

©Л. І. Петрух, О. В. Павленко, А. Ю. Франчук, А. В. Бойчук

СУПОЗИТОРІЇ ФЛУРЕНІЗИДУ В СИСТЕМІ МЕДИЧНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

*Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького
Тернопільський державний медичний університет імені Івана Горбачевського*

СУПОЗИТОРІЇ ФЛУРЕНІЗИДУ В СИСТЕМІ МЕДИЧНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ. Висвітлено роль і значення у системі медичної стандартизації винаходу, розробки і нововведення – лікарської форми “Супозиторії вагінальні з флуренізидом 0,1 г”.

СУПОЗИТОРИИ ФЛУРЕНИЗИД В СИСТЕМЕ МЕДИЦИНСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ. Отражено роль и значение в системе медицинской стандартизации изобретения, разработки и нововведения – лекарственной формы “Суппозитории вагинальные с флуренезидом 0,1 г”.

SUPPOSITORIUM FLURENIZIDE IN MEDICAL STANDARTIZATION SYSTEM. A role and value in the system of medical standardization of invention, development and innovation, is reflected – medical form “Supozitorii vaginal with flurenizid 0,1 g”.

Ключові слова: флуренізид, супозиторій, стандартизація, нововведення, винахід, формулярний довідник.

Ключевые слова: флуренезид, суппозиторий, стандартизация, нововведение, изобретение, формулярный справочник

Key words: flurenizid, supozitoriy, standardization, innovation, invention, formulary reference book.

На виконання Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України та з метою створити державну систему неупередженої, об'єктивної й доказової інформації про лікарські засоби, розробки, запровадження і подальшого супроводу комплексу заходів щодо найбільш раціональних, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії на принципах доказової медицини і відповідних стандартів лікування, забезпечити оптимальне використання наявних ресурсів для досягнення високої якості медичної допомоги затверджено “Формулярний довідник із використання лікарських засобів в акушерстві, гінекології” [наказ МОЗ України №8 від 14.01.2009 р.].

Державний формуляр лікарських засобів – основний медико-технологічний документ формулярної системи в Україні – складової системи медичної стандартизації. Це перелік лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимою безпекою й економічно вигідним використанням. Відповідно до міжнародної практики до формулярної статті вносяться дані, отримані з високодостовірних джерел інформації.

У “Формулярному довіднику із використання лікарських засобів в акушерстві, гінекології” виділені сім основних груп лікарських препаратів: 1 – протимікробні та антисептичні засоби (антибіотики, похідні хіноліну й імідазолу, ліки для лікування протозойних інфекцій та інші антимікробні й антисептичні засоби); 2 – засоби, що підвищують тонус і скорочувальну активність міометрію (алкалоїди ріжків, простагландини);

3 – засоби, що пригнічують скоротливу активність матки; 4 – контрацептиви для місцевого застосування (внутрішньоматкові, вагінальні); 5 – інші засоби, що застосовуються у гінекології; 6 – гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються у разі патології статевої системи; 7 – аналоги гонадотропін-рилізінг гормону [наказ МОЗ України №8 від 14.01.2009 р.].

Перша група лікарських засобів – протимікробні й антисептичні препарати – займає чільне місце у подоланні інфекційних захворювань в акушерстві і гінекології. До цієї групи традиційних у фармакотерапії ліків до підгрупи “1.5. Інші антимікробні та антисептичні засоби” вперше введено препарат нового класу – класу флуоренів, Флуренізид (N-(9-флуореніліден)-N'-ізонікотиногідрозид).

У “Формулярному довіднику із використання лікарських засобів в урології, андрології, сексопатології, нефрології цей препарат зазначений у підрозділі “2.1.4. Інші антимікробні та антисептичні засоби”: Ніфурател і Фуразолідон; Хлоргексидин; Флуренізид; Повідон-йод [наказ МОЗ України 14.01.2009 №12]. Ніфурател і Фуразолідон належать до похідних нітрофурану; Хлоргексидин (1,6-ди-(пара-хлорфенілбігуанідо)-гексан) – відомий антисептик; Флуренізид належить до похідних флуорену; Повідон-йод – комплекс йоду з полівінілпіролідом.

Відомості про нові ліки, знання проявів їхніх особливих лікувальних властивостей, способів застосування і переваг є важливими для досягнення високої якості медичної допомоги.

Мета нашої роботи – висвітлити роль і значення у системі медичної стандартизації винаходу, розробки і нововведення – лікарської форми “Супозиторії вагінальні з флуренізидом 0,1 г” (Suppositoria vaginalia cum Flurenizido).

З міжнародної непатентованої назви “Супозиторії вагінальні з флуренізидом 0,1 г” видно, що до їх складу входить одна діюча речовина – флуренізид, який містить у своїй структурі важливий фармакофор – флуоренове ядро. За класифікацією АТХ (код анатомо-терапевтично-хімічний) препарат має код G01A X10 і належить до групи “Протимікробні засоби”. Основна фармакотерапевтична дія Флуренізиду – протимікробна, антихламідійна, імуномодулювальна.

Флуренізид і нові лікарські форми на його основі створені вченими Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, де вперше

виявлена дія Флуоренізиду на мікобактерії *Chlamydia trachomatis* і досліджена клінічна ефективність [1, 2, 7, 9, 22-29, 34-36]. Нами вперше було розроблено ефективний спосіб лікування урогенітальних хламідіозів (уретритів, ендocerвіцитів, аднекситів) за допомогою "піхвових свічок з флуоренізидом 0,1 г" [27].

Широкомасштабне клінічне вивчення Флуоренізиду у вигляді піхвових свічок здійснене під керівництвом провідних вчених у вищих навчальних закладах Львова, Тернополя [3, 5, 6, 8, 10, 12-19, 30-33, 39, 40, 42-45], Івано-Франківська [4, 11, 37, 38, 41] та в науково-дослідних інститутах Києва. У результаті тривалих наукових досліджень створені нами "Супозиторії вагінальні з флуоренізидом 0,1 г" були впроваджені у фармацевтичне виробництво й медичну практику [№ Р.10.01/03849 від 30.10.2001 р.].

Флуоренізид – новий оригінальний український препарат протитуберкульозної та протимікробної дії [Реєстр галузевих нововведень №173/15/01, 20, 21]. Флуоренізид виявляє протимікробну дію відносно *Chlamydia trachomatis*; точний механізм його дії не встановлений; препарат високоефективний проти мікобактерій туберкульозу, має імуномодулювальні властивості, покращує функцію тимуса, селезінки й печінки, легко проникає у тканини й рідини організму; у крові препарат виявляється через 1 год після введення вагінальних супозиторіїв; після введення препарату в піхву $T_{1/2}$ становить 8 год; метаболізується у печінці; виводиться в основному з калом та у незначній кількості з сечею у незмінному стані та у вигляді метаболітів. Показання для застосування – урогенітальний хламідіоз (хламідійний ендocerвіцит, уретрит, аднексит, ендометрит). Спосіб застосування і дози – дорослим призначають по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом 21 дня. Побічна дія та ускладнення при застосуванні – не виявлено. Протипоказання до застосування – гіперчутливість до флуоренізиду [Інструкція до медичного застосування, яка є основним джерелом наповнення формулярної статті у Державному формулярі лікарських засобів].

В Україні зареєстровано перший пероральний низькомолекулярний синтетичний індуктор ендogenous інтерферону аміксин, який належить до похідних флуорену. Аміксин застосовують у комплексній терапії хламідійної інфекції та для лікування урогенітального герпесу. Українським препаратом з класу флуоренів є флуоренізид, який виявляє протимікробну дію, є модулятором імунної системи, формує гуморальну імунну відповідь, збільшуючи продукцію IgM та IgG, відновлює співвідношення Т-гелпери/Т-супресори; усуває імунодепресію; збільшує кількість протизапальних цитокінів [5, 11, 12, 17, 40]. Описані успіхи застосування флуоренізиду в клініці. Супозиторії вагінальні з флуоренізидом відповідають сучасним принципам лікування, забезпечують високий лікувальний ефект, не виявляють місцевопоздражняльної дії, не викликають побічних явищ, нормалізують порушений гомеостаз, зменшують кількість ускладнень і рецидивів захворювань, забезпечують значний соціальний та економічний ефект.

Лікарські засоби у вигляді супозиторіїв широко використовують для лікування інфекційних (хламід-

ійних, трихомонадних) захворювань у разі уражень сечостатевої системи людини. Лікарські форми флуоренізиду – супозиторії вагінальні з флуоренізидом 0,1 г і таблетки флуоренізиду по 0,15 г призначають найчастіше для лікування статевих партнерів.

Наш винахід і нововведення "Супозиторії вагінальні з флуоренізидом 0,1 г" забезпечують високу якість медичної допомоги і займають своє місце в системі охорони здоров'я.

Виробником оригінального українського препарату є ВАТ "Монфарм", м. Монастирище Черкаської обл. За останніх десять років підприємство досягнуло значного поступу у виробництві й реалізації супозиторіїв вагінальних з флуоренізидом. Участь ВАТ "Монфарм" у Всеукраїнському конкурсі-виставці "Кращий вітчизняний товар 2008 року" в Національному виставковому комплексі "Експоцентр України. "Барвіста Україна" забезпечила йому статус "Виробник кращих товарів 2007 року" за виробництво лікарських засобів "Гінкгокапс-М", "Естріол" та "Флуоренізид". Підприємство бере участь у відкритих торгах (конкурсах) на закупівлю "Препаратів лікарських" 24.42.1. (2011).

ПЕРЕЛІК перереєстрованих лікарських засобів та засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України №126. Назва лікарського засобу: ФЛУОРЕНІЗИД. Форма випуску: Супозиторії вагінальні по 0,1 г № 5 x 2 у стрипах. Заявник: ВАТ "Монфарм". Країна Україна, Черкаська обл., м. Монастирище. Виробник: ВАТ "Монфарм". Реєстраційна процедура: перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення упаковки. Умови відпуску: за рецептом. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6330/01/01 (* після внесення змін до реєстраційних документів всі видані раніше реєстраційні документи є чинними протягом дії реєстраційного посвідчення. Додаток 2 із змінами, внесеними згідно з наказами МОЗ №331 від 15.04.2010, №242 від 28.04.2011) [Додаток 2 до наказу МОЗ України 19.04.2007 №195. Директор Державного фармакологічного центру МОЗ України В.Т.Чумак].

Випробований десятиліттям за якістю й ефективністю препарат "Супозиторії вагінальні з флуоренізидом 0,1 г" введений у державні медичні стандарти. Подальший супровід комплексу заходів щодо найбільш раціональних, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії на принципах доказової медицини і відповідних стандартів лікування відображає нормативно-правова і нормативно-директивна документація.

ВИСНОВКИ

1. Українська інновація, розробка і нововведення – "Супозиторії вагінальні з флуоренізидом 0,1 г" мають важливе значення в акушерстві і гінекології.
2. Флуоренізид збагатив арсенал протимікробних лікарських засобів в урології, андрології, сексопатології, нефрології.
3. На підставі викладеного вище, доцільно внести такі зміни до "Формулярних довідників".
4. Перенести флуоренізид з підрозділу "1.5. Інші антимікробні та антисептичні засоби" в розділ 1. "Фор-

мулярного довідника із використання лікарських засобів в акушерстві, гінекології” і викласти в такій редакції: “протимікробні й антисептичні засоби (антибіотики, похідні хіноліну, імідазолу, флуорену, ліки для лікування протозойних інфекцій та інші антимікробні й антисептичні засоби)”.

ЛІТЕРАТУРА

1. Абрагамович О.О., Нечай О.В. Хламідіози: їх роль в ураженні системи кровообігу та сучасні принципи лікування / Практична медицина. – 2004.– 2 (том X). – С.110-114.
2. Абрагамович О.О., Жураєв Р.К. Флуренізид – новий перспективний засіб для лікування реактивних хламідій-асоційованих артритів / Додаток до Українського ревматологічного журналу. – 2004.– № 3 (17). – С.2-3.
3. Бойчук А.В. Діагностика і лікування запальних процесів матки та її придатків в залежності від стану імунної, гормональної та антиоксидантної системи організму: Автореф. дис. ... докт. мед. наук. – Київ, 2001. – 40 с.
4. Галнікіна С.О. Клініко-патогенетична оцінка ефективності лікування хламідійної інфекції у жінок з постоваріокомічним синдромом / Тези доп. Ювілейного VIII з'їзду ВУЛТ (Всеукраїнського лікарського товариства). Присвячений 15-річчю організації (1990-2005 р.р.). – Івано-Франківськ. – Київ, 2005. – п. 347. – С. 227.
5. Гевко О.В. Клініко-патогенетичне обґрунтування застосування флуренізиду як імуномодулювального та антихламідійного засобу у хворих на хронічний пієлонефрит: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Івано-Франківськ, 2003. – 19 с.
6. Гевко О.В. Роль і місце флуренізиду в комплексному лікуванні хворих на хронічний пієлонефрит // Вісник наукових досліджень, 2002. – № 4. – С. 34-38.
7. Голейко Д.М. Розробка складу, технології та оцінка вагінальних супозиторіїв з флуренізидом: Автореф. дис. ... канд. фарм. наук. – Львів, 1996. – 22 с.
8. Досвід використання флуренізиду у хворих з урогенітальним хламідіозом / А.Ю. Франчук, Л.І.Петрух, А.В.Бойчук, Л.А.Матвійчук // Інфекційні хвороби. – 1998. – № 2. – С. 47-49.
9. Драновський А.Л., Боржівський А.Ц. Новий антибактерійний та імунокорегуючий препарат – Флуренізид у лікуванні хворих на хронічний простатит // Alma Mater Leopoliensis, 2002. – Т. VIII. – № 3. – С. 67-70.
10. Ефективність застосування піхвових свічок з флуренізидом в акушерсько-гінекологічній практиці / Л.А.Матвійчук, Л.І.Петрух, А.В.Бойчук // Інфекційні хвороби. – 1998. – № 3-4. – С. 12-15.
11. Зміни Т-клітинного імунітету у жінок з урогенітальним хламідіозом та їх корекція за допомогою флуренізиду / О.В.Буянова, О.В.Буянов, О.Є. Денисенко. – Імунологія та алергологія, 2001. – № 1. – С. 90.
12. Імуномодулююча та антихламідійна ефективність нового протимікробного препарату флуренізиду у хворих на хронічний пієлонефрит / М.І.Швед, Л.І. Петрух, О.В.Гевко // Вісник наукових досліджень. – 2001. – № 1 (21). – С. 39-41.
13. Корда І.В. Вплив флуренізиду на функціональний стан імунної системи у жінок після операції кесаревого розтину // Вісник наукових досліджень. – 2000. – № 2. – С. 55-56.

5. Розширити розділ 2. Андрологія, сексопатологія. Лікарські засоби “Формулярного довідника із використання лікарських засобів в урології, андрології, сексопатології, нефрології”, додавши підрозділ 2.1.4. Похідні флуорену. “Інші антимікробні та антисептичні засоби” перенести в підрозділ 2.1.5.

14. Корда І.В. Превентивна терапія гнійно-септичних ускладнень у породіль з факторами ризику після операції кесарського розтину: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Вінниця, 2001. – 18 с.
15. Кулініч Т.І. Новий антихламідійний препарат в лікуванні запальних процесів внутрішніх статевих органів жінок. – Вісник наукових досліджень, 2002. – № 2 (додаток). – С. 259-260.
16. Кулініч Т.І. Клініко-патогенетичні аспекти комплексного лікування фонових процесів шийки матки: Автореф. ... канд. мед. наук. – К., 2005. – 22 с.
17. Кулініч Т.І. Імунний статус хворих з фоновими процесами шийки матки та урогенітальним хламідіозом // Вісник наукових досліджень. – 2003. – № 1. – С. 113-115.
18. Кулініч Т.І. Нові аспекти лікування фонових процесів шийки матки // Матеріали науково-практ. конф. молодих вчених, присвяченої 80-річчю Харківської медичної академії післядипломної освіти. 18-19 листопада 2003. – С. 35.
19. Матвійчук Л.А. Роль хламідійної інфекції в шлюбному неплідді. – Сексологія і андрологія / Під ред. І.І.Горпанченка. – Київ: Інститут урології та нефрології АМН України. – 1998. – вип. 4. – С. 65-67.
20. Нізельський Ю.М. Флуренізид – українські ліки ХХІ століття. – Буковинський медичний вісник, 2002. – Т. 6. – № 1. – С. 192-193.
21. Нізельський Ю. Ліки нового класу // Газета “Урядовий кур'єр”. – 7 березня 2002. – № 45-46. – С. 10.
22. Петрух Л.І. Вклад у розвиток української фармацевтичної та медичної науки й практики кафедри фармацевтичної хемії факультету післядипломної освіти ЛНМУ імені Данила Галицького. Історичний нарис. До 50-річчя ФПДО ЛНМУ імені Данила Галицького / Укладачі: докт.фарм.наук, проф. Петрух Л.І., ст. викладач, відмінник народної освіти Петрух В.М., канд. фарм.наук, доцент Коваленко М.М., канд.фарм.наук, асистенти: Михалик О.І., Пронюк О.В. // За ред. проф. Петрух Л.І. – Львів, 2005. – 156 с.
23. Петрух Л.І. Інноваційні продукти й оригінальний український препарат Флуренізид. Проблеми. Пошук. Рішення. – Науково-практ. журн. Фармаком, 2005. – № 4. – С. 67-73.
24. Петрух Л.І. Флуренізид для урологічної практики. – Актуальні питання сучасної урології. Збірник статей. – Львів: Медицина світу, 2005. – С. 195-199.
25. Петрух Л.І., Пронюк О.В. Нові ліки від хламідіозу // Матер. Всеукраїнської науково-практ. конф. “Фармація ХХІ століття”. – Харків, 24-25 жовтня 2002. – С. 178-179.
26. Петрух Л.І., Пронюк О.В. Аналіз сучасних антибактерійних супозиторіїв для лікування урогенітальної інфекції // Вісник наукових досліджень. – 2003. – № 1. – С. 116-119.
27. Петрух Л.І. Флуорени як туберкулостатики. Флуренізид: мікробіологічні, фармакологічні та клінічні аспекти. – Львів, 2008. – 464 с.

28. Пирогова В.І. Проблема генітальних сексуально-трансмисивних інфекцій в акушерстві та гінекології: Автореф. дис. ... докт. мед. наук. – Київ, 1995. – 40 с.
29. Пронюк О.В. Розробка та стандартизація супозиторіїв з флуренізидом: Автореф. ... канд. фарм. наук. – Харків, 2003. – 17 с.
30. Профілактика гнійно-запальних ускладнень після кесарського розтину за допомогою інтравагінального застосування флуренізиду / І.В.Корда, Л.П. Кучер, Н.О.Архіпова // Тези доп. IV Міжнародного медичного конгресу студентів і молодих вчених. – Тернопіль, 2000. – С. 209-210.
31. Профілактика порушень біоценозу піхви після операції кесаревого розтину за допомогою флуренізиду / І.В.Корда, Л.М.Маланчук, Л.П.Кучер, Т.Г.Белякова // Інфекційні хвороби, 2000. – № 3. – С. 71-73.
32. Профілактика порушень окислювальних процесів у жінок після операції кесаревого розтину за допомогою поєднаного застосування зинацефу і флуренізиду / І.В.Корда, Л.М.Маланчук, М.М.Корда. – Медична хімія, 2000. – № 3. – С. 37-40.
33. Профілактичне застосування флуренізиду перед операцією кесаревого розтину у жінок з передумовами виникнення гнійно-запальних захворювань / С.В.Хміль, Л.І.Петрух, Л.М.Маланчук, І.В.Корда, Л.П.Кучер // ПАГ. – 2001. – № 2. – С. 9-10.
34. Реактивні артрити: сучасні погляди на етіопатогенез, діагностику та ефективність лікування флуренізидом / О.О.Абрагамович, Р.К.Жураєв, О.Г.Луць та ін. – Практична медицина, 2003. – № 3 (том IX). – С. 43-52.
35. Супозиторії з флуренізидом для акушерства і гінекології / Л.І.Петрух, О.В.Пронюк, О.І. Михалик, А.В.Петрух // Тези доп. IX конгресу Світової федерації українських лікарських товариств (СФУЛТ). – Луганськ, 19-22 серпня 2002. – С. 129.
36. Флуорени – новий клас протимікробних препаратів / І.Н.Безкопильний, О.А.Ткач, О.Ю.Андрейко та ін. // Збірник МОЗ. – 2001.
37. Флуренізид в комплексному лікуванні урогенітального хламідіозу у жінок / О.В.Буянова, О.Є.Денисенко, О.В.Буянов, О.П.Кухта – Галицький лікарський вісник, 2001. – Т. 8. – № 2. – С. 83-84.
38. Флуренізид та флумексид в комплексному лікуванні розповсюдженого псоріазу, atopічного дерматиту та урогенітального хламідіозу / О.В.Буянова, С.М.Гринюк, Л.О.Хімейчук та ін. – Галицький лікарський вісник, 2001. – № 4. – С. 20-23.
39. Флуренізид у комплексному лікуванні фонівих захворювань шийки матки / Франчук А.Ю., Бойчук А.В., Кулініч Т.І., Флехнер В.М., Маланчук Л.М. // Здобутки клінічної та експериментальної медицини. – 2001. – № 6. – С. 74.
40. Франчук А.Ю., Бойчук А.В. Імунний статус організму жінок з хронічними запальними захворюваннями придатків матки // Медична хімія, 2000. – Т. 2. – № 2. – С. 68-69.
41. Хімейчук Л.О. Клініко-патогенетичні особливості сучасного перебігу atopічного дерматиту та методи їх медикаментозної терапії: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – Київ, 2003. – 20 с.
42. Хміль С.В., Маланчук Л.М., Корда І.В. Стан загального імунітету, процесів перекисного окислення ліпідів та системи антиоксидного захисту у хворих з гнійно-запальними захворюваннями придатків матки, які тривалий час знаходились під впливом малих доз радіації // Медична хімія, 2000. – № 2. – С. 79-81.
43. Хміль С.В., Гуменна І.Є. Застосування кольпотрофіну, флуренізиду та естрамону як засобів лікування атрофічного кольпіту у жінок з синдромом хірургічної менопаузи / Тези доп. Ювілейного VIII з'їзду ВУЛТ (Всеукраїнського лікарського товариства). Присвячений 15-річчю організації (1990-2005 р.р.). – Івано-Франківськ, 21-22 квітня 2005 року. – Київ, 2005. – п. 38. – С. 33.
44. Швед М.І., Гевко О.В., Мартинюк Л.П. Хронічний піелонефрит на фоні хламідійної інфекції / Тези I Національного з'їзду нефрологів України "Актуальні проблеми нефрології". – Вип. 6. – Київ, 2001. – С. 155-157.
45. Wojchuk A.V, Kulinich T.I. Prophylactic maintenance oncological diseases of the cervix urethri in presence of urogenital chlamydiosis // Gynecologia. – 2003. – № 1. – S. 18 TMM.

Отримано 06.11.11