, менінгококів, пневмококів, гонококків, протей й інших мікроорганізмів.

Метилурацил активує ферменти клітин, стимулюючи синтез піримідинових основ, чим посилює ріст та поділ клітин. Як і інші похідні піримідину, метилурацил має анаболічну й антикатаболічну активність. Прискорює процеси регенерації клітин, сприяє загоєнню ран, стимулює клітинні та гуморальні чинники

Таблиця 1

Режим контролю екстемпорального лікарського засобу для лікування протезного стоматиту

Діюча речовина	Режим контролю		
	Клініко-фармакологічна група (АТС-код)	Класифікаційно-правова група	Номенклатурно-правова група
Benzocaine	N01BA05	Загальна група	Відпуск за багаторазовим рецептом ф-1
Sulfanilamide	J01EB06	Загальна група	Відпуск за багаторазовим рецептом ф-1
Methyluracil	A14B	Загальна група	Без рецепта

імунітету. Йому притаманна помірна проти-запальна дія. Підвищує стійкість організму до крововтрати та до кисневої недостатності.

Глина біла має обволікаючі й адсорбуючі властивості.

Показання: ЕЛЗ застосовують у стоматології для лікування протезного стоматиту.

Застосування: для зменшення болювого симптому допускається нанесення ЕЛЗ за 15 хв до прийому їжі. Перед нанесенням ротову порожнину необхідно обробити антисептиком (розчином перекису водню, метиленового синього водного, фурациліну або іншим засобом). ЕЛЗ наносити стерильним бинтом або серветкою 3–4 рази на день безпосередньо на слизову оболонку порожнини рота або за допомогою лікувальної капи [3, 7]. Лікування необхідно продовжувати протягом 2 днів після зникнення симптомів захворювання.

Протипоказання: підвищена чутливість до будь-якого компонента ЕЛЗ; до *бензокаїну* — індивідуальна непереносимість компонента; до *сульфаніламідів* — порушення кровотворення, нефрит, базедова хвороба, гострий гепатит, алергія на інші сульфаниламідів, тяжка ниркова недостатність, гостра порфірія; до *метилурацилу* — гострі та хронічні форми лейкозу (особливо мієлоїдні), лімфогранулематоз, злоякісні новоутворення травного тракту, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, запальні процеси травного тракту, захворювання нирок.

Побічна дія: можливі алергічні реакції на всі компоненти ЕЛЗ; на *бензокаїн* — почервоніння, свербіння та набряк, а також можливе стійке зниження чутливості в місці застосування; на *сульфаніламід* — нудота, блювання, запаморочення, головний біль, пригнічений стан, ціаноз; на *метилурацил* — іноді можуть виникати головний біль, запаморочення.

Особливості застосування: *сульфаніламід* — у разі тривалого лікування необхідно періодично досліджувати склад периферичної крові, проводити контроль функції нирок і печінки. Обережно застосовувати в пацієнтів із порушеннями функції нирок. У період лікування необхідно пити більше рідини.

Призначення в недостатніх дозах або передчасне припинення прийому ЕЛЗ може призвести до розвитку стійкості мікроорганізмів до препарату.

Взаємодія: невідома.

Передозування: невідоме.

Умови та термін зберігання: у сухому, прохолодному, захищеному від світла місці, за температури не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати після закінчення терміну придатності [4].

Термін придатності за температури не вище 25 °С складає 30 діб, після відкриття флакону зберігати в холодильнику не більше 10 діб [5].

Розроблено режим контролю ЕЛЗ для лікування протезного стоматиту (табл. 1).

Отже, запропонований ЕЛЗ належить до загальної групи та відпускається без рецепта [10].

ВИСНОВКИ

Упровадження в діяльність закладів охорони здоров'я запропонованого ЕЛЗ для лікування протезного стоматиту дасть змогу в *перспективі* поліпшити якість надання стоматологічної допомоги пацієнтам, підвищить якість та економічну доступність ЕЛЗ відповідно до індивідуальних особливостей та потреб пацієнта, а також спонукатиме лікаря та пацієнта відповідальніше ставитися до лікування й дотримання режиму дозування ЕЛЗ.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Васіна Ю. В. Медичне та фармацевтичне право: організаційно-правова процедура обігу екстемпоральної рецептури в аптечних закладах України [Електронний ресурс] / Ю. В. Васіна, В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова. — Режим доступу: <http://www.sworld.com.ua/konfer32/488.pdf>.
2. Васіна Ю. В. Стандартизація та організація виробництва лікарських засобів: предметно-кількісний облік екстемпоральних лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп в закладах охорони здоров'я / Ю. В. Васіна // Укр. вісн. психоневрології. — 2013. — Т. 21, Вип. 2 (75) (Дод.). — С. 18–21.
3. Пат. 105311 Україна, МПК (2016.01). Спосіб підготовки до протезування знімними зубними протезами пацієнтів із супутніми захворюваннями / Е. Д. Діасамідзе, К. В. Жуков, С. А. Шнайдер, М. Е. Діасамідзе; заявник та власник патенту Харківська медична академія післядипломної освіти — № у 2015 09615; Заяв. 05.10.2015; Публ. 10.03.2016, бюл. № 5.
4. Про затвердження настанови ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг»: Наказ МОЗ України від 30.05.2013 р. № 455 [Електронний ресурс] // Аптека online.ua. — 08.07.2013. — № 898 (27). — Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/240270>.
5. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.
6. Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу для лікування дерматологічних захворювань: інформаційний лист про нововведення / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, Ю. В. Васіна, К. І. Ковальова // Укрмедпатентінформ МОЗ України. — 2015. — № 164, Вип. 3. — 4 с.
7. Спосіб підготовки до протезування знімними пластинковими протезами пацієнтів із супутніми захворюваннями: інформаційний лист про нововведення / Е. Д. Діасамідзе, К. В. Жуков // Укрмедпатентінформ МОЗ України. — 2016. — № 141. — 4 с.
8. Судебно-фармацевтическое изучение рисков, связанных с доступностью для населения лекарственных средств и экстемпоральной рецептуры / В. В. Шаповалов, В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов (мл.) [и др.] // Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина. Фармация). — 2015. — № 16 (213), Вып. 31. — С. 210–218.
9. Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю»: інформаційний лист про нововведення / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов (мл.), В. В. Шаповалов [та ін.] // Укрмедпатентінформ МОЗ України. — 2015. — № 109, Вип. 4. — 4 с.
10. Фармацевтическое и медицинское право: учебное пособие (сер.: «Фармацевтическое право») / В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов (мл.), В. А. Шаповалова; под ред. В. В. Шаповалова. — Харьков: Скорпион, 2011. — 208 с.
11. The principles of the pharmaceutical law in solving problems of supplying patients with mental health problems with extemporaneous medicines [Electronic resource] / J. V. Vasina, V. V. Shapovalov, V. A. Shapovalova, K. I. Kovalyova // Research result. — 2015. — Vol. 1, № 1 (3). — P. 18–29. — (Medicine and Pharmacy Series). — Access: <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf>.
12. Vasina Y. V. Medical and pharmaceutical law: legal procedures circulation extemporaneous compounding in pharmacies Ukraine [Electronic resource] / Y. V. Vasina, V. V. Shapovalov, V. O. Shapovalova // E-Journal: Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and their practical application». — 2013. — Vol. J21306–018. — P. 104–107. — Access: <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>.