УДК: 615.454.1.014.2+615.12

М.О. Хмельова[2], О.А. Євтіфєєва[1], В.М. Хоменко[2]

Дослідження екстемпоральних мазей

[1]Національний фармацевтичний університет, м. Харків,
[2]Донецький національний медичний університет ім. М. Горького

Ключові слова: *екстемпоральна рецептура, м'які лікарські форми.*

Досліджено особливості товарообігу екстемпоральної рецептури, зокрема, м'яких лікарських форм, проаналізовано, які екстемпоральні ліки найчастіше виписують лікарі, розглянуто оформлення рецепту, а також причини, чому нині не виписують екстемпоральні лікарські засоби. Здійснено аналіз загального стану екстемпоральної рецептури та, зокрема, м'яких екстемпоральних лікарських форм, що готують в аптеках Донецької області.

Исследование экстемпоральных мазей

М.А. Хмелева, О.А. Евтифеева, В.Н. Хоменко

Исследованы особенности товарооборота экстемпоральной рецептуры, в частности, мягких лекарственных форм, проанализировано, какие экстемпоральные лекарства чаще всего выписывают врачи, рассмотрено оформление рецепта, а также причины, почему не выписывают экстемпоральные лекарственные средства в настоящее время. Проведен анализ общего состояния экстемпоральной рецептуры и, в том числе, мягких экстемпоральных лекарственных форм, которые готовят в аптеках Донецкой области.

Ключевые слова: *экстемпоральная рецептура, мягкие лекарственные формы.*

The study extemporaneous ointments

M.A. Khmelova, O.A. Evtifeyeva, V.N. Khomenko

The features of extemporaneous medications trade, particularly soft forms was investigated. Also we analyzed which extemporaneous drugs most often prescribed by doctors, considered design of the recipe, and the reasons why they currently do not subscribe extemporaneous drugs. Presented article devoted to the analyze of current state of extemporaneous formulation, including soft extemporaneous formulations used in Donetsk region.

Key words: *extemporal recipe, soft medicinal forms.*

Мазі – це найдревніша лікарська форма, що з'явилась у Римі. Їх застосовували протягом багатьох віків, не втратили актуальності вони і до сьогодні. Мазі посіли почесне місце у медицині, косметології та побуті. У медицині вони знайшли застосування у багатьох сферах, зокрема дерматології, гінекології, проктології, хірургії, отоларингології тощо. Нині мазі також застосовують для впливу на системи організму та внутрішні органи. Така поширеність пов'язана з тим, що їх побічна дія значно менша за побічну дію твердих або ін'єкційних препаратів, а також можливе їх місцеве застосування [1]

Мазі – м'які лікарські форми для місцевого застосування, дисперсне середовище яких при встановленій температурі зберігання має неньютонівський тип плину і високе значення реологічних параметрів [2]. За галуззю застосування мазі можна розподілити на три групи: для нашкірного використання та черезшкірного введення лікарських засобів, для нанесення на рани та опікові поверхні, для нанесення на слизову оболонку. За призначенням розрізняють медичні та косметичні мазі; за складом – прості та складні; за консистенцією – власне мазі, пасти, креми, гелі, лініменти; за характером і швидкістю впливу на організм – місцевої та загальної дії. Також мазі розрізняють за типом дисперсної системи – гомогенні (мазі-розчини, мазі-сплави, екстракційні та комбіновані мазі) та гетерогенні (комбіновані, емульсійні та суспензійні мазі) [1,5,2,3,6]

Мазі можуть бути виготовлені як на заводі, так і в аптеці. Лікарські препарати, приготовані за стандартними прописами фармацевтичною промисловістю у великої кількості називають офіцінальними – *medicamenta officinalia*. Лікарські препарати, призначені для індивідуального застосування і виготовлення в аптеці за рецептом лікаря, називають магістральними – *medicamenta magistralia*, або екстемпоральними [4].

Екстемпоральна рецептура (лат. *Ex tempore* – за потреби) – термін, прийнятий у фармацевтичній практиці для позначення лікарських форм, виготовлених в аптеці за рецептом лікаря для конкретного пацієнта. Офіційна мазь – мазь, рецепт якої прописаний у Фармакопеї, та яку зазвичай готують в екстемпоральних умовах у невеликій кількості на продаж [2].

При виготовленні мазей в аптеці іноді використовують засоби малої механізації – станок для виготовлення мазей «ЭКЗАКТ 50». Проте найчастіше для цього використовують ступку і пестик. За кордоном для виготовлення мазей іноді також використовують ступку і пестик, але частіше користуються мазевою (пігулковою) плиткою і великим металевим шпателем. Мазева плитка виготовлена з порцеляни або скла, вона достатньо міцна та зручна у використанні, при експлуатації вона не має бути подряпана, зберігати її необхідно у сухою і чистою [7,8].

Мета роботи

Дослідити особливості товарообігу екстемпоральної рецептури, зокрема м'яких лікарських форм, проаналізувати, які екстемпоральні ліки найчастіше виписують лікарі, розглянути оформлення рецепту та причини,

© М.О. Хмельова, О.А. Євтіфєєва, В.М. Хоменко, 2013

чому нині не виписують екстемпоральні лікарські засоби. Здійснити аналіз загального стану екстемпоральної рецептури та, зокрема, м'яких екстемпоральних лікарських форм, що використовуються у Донецькій області.

Матеріали і методи дослідження

Протягом місяця вивчали товарообіг екстемпоральної рецептури, звертаючи увагу на виготовлення мазей.

Після цього провели анкетування мешканців Донецької області. Анкета включала такі питання:

- Які лікарські препарати Вам, як правило, виписують при лікуванні?
- Які лікарські форми екстемпоральних лікарських засобів найчастіше виписують лікарі?
- Якщо Вам виписали рецепт на екстемпоральну лікарську форму, як він оформлений?
- Скільки аптек, в яких можливе приготування екстемпоральних лікарських засобів, Ви знаєте?
- Як Ви вважаєте, чому Вам не виписують екстемпоральні лікарські форми?

Після отримання результатів здійснено їх обробку.

Результати та їх обговорення

Кількість екстемпоральної рецептури нині постійно зменшується. Питома вага екстемпоральних лікарських засобів у загальному товарообігу роздрібних аптечних мереж складає в середньому 1,7%, у міжлікарняних і лікарняних аптеках – 24,54% усіх аптек України.

У збірках уніфікованих прописів міститься більше 2400 найменувань лікарських засобів, які готують екстемпорально, з них найчастіше використовують близько 700 прописів. У середньому в Україні в одній аптеці, що готує, можуть готувати близько 200 екстемпоральних лікарських засобів, серед них 20–50 найчастіше використовуваних найменувань. Загалом в Україні середня питома вага мазей і паст у загальному асортименті екстемпоральної рецептури становить у міжлікарняних аптеках 0,5%, а в роздрібних аптечних мережах – 3,0%.

За місяць досліджень товарообіг екстемпоральних лікарських засобів в аптеках Донецького регіону склав 500 найменувань. Обсяг виробництва м'яких лікарських форм для місцевого застосування склав 21,3% від загальної кількості найменувань. Перелік прописів м'яких лікарських форм, які виготовляють найчастіше, склав 20 рецептів.

Анкетування виявило, що під час лікування лікарі виписують препарати, виготовлені промислово, у 88,5% випадків, препарати, виготовлені в аптеці, – у 4,9%, засоби народної медицини – у 6,6% випадків.

Якщо призначають екстемпоральний лікарський засіб, то у 54,1% випадків це рідка лікарська форма, у 26,6% випадків – тверда, у 19,3% – м'яка.

Під час призначення екстемпоральної лікарської форми рецепт у 49,6% випадків оформлюють на аркуші паперу, заповненому російською мовою, у 36,7% – на рецептурному бланку, заповненому латиною, у 7,3% – на рецептурному бланку, заповненому російською мовою, у 6,4% – на аркуші паперу, заповненому латиною.

На питання «скільки аптек, які готують екстемпоральні лікарські засоби, Ви знаєте» 53,2% назвали одну, 30,3% – жодної, 6,4% – чотири, 5,5% – дві, 4,6% – три, жоден респондент не обрав відповідь «п'ять і більше аптек».

На думку мешканців, екстемпоральні лікарські засоби не виписують, бо лікар вважає, що ліки, виготовлені промислово, кращі – 47,7% відповідей; бо лікар не володіє номенклатурою та не знає аптек, які готують екстемпоральні лікарські засоби, – 44% відповідей; лікар не вміє виписувати рецепти – 8,3% відповідей.

Висновки

Нині в Україні, як і в усьому світі велику увагу приділяють екстемпоральній рецептурі. Проблема розвитку аптечної структури (зокрема у Донецькому регіоні) в цьому аспекті набуває великого значення ще й тому, що Україна планує євроінтеграцію, а всі аптеки Євросоюзу повинні готувати ліки за прописом лікарів. Екстемпоральна рецептура, в тому числі м'які лікарські форми, – ексклюзивні і дієві, та не зважаючи на це, з кожним днем їх стає все менше. Причин такої динаміки чимало, найголовніше – це значні фінансові витрати, яких потребують приміщення та обладнання, щоб відповідати вимогам технологічного процесу. Також важливе навчання висококваліфікованого фармацевтичного персоналу, який зміг би замінити старі кадри, яким нині не має гідної заміни.

Список літератури

1. Аптечная технология лекарств. Линименты, мази: Лекция для студентов специальностей «Фармация» и «Клиническая фармация» / Т.Г. Ярных – Режим доступу: http://tlnfau.org.ua/wp-content/uploads/2012/05/ЛИНИМЕНТ.-МАЗИ.pdf
2. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – С. 507–511.
3. Практикум з технології лікарських косметичних засобів / Т.Г. Калинюк, Є.В. Бокшан, С.В. Білоус. – К., 2008. – С. 79–113.
4. Технология лекарств / А.И. Тихонов, Т.Г. Ярных; под. ред. акад. А.И. Тихонова – Харьков: Изд-во НФаУ Золотые страницы, 2002. – с. 56
5. Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. ради В.П. Черних – Видання друге, доповнене. – К., 2010. – С. 850–852.
6. Фармацевтические и биологические аспекты мазей: Монография / И.М. Перцев, А.М. Котенко, О.В. Чуешов, Е.Л. Халеева. – Харьков, 2003. – С. 6–16.
7. Mixed Base of Hydrophilic Ointment and Purified Lanolin to Improve the Drug Release Rate and Absorption of Water of Minocycline Hydrochloride Ointment for Treatment of Bedsores / Masato Shigeyama, Toyoaki Ohgaya, Yoshiaki Kawashima, Hirofumi Takeuchi and Tomoaki Hino // Chem. Pharm. Bull. – 1999. – Vol. 47 (6). – P. 744–748.
8. Formulation Design of Ointment Base Suitable for Healing of Lesions in Treatment of Bedsores / Masato Shigeyama, Toyoaki Ohgaya, Hirofumi Takeuchi, Tomoaki Hino and Yoshiaki Kawashima // Chem. Pharm. Bull. – 2001. – Vol. 49 (2). P. 129–133.

Відомості про авторів:

Хмельова М.О., викладач каф. управління та економіки фармації ДонМУ ім. М. Горького.

Євтіфєєва О.А., д. фарм. н., доцент каф. якості, стандартизації та сертифікації ліків НФаУ.

Хоменко В. М., д. фарм. н., зав. каф. управління та економіки фармації ДонМУ ім. М. Горького.

Надійшла в редакцію 15.04.2013 р.