

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2019





**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ**
лекарственных средств и медицинских изделий

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ



Ежемесячное издание для работников органов управления здравоохранением, в том числе фармацевцией, врачей, провизоров, фармацевтов и широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, сотрудников медицинских вузов и колледжей.

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности, индексируется в РИНЦ.

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

- Законы и нормативные правовые документы, регламентирующие сферу обращения лекарственных средств.
- Актуальная информация о лицензировании, регистрации, сертификации и стандартизации лекарственных средств, оперативные материалы Фармакологического и Фармакопейного центров Минздрава РК.
- Анализ фармацевтического рынка республики и стран СНГ, тенденций и проблем его развития.
- Новости медицины и фармации, клинической фармакологии, поиск, исследования и эксперименты в области разработки и создания новых эффективных медицинских препаратов, в том числе отечественного производства.
- Мнение специалистов и экспертов о лекарственных препаратах, презентация фармацевтических и медицинских компаний и их продукции, а также широкое освещение практической деятельности аптечных организаций и медицинских центров.
- Материалы по истории медицины и фармации республики.
- Консультации специалистов по вопросам, касающимся фармации, регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

ПОДПИСКА НА 2020 ГОД

Регион: **город**

1 месяц – 768,30
3 месяца – 2 304,90
6 месяцев – 4 609,80
12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**

1 месяц – 772,60
3 месяца – 2 317,80
6 месяцев – 4 635,60
12 месяцев – 9 271,20



ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Полноцветная обложка
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 70 350 тенге.

Полноцветный вкладыш
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 64 630 тенге.

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.

Оформить подписку на журнал можно в любом отделении связи АО «Казпочта», в головном офисе РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» в г. Нур-Султан, редакции (территориальный филиал НЦЭЛС в г. Алматы), отделениях почтовых операторов – ТОО «Эврика-Пресс», ТОО «Агентство «Евразия Пресс» (в том числе для подписчиков из Российской Федерации).

По вопросам подписки, публикаций и размещения рекламных материалов обращаться по телефону:



+7 (727) 273 03 73, +7 (747) 373 16 17



pharmkaz@dari.kz



www.pharmkaz.kz

Подписной индекс издания: **75888**

Уважаемые наши читатели!

*У*часть материалов этого номера посвящена проблеме, о которой не принято говорить открыто, но которая не только ухудшает здоровье мужчин, но и снижает их сексуальную активность. Причем, по мнению исследователей, заболеванием нижних мочевых путей, простатитом и преждевременной эякуляцией страдают в настоящее время преимущественно молодые мужчины.

Вовремя выявленный недуг позволит провести эффективное медикаментозное лечение мочеполовой системы, способное не только значительно улучшить сексуальную жизнь, но и сохранить позитивный психологический настрой в семье, и стать своеобразным «толчком» для принятия здорового образа жизни.

В Казахстане официально зарегистрирован первый отечественный комбинированный лекарственный препарат «Синегра® LONG», доступный для назначения в клинической практике. По мнению авторов, врачей Научного центра урологии имени академика Б.У. Джарбусынова, лекарственное средство перспективно для медикаментозного лечения пациентов, страдающих преждевременной эякуляцией.

О пользе своевременно проводимого терапевтического лечения пациентов с симптомами нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы, позволяющего отсрочить, зачастую на долгие годы, хирургическое вмешательство, пишут наши авторы Т. Хусаинов, М. Сихымбаев, Д. Карамамуд-оглы. Надо отметить, что во многих странах мира для лечения этих заболеваний главным выбором является назначение лекарств, относящихся к группе растительных экстрактов.

И это принципиально важный выбор для современного человека. В последние годы кардинально изменилось отношение общества к природе и собственному существованию в гармонии с ней. Развитие новых технологий, основанных на достижениях технической мысли, привело к ухудшению здоровья большей части населения Земли. Люди стали меньше двигаться, питаться вредными продуктами, «глотать» таблетки и БАДы «от всех болезней», не занимаются спортом и физкультурой.

Но более всего подрывают свое здоровье наши сограждане, сознательно употребляющие наркотики, алкоголь и табак, и, как правило, очень трудно расстающиеся с этими вредными привычками.

К примеру (по информации ОО «Аман-Саулык»), в Казахстане в настоящее время насчитывается 2,5 млн курильщиков. По данным 2018 года, курение стало причиной преждевременной смерти 20 900 человек, из которых 16 533 мужчин и 4 367 женщин.

Вредные привычки, нездоровый образ жизни, почти круглосуточное пребывание в Интернет пространстве не только, по мнению психологов и врачей, являются причинами многих заболеваний, но и меняют человеческую психику далеко не в лучшую сторону. Об этом, на мой взгляд, свидетельствует ежедневно публикуемая в казахстанских СМИ и социальных сетях информация о преступлениях, иногда воистину чудовищных, совершаемых некоторыми нашими согражданами в отношении собственных детей и жен.

Радует, что главным трендом в Казахстане становится оздоровление общества на государственном уровне. Ведь уменьшение затрат на лечение граждан дает огромный экономический эффект, что, в свою очередь, приводит к улучшению качества жизни каждого казахстанца и позволяет направлять больше государственных средств на решение жилищных, социальных и прочих проблем, касающихся всего общества.

Пришло время менять свою жизнь к лучшему: беречь здоровье, отказаться от вредных привычек, больше времени уделять семье!

*Фарида СУЛЕЕВА,
координатор группы
«Редакция журнала «Фармация Казахстана»*

Ежемесячный журнал о рынке лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники

№11(220) ноябрь • Издается с 2001 г.

Издатель: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств
и медицинских изделий» МЗ РК

WWW.NDDA.KZ

Редакционный совет

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
Виталис Бриедис (Литва)
А.И. Гризодуб (Украина)
Н.Т. Джайнакбаев (Казахстан)
Милан Земличка (Чешская Республика)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Б.К. Махатов (Казахстан)
И.А. Наркевич (Россия)
Т.М. Нургожин (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Россия)
Росс Самир Анис (США)
Сергеев В.Ю. (Россия)
Станкевичюс Э. (Литва)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)

Координатор
Ф.Э. Сулеева

Специалист
А.Ж. Манатова

Дизайн и верстка
А.В. Беккер,
А.Б. Рахметова



Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы,
пр. Абылай хана, 63, оф. 215,
тел.: +7 (727) 273 03 73,
+7 (747) 373 16 17 (whatsApp).
E-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

Редакционная коллегия

Н.И. Гунько
У.М. Датхаев
М.И. Дурманова
П.Н. Дерябин
Н.А. Жуманазаров
И.Р. Кулмагамбетов
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
А.И. Нуртаев
А.У. Тулегенова
Ж.А. Сатыбалдиева

Отпечатано в типографии

ОО «Казахское общество слепых».
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259.
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Дата издания: 25.12.2019 г.
Тираж: 600 экз. Заказ №143
Периодичность: 1 раз в месяц.

Территория распространения

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан, Латвия,
Литва, Пакистан, Турция

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.
Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

Подписка и распространение журнала:
тел. +7 (727) 273 03 73, +7 (747) 373 16 17

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности, индексируется в РИНЦ (на платформе научной электронной библиотеки elibrary.ru).

В журнале используются фотоматериалы и изображения из открытых Интернет источников. Обложка была создана с помощью ресурсов с freepik.com.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	10
КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА	
ХУСАИНОВ Т.Э., СИХЫМБАЕВ М.Д., КАРАМАМУД-ОГЛЫ Д.Х. Применение лекарственного препарата «Пермиксон» в комплексной терапии пациентов с симптомами нижних мочевых путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы	15
ГОНЧАРОВА Т.Г., ВАСИЛЬЕВА Г.С., РАДЧЕНКО А.С. Модифицирующее влияние мелатонина и ютинола на эффективность химиотерапии	21
АМАНОВ А.Т., АЗИЗОВ Ш.М., БАЙМАГАМБЕТОВ Ж.К., МАКАЖАНОВ М.А., ХАХАЗОВ Я.З. Клиническая эффективность и безопасность лекарственного препарата «Синегра® LONG» для лечения преждевременной эякуляции.....	28
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
КАНТУРЕЕВА А.М., УСТЕНОВА Г.О. Поиск новых лекарственных растений с антиоксидантной активностью, произрастающих в Казахстане.....	34
КОЗЫКЕЕВА Р.А. Изучение микробиологической чистоты растения <i>Agrimonia asiatica Juz</i>	37
ЖАНДАБАЕВА М.А., КОЖАНОВА К.К., АМИРХАНОВА А.Ш., БОШКАЕВА А.К. Тюринген үлбірегі (<i>Lavatera thuringiaca</i> L.) дәрілік өсімдік шикізатының кейбір сынау әдістерін анықтау	40
НАРОДНАЯ МЕДИЦИНА	
ТЛЕУБАЕВА М.И., ЕРКАСЫМОВА А.Е., ИШМУРАТОВА М.Ю., ДАТХАЕВ У.М., АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М. Применение в народной медицине портулака огородного	43
КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА	
СЕМБАЕВА Б.Е., ТОГУЗБАЕВА Г.О. Получение, хранение, раздача и утилизация лекарственных средств медицинскими сестрами в учреждениях здравоохранения	47

**ҚР ДСМ ТКҚСҚБК ТӨРАҒА М.А.
2019 ЖЫЛҒЫ 6 ҚАРАШАДАҒЫ №269-НҚ БҰЙРЫҒЫ**

**КЕЙБІР МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМДАРДЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІН
КЕРІ ҚАЙТАРЫП АЛУ ТУРАЛЫ 2019 ЖЫЛҒЫ 11 ШІЛДЕДЕГІ
№139-НҚ БҰЙРЫҚҚА ӨЗГЕРІС ЕНГІЗУ ТУРАЛЫ**

«Құқықтық актілер туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 65-бабының 3-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. «Кейбір медициналық бұйымдардың тіркеу куәліктерін кері қайтарып алу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті төрағасының міндетін атқарушының 2019 жылғы 11 шілдедегі №139-НҚ бұйрығына мынадай өзгеріс енгізілсін:

- 2-тармақтың 3) тармақшасы алынып тасталсын.
2. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақ-

стан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті төрағасының орынбасары Н.А. Асылбековке жүктелсін.

3. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: 2019 жылғы 4 қарашадағы тест-жолақтарды айналыстан алып тастау мәселесі бойынша мәжілістің хаттамасы.

**Төрағаның
міндетін атқарушы
Н. СӘДУАҚАСОВ**

**ҚР ДСМ ТКҚСҚБК ТӨРАҒА М.А.
2019 ЖЫЛҒЫ 6 ҚАРАШАДАҒЫ №270-НҚ БҰЙРЫҒЫ**

**ӨНДІРУШІСІ – АЛКАЛОИД АД СКОПЬЕ, МАКЕДОНИЯ РЕСПУБЛИКАСЫ,
«КАФФЕТИН ЛЕДИ», ҮЛБІРЛІ ҚАБЫҚПЕН ҚАПТАЛҒАН ТАБЛЕТКАЛАР,
ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ҚОЛДАНЫЛУЫН ТОҚТАТУ ТУРАЛЫ**

«Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 42-бабына, «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабының 17-тармағына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және өлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидаларының 2-тармағының 7) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. 2017 жылғы 14 қыркүйектегі тіркеу куәлігінің нөмірі ҚР-ДЗ-5№023229, өндірушісі – Алкалоид АД Скопье, Македония Республикасы, «Каффетин Леди», үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, дәрілік затының тіркеу куәліктерінің қолданылуы тоқтатылсын және кері қайтарылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің Фармацевтикалық қызметті бақылау және интеграциялау басқармасы осы шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік бір күннің ішінде жазбаша (еркін) нысанда Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелеріне, дәрілік заттардың тіркеу куәлігінің иесіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің са-

пасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері) осы шешім туралы ақпаратты алған күннен бастап бір жұмыс күннің ішінде:

1) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, басқа да мемлекеттік органдарға (құзыреті бойынша) (жазбаша еркін нысанда) хабарлауды;

2) бұқаралық ақпарат құралдарына орналастыруды;

3) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды айналыстан алып қою бойынша тиісті шаралар жүргізуді;

4) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет) осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Комитет төрағасының орынбасары Н.А. Асылбековке жүктелсін.

5. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: «Абботт Казахстан» ЖШС-ы компаниясының 2019 жылғы 22 қазандағы №451 хаты.

**Төрағаның
міндетін атқарушы
Н. СӘДУАҚАСОВ**

**ҚР ДСМ ТҚҚСҚБК ТӨРАҒА М.А.
2019 ЖЫЛҒЫ 7 ҚАРАШАДАҒЫ №274-НҚ БҰЙРЫҒЫ**

**ОСЫ БҰЙРЫҚҚА ҚОСЫМШАДА КӨРСЕТІЛГЕН ТІЗІМГЕ СӘЙКЕС
ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ
ҚОЛДАНЫЛУЫН ТОҚТАТУ ТУРАЛЫ**

Еліміздің азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) 2-тармағының 2) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың тіркеу куәліктерінің қолданылуы тоқтата тұрылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері) осы шешім туралы ақпаратты алған күннен бастап бір жұмыс күннің ішінде:

1) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, басқа да мемлекеттік органдарға (құзыреті бойынша) (жазбаша еркін нысанда) хабарлауды;

2) бұқаралық ақпарат құралдарына орналастыруды;

3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет) осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Комитеттің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК және Комитеттің аумақтық бөлімшелері осы бұйрықты орындау бойынша Қағидаларға сәйкес тиісті шараларды қабылдасын.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Комитет төрағасының орынбасары Н.А. Асылбековке жүктелсін.

5. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: ҚР ДСМ ТҚҚС мен ҚБК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 2019 жылғы 1 қарашадағы №18-16-1063 хаты.

**Төрағаның
міндетін атқарушы
Н. СӘДУАҚСОВ**

*Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті төрағасының міндетін атқарушының
2019 жылғы 7 қарашадағы №274-НҚ бұйрығына қосымша*

ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТОҚТАТЫЛУҒА ТИІСТІ ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ

№	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік нысаны, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	ҚР-ДЗ-5№003482	20.04.2016 ж.	Ранисан [®] , қабықпен қапталған таблеткалар, 150 мг	ПРО.МЕД ЦС Прага а.с., Чех Республикасы	ПРО.МЕД ЦС Прага а.с., Чех Республикасы
2	ҚР-ДЗ-5№003668	15.02.2017 ж.	РАНИТИДИН-АКОС, қабықпен қапталған таблеткалар, 150 мг	Синтез ААҚ., Ресей	Синтез ААҚ., Ресей
3	ҚР-ДЗ-5№003695	15.02.2017 ж.	РАНИТИДИН-АКОС, қабықпен қапталған таблеткалар, 300 мг	Синтез ААҚ., Ресей	Синтез ААҚ., Ресей
4	ҚР-ДЗ-5№003387	21.08.2017 ж.	Ациран [™] -150, қабықпен қапталған таблеткалар, 150 мг	Плетхико Фармасьютикалз Лтд., Үндістан	Плетхико Лабораториес Пвт. Лтд., Үндістан
5	ҚР-ДЗ-5№003388	21.08.2017 ж.	Ациран [™] -300, қабықпен қапталған таблеткалар, 300 мг	Плетхико Фармасьютикалз Лтд., Үндістан	Плетхико Лабораториес Пвт. Лтд., Үндістан
6	ҚР-ДЗ-5№003418	18.09.2017 ж.	Гистак [®] , қабықпен қапталған таблеткалар, 150 мг	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд., Үндістан	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд., Үндістан

**ҚР ДСМ ТҚҚСҚБК ТӨРАЙЫМЫНЫҢ
2019 ЖЫЛҒЫ 6 ҚАРАШАДАҒЫ №282-НҚ БҰЙРЫҒЫ**

**ӨНДІРУШІСІ – «АРҚРЭЙ» ЖШҚ, РЕСЕЙ, «ГЛЮКОКАРД СИГМА
ТЕСТ-ЖОЛАҚТАР», ҚҰТЫДА 25, 50 ДАНА,
МЕДИЦИНАЛЫҚ БҰЙЫМНЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ
ҚОЛДАНЫЛУЫ ТОҚТАТУ ТУРАЛЫ**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы №735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу қағидаларының 25-тармағының 2) тармақшасына сәйкес, еліміздің азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында БҰЙЫРАМЫН:

1. Өндірушісі «АРҚРЭЙ» ЖШҚ, Ресей, тіркеу куәлігінің нөмірі РҚ-ММБ-5№015768 «Глюкокард Сигма тест-жолақтар», құтыда 25, 50 дана, медициналық бұйымының тіркеу куәлігі кері қайтарып алынсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері) осы шешім туралы ақпаратты алған күннен бастап бір жұмыс күнінің ішінде:

1) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, басқа да мемлекеттік органдарға (құзыреті бойынша) хабарлауды;

2) бұқаралық ақпарат құралдарында орналастыруды;

3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген ішаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті төрағасының орынбасары Н.А. Асылбековке жүктелсін.

4. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 2019 жылғы 5 қарашадағы №18-16-1076/И хаты.

*Төрайым
Л. БЮРАБЕКОВА*

**ҚР ДСМ ТҚҚСҚБК ТӨРАЙЫМЫНЫҢ
2019 ЖЫЛҒЫ 12 ҚАРАШАДАҒЫ №283-НҚ БҰЙРЫҒЫ**

**ОСЫ БҰЙРЫҚҚА ҚОСЫМШАДА КӨРСЕТІЛГЕН ТІЗІМГЕ СӘЙКЕС
КЕЙБІР ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ҚОЛДАНЫЛУЫН
ТОҚТАТУ ЖӘНЕ АЙНАЛЫСТАН АЛЫП ҚОЮ ТУРАЛЫ**

«Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 42-бабына, «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабының 17-тармағына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидаларының 2-тармағының 2) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшада көрсетілген тізбеге сәйкес дәрілік заттардың тіркеу куәліктерінің қолданылуы тоқтатылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау

министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері) осы шешім туралы ақпаратты алған күннен бастап бір жұмыс күні ішінде:

1) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, басқа да мемлекеттік органдарға (құзыреті бойынша) (жазбаша еркін нысанда) хабарлауды;

2) бұқаралық ақпарат құралдарына орналастыруды;

3) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды айналыстан алып қою бойынша тиісті шаралар жүргізуді;

4) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет) осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Комитет төрағасының орынбасары Н.Ә. Асылбековке жүктелсін.

4. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ЖШС РМК-ның 2019 жылғы 6 қарашадағы №18-16-1082/И хаты.

**Төрайым
Л. БЮРАБЕКОВА**

*Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті төрайымының
2019 жылғы 12 қарашадағы №283-НҚ бұйрығына қосымша*

ҚОЛДАНЫЛУЫ ТОҚТАТЫЛҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ

№	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	ҚР-ДЗ-5№016314	31.03.2015 ж.	Кандазол®, таблеткалар, 200 мг	Абди Ибрагим Глобал Фарм., Қазақстан	Абди Ибрагим Глобал Фарм., Қазақстан
2	ҚР-ДЗ-5№004058	25.07.2017 ж.	Дермазол, таблеткалар, 200 мг	Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Үндістан	Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Үндістан

ҚР ДСМ ТКҚСҚБК ТӨРАЙЫМЫНЫҢ 2019 ЖЫЛҒЫ 12 ҚАРАШАДАҒЫ №284-НҚ БҰЙРЫҒЫ

ОСЫ БҰЙРЫҚҚА ҚОСЫМШАДА КӨРСЕТІЛГЕН ТІЗІМГЕ СӘЙКЕС КЕЙБІР ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ҚОЛДАНЫЛУЫН ТОҚТАТУ ЖӘНЕ АЙНАЛЫСТАН АЛЫП ҚОЮ ТУРАЛЫ

«Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 42-бабына, «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабының 17-тармағына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидаларының 2-тармағының 2) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшада көрсетілген тізбеге сәйкес дәрілік заттардың тіркеу куәліктерінің қолданылуы тоқтатылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері) осы шешім туралы ақпаратты алған күннен бастап бір жұмыс күні ішінде:

1) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, басқа да

мемлекеттік органдарға (құзыреті бойынша) (жазбаша еркін нысанда) хабарлауды;

2) бұқаралық ақпарат құралдарына орналастыруды;

3) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды айналыстан алып қою бойынша тиісті шаралар жүргізуді;

4) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет) осы тармақтың 1), 2) және 3) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Комитет төрағасының орынбасары Н.Ә. Асылбековке жүктелсін.

4. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ЖШС РМК-ның 2019 жылғы 6 қарашадағы №18-16-1081/И хаты.

**Төрайым
Л. БЮРАБЕКОВА**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті төрайымының
2019 жылғы 12 қарашадағы №284-НҚ бұйрығына қосымша

ҚОЛДАНЫЛУЫ ТОҚТАТЫЛҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ

№	Тіркеу куәлігінің нөмірі	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	ҚР-ДЗ-5№022817	27.02.2017 ж.	Тирфенс, шәрбат, 2 мг/мл	Зентива Сағлык Юрюнлери Сан. ве Тидж. А.Ш., Түркия	Уорлд Медицин Илач Сан. ве. Тидж. А.Ш., Түркия
2	ҚР-ДЗ-5№022935	27.04.2017 ж.	Тирфенс, қабықпен қапталған таблеткалар, 80 мг	Уорлд Медицин Илач Сан. ве. Тидж. А.Ш., Түркия	Уорлд Медицин Илач Сан. ве. Тидж. А.Ш., Түркия
3	ҚР-ДЗ-5№019159	21.08.2017 ж.	ИНСПИРОН®, шәрбат, 2 мг/мл	«Галичфарм» ӨАҚ, Украина	«Галичфарм» ӨАҚ, Украина
4	ҚР-ДЗ-5№023398	28.11.2017 ж.	ИНСПИРОН®, шәрбат, 4 мг/мл	«Галичфарм» ӨАҚ, Украина	«Галичфарм» ӨАҚ, Украина
5	ҚР-ДЗ-5№019880	05.03.2018 ж.	Инспирон, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, босатуы ұзартылған	«Киевмедпрепарат» ӨАҚ, Украина	«Киевмедпрепарат» ӨАҚ, Украина

ҚР ДСМ ТКҚСҰҚБК ТӨРАҒА М.А. 2019 ЖЫЛҒЫ 12 ҚАРАШАДАҒЫ №291-НҚ БҰЙРЫҒЫ

ОСЫ БҰЙРЫҚҚА ҚОСЫМШАДА КӨРСЕТІЛГЕН ТІЗІМГЕ СӘЙКЕС КЕЙБІР ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ҚОЛДАНЫЛУЫН ТОҚТАТУ ТУРАЛЫ

«Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 42-бабына, «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабының 17-тармағына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұру, оған тыйым салу немесе айналыстан алып қою не олардың қолданылуын шектеу қағидаларының 2-тармағының 7) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшада көрсетілген тізбеге сәйкес дәрілік заттардың тіркеу куәліктерінің қолданылуы тоқтатылсын және кері қайтарылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің Фармацевтикалық қызметті бақылау және интеграциялау басқармасы осы шешім қабылданған күннен бастап күнтізбелік бір күннің ішінде жазбаша (еркін) нысанда Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін

бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелеріне, дәрілік заттардың тіркеу куәлігінің иесіне және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің аумақтық бөлімшелері осы шешім туралы ақпаратты алған күннен бастап бір жұмыс күннің ішінде:

1) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, басқа да мемлекеттік органдарға (құзыреті бойынша) (жазбаша еркін нысанда) хабарлауды;

2) бұқаралық ақпарат құралдарына орналастыруды;

3) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетіне (бұдан әрі – Комитет) осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Комитет төрағасының орынбасары Н.А. Асылбековке жүктелсін.

5. Осы бұйрық қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: «ратиофарм Казахстан» ЖШС-нің 2019 жылғы 13 қарашадағы нөмірсіз хаттары.

Төрағаның міндетін атқарушы
Н. СӘДУАҚАСОВ

*Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті төрағасының міндетін атқарушының
2019 жылғы 19 қарашадағы №291-НҚ бұйрығына қосымша*

ҚОЛДАНЫЛУЫ ТОҚТАТЫЛҒАН ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІРКЕУ КҮӘЛІКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ

№	Тіркеу күәлігінің нөмірі	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік нысаны, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу күәлігінің иесі, елі
1	ҚР-ДЗ-5№022735	01.02.2017 ж.	Альгерика, капсулалар, 150 мг	PlivaHrvatskad.o.o., Хорватия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
2	ҚР-ДЗ-5№022734	01.02.2017 ж.	Альгерика, капсулалар, 75 мг	PlivaHrvatskad.o.o., Хорватия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
3	ҚР-ДЗ-5№023365	09.11.2017 ж.	Дулоксетин Тева, босап шығуы кейінге қалдырылған капсулалар, 60 мг	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
4	ҚР-ДЗ-5№023364	09.11.2017 ж.	Дулоксетин Тева, босап шығуы кейінге қалдырылған капсулалар, 30 мг	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
5	ҚР-ДЗ-5№016071	02.09.2015 ж.	Гестадиол, қабықпен қапталған таблеткалар	Гаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Германия	ратиофарм ГмБХ, Германия
6	ҚР-ДЗ-5№016072	02.09.2015 ж.	Гестадиол плюс, қабықпен қапталған таблеткалар	Гаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Германия	ратиофарм ГмБХ, Германия
7	ҚР-ДЗ-5№022344	22.08.2016 ж.	Левакапен, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 50/12,5/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
8	ҚР-ДЗ-5№022345	22.08.2016 ж.	Левакапен, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 75/18,75/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
9	ҚР-ДЗ-5№022346	22.08.2016 ж.	Левакапен, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 100/25/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
10	ҚР-ДЗ-5№022347	22.08.2016 ж.	Левакапен, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 125/31,25/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
11	ҚР-ДЗ-5№022348	22.08.2016 ж.	Левакапен, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 150/37,5/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
12	ҚР-ДЗ-5№022349	22.08.2016 ж.	Левакапен, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 175/43,75/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
13	ҚР-ДЗ-5№022350	22.08.2016 ж.	Левакапен, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 200/50/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль

**ПРИКАЗ И.О. ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КККБТУ МЗ РК
№270-НҚ ОТ 6 НОЯБРЯ 2019 ГОДА**

**О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «КАФФЕТИН ЛЕДИ», ТАБЛЕТКИ,
ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ – АЛКАЛОИД
АД СКОПЬЕ, РЕСПУБЛИКА МАКЕДОНИЯ, РК-ЛС-5№023229**

В соответствии со статьей 42 Закона Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил приостановления, запрета, или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Прекратить действие и отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства «Каффетин Леди», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, производства Алкалоид АД Скопье, Республика Македония, номер регистрационного удостоверения РК-ЛС-5№023229 от 14 сентября 2017 года.

2. Управлению контроля фармацевтической деятельности и интеграции Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа;

4) представление в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета Асылбекова Н.А.

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо компании ТОО «Абботт Казахстан» от 22 октября 2019 года №451.

**И.О. Председателя
Н. САДБАКАСОВ**

**ПРИКАЗ И.О. ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КККБТУ МЗ РК
№274-НҚ ОТ 7 НОЯБРЯ 2019 ГОДА**

**О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ
УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО
ПРИЛОЖЕНИЮ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ**

В целях защиты здоровья и жизни граждан страны, в соответствии с подпунктом 2) пункта 2 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106 (далее – Правила), ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационных удостоверений лекарственных средств согласно приложению к настоящему приказу.

2. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) в течение трех календарных дней представление в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета и территориальным подразделениям Комитета принять соответствующие меры согласно Правилам по исполнению настоящего приказа.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Асылбекова Н.А.

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета от 1 ноября 2019 года №18-16-1063.

**И.О. Председателя
Н. САДВАКАСОВ**

*Приложение к приказу и.о. Председателя Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 7 ноября 2019 года №274-НҚ*

**ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ПОДЛЕЖАЩИХ ПРИОСТАНОВЛЕНИЮ**

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№003482	20.04.2016 г.	Ранисан®, таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг	ПРО.МЕД ЦС Прага а.с., Чешская Республика	ПРО.МЕД ЦС Прага а.с., Чешская Республика
2	РК-ЛС-5№003668	15.02.2017 г.	РАНИТИДИН-АКОС, таблетки, покрытые оболочкой, 150 мг	«Синтез» ОАО, Россия	«Синтез» ОАО, Россия
3	РК-ЛС-5№003695	15.02.2017 г.	РАНИТИДИН-АКОС, таблетки, покрытые оболочкой, 300 мг	«Синтез» ОАО, Россия	«Синтез» ОАО, Россия
4	РК-ЛС-5№003387	21.08.2017 г.	Ациран™-150, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг	Плетхико Фармасьютикалз Лтд., Индия	Плетхико Лабораториес Пвт. Лтд, Индия
5	РК-ЛС-5№003388	21.08.2017 г.	Ациран™-300, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг	Плетхико Фармасьютикалз Лтд., Индия	Плетхико Лабораториес Пвт. Лтд, Индия
6	РК-ЛС-5№003418	18.09.2017 г.	Гистак®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд., Индия	Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд., Индия

**ПРИКАЗ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КККБТУ МЗ РК №282-НҚ
ОТ 12 НОЯБРЯ 2019 ГОДА**

**ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ТЕСТ-ПОЛОСКИ
ГЛЮКОКАРД СИГМА» В УПАКОВКЕ 25, 50 ШТУК, ПРОИЗВОДСТВА
ООО «АРКРЭЙ», РОССИЯ, РК-ИМН-5№015768**

В соответствии с подпунктом 2) пункта 25 Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства и медицинского изделия, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №735, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать РУ медицинского изделия «Тест-полоски ГЛЮКОКАРД Сигма» в упаковке 25, 50 штук, производства ООО «АРКРЭЙ», Россия.

2. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета) в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;
3) представление в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

4. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2019 года №18-16-1076/И.

**Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА**

ПРИКАЗ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КККБТУ МЗ РК №284-НҚ ОТ 12 НОЯБРЯ 2019 ГОДА

О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ, УКАЗАННОМУ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ

В соответствии со статьей 42 Закона Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 2) пункта 2 Правил приостановления, запрета, или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Прекратить действие регистрационных удостоверений лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета) в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республикан-

ского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;
3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа;

4) представление в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Асылбекова Н.А.

4. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета от 6 ноября 2019 года № 18-16-1081/И.

**Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА**

Приложение к приказу Председателя Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2019 года №284-НҚ

ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕКРАТИВШИХ ДЕЙСТВИЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№022817	27.02.2017 г.	Тирфенс, сироп, 2 мг/мл	Зентива Саглык Юрюнлери Сан. ве. Тидж. А.Ш., Турция	Уорлд Медицин Илач Сан. ве. Тидж. А.Ш., Турция
2	РК-ЛС-5№022935	27.04.2017 г.	Тирфенс, таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг	Уорлд Медицин Илач Сан. ве. Тидж. А.Ш., Турция	Уорлд Медицин Илач Сан. ве. Тидж. А.Ш., Турция

3	РК-ЛС-5№019159	21.08.2017 г.	ИНСПИРОН®, сироп, 2 мг/мл	ПАО «Галичфарм», Украина	ПАО «Галичфарм», Украина
4	РК-ЛС-5№023398	28.11.2017 г.	ИНСПИРОН®, сироп 4 мг/мл	ПАО «Галичфарм», Украина	ПАО «Галичфарм», Украина
5	РК-ЛС-5№019880	05.03.2018 г.	Инспирон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с пролонгированным высвобождением	ПАО «Киевмедпрепарат», Украина	ПАО «Киевмедпрепарат», Украина

**ПРИКАЗ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КККБТУ МЗ РК №291-НК
ОТ 19 НОЯБРЯ 2019 ГОДА**

**О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЯ И ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ
УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ,
УКАЗАННОМУ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ**

В соответствии со статьей 42 Закона Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил приостановления, запрета, или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Прекратить действие и отозвать регистрационные удостоверения лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Управлению контроля фармацевтической деятельности и интеграции Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) представление в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Асылбекова Н.А.

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письма ТОО «ратиофарм Казахстан» от 13 ноября 2019 года б/н.

**И.о. Председателя
Н. САДВАКАСОВ**

*Приложение к приказу и.о. Председателя Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 19 ноября 2019 года №291-НК*

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕКРАТИВШИХ ДЕЙСТВИЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№022735	01.02.2017 г.	Альгерика, капсулы, 150 мг	Pliva Hrvatska d.o.o., Хорватия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
2	РК-ЛС-5№022734	01.02.2017 г.	Альгерика, капсулы, 75 мг	Pliva Hrvatska d.o.o., Хорватия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль

3	РК-ЛС-5№023365	09.11.2017 г.	Дулоксетин Тева, капсулы с отложенным высвобождением, 60 мг	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
4	РК-ЛС-5№023364	09.11.2017 г.	Дулоксетин Тева, капсулы с отложенным высвобождением, 30 мг	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
5	РК-ЛС-5№016071	02.09.2015 г.	Гестадиол, таблетки, покрытые оболочкой	Гаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Германия	ратиофарм ГмбХ, Германия
6	РК-ЛС-5№016072	02.09.2015 г.	Гестадиол плюс, таблетки, покрытые оболочкой	Гаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Германия	ратиофарм ГмбХ, Германия
7	РК-ЛС-5№022344	22.08.2016 г.	Левакапен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50/12,5/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
8	РК-ЛС-5№022345	22.08.2016 г.	Левакапен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75/18,75/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
9	РК-ЛС-5№022346	22.08.2016 г.	Левакапен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100/25/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
10	РК-ЛС-5№022347	22.08.2016 г.	Левакапен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125/31,25/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
11	РК-ЛС-5№022348	22.08.2016 г.	Левакапен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150/37,5/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
12	РК-ЛС-5№022349	22.08.2016 г.	Левакапен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 175/43,75/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль
13	РК-ЛС-5№022350	22.08.2016 г.	Левакапен, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200/50/200 мг	Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Венгрия	Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Израиль

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Прием анальгетиков и снотворных препаратов увеличивает риск возникновения старческой астении до 95%

Практически во всех странах мира наблюдается тенденция старения населения, поэтому проблема старческой астении становится актуальной. Исследователи из США выявили, что это заболевание провоцирует употребление анальгетиков и снотворных лекарственных средств.

Согласно данным последнего исследования, риск возникновения ССА значительно повышается во время приема анальгетиков и снотворных препаратов пожилыми людьми.

Ученые из Атлантического университета (Флорида, США) вместе с коллегами из Исследовательского института штата Орегон установили, что в пожилом возрасте прием как снотворных препаратов, так и обезболивающих лекарственных средств может привести к развитию синдрома старческой астении (ССА). Риск развития данного заболевания возрастает, если пациенты принимали оба класса ЛС одновременно. Статью исследователи опубликовали в последнем выпуске Journal of the American Geriatric Society.

Ученые проанализировали информацию о состоянии здоровья более 7 200 жителей Соединенных Штатов за 8 лет. Средний возраст участников был равен 72 годам, ни у одного испытуемого на момент включения в исследование не было симптомов ССА.

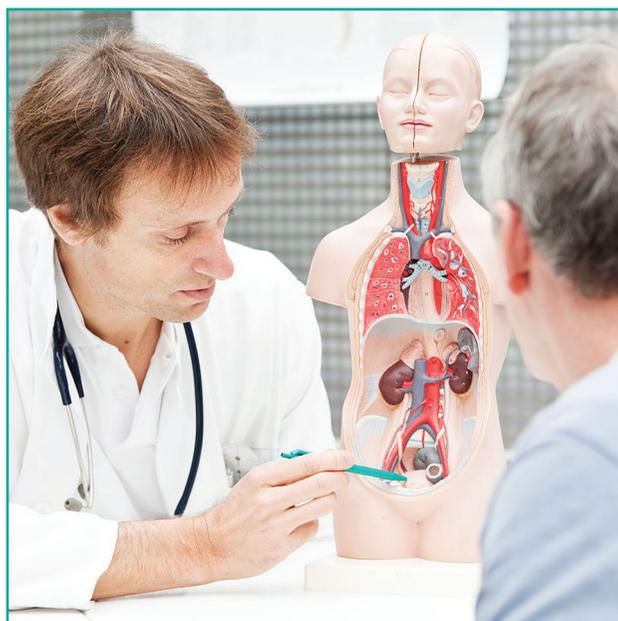
После учета факторов, способных повлиять на конечный результат, авторы исследования установили, что прием анальгетиков был связан с увеличением риска развития ССА на 58% по сравнению с испытуемыми, которые указанные ЛС не употребляли. Было также выявлено, что прием снотворных препаратов стал фактором роста такого риска на 35%. На 95% повышался риск возникновения и развития ССА в случае приема снотворных препаратов и анальгетиков одновременно.

По материалам
Journal of American Geriatrics Society



ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «ПЕРМИКСОН» В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С СИМПТОМАМИ НИЖНИХ МОЧЕВЫХ ПУТЕЙ НА ФОНЕ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Медикаментозная терапия расстройств мочеиспускания, обусловленных доброкачественной гиперплазией предстательной железы, находит все более широкое применение, а хирургические методы лечения становятся менее популярными. Эта тенденция связана с появлением новых лекарственных препаратов и расширением показаний к медикаментозной терапии и одновременной возможностью наблюдения за больными. [14]



АННОТАЦИЯ

Терапия симптомов нижних мочевых путей (СНМП) на ежегодных конгрессах Европейской ассоциации урологов (EAU) является одной из наиболее часто обсуждаемых тем. А на 26 ежегодном Конгрессе EAU 2011 г. в Вене широко освещался вопрос терапии СНМП растительными экстрактами [2]. Комбинированная терапия хронического простатита (ХП) является ключом к успеху в контроле над СНМП. Важность адекватной терапии ХП в настоящее время ни у кого не вызывает сомнений. Этиологическая взаимосвязь воспалительного процесса в ткани предстательной железы и возникновения в ней гиперплазии обуславливает особое внимание, которое уделяется профилактике рецидивов ХП. Поэтому для успешной и эффективной профилактики рецидивов простатита крайне важно правильно подбирать методы медикаментозного лечения.

Ключевые слова: хронический простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, Пермиксон, качество жизни.

ВВЕДЕНИЕ

Первые попытки хирургического лечения данного заболевания были предприняты еще 100 лет назад, и в настоящее время в распоряжении урологов имеется ряд различных методик оперативной коррекции нарушения мочеиспускания при ДГПЖ. Однако, наряду с высокой эффективностью, хирургическое вмешательство подразумевает и определенный риск, заключающийся в возможности развития интра- и послеоперационных осложнений. Поэтому в последние годы медикаментозная терапия расстройств мочеиспускания, обусловленных ДГПЖ, находит все более широкое применение. С одной стороны, это связано с появлением новых лекарственных препаратов, с другой – с расширением показаний к медикаментозной терапии и одновременной возможностью наблюдения за больными. Динамическое наблюдение, подразумевающее периодические контрольные обследования и включающее в себя элементы поведенческой терапии (изменение стиля жизни, питьевого

режима, диеты и прочее) – один из популярных вариантов лечения пациентов с ДГПЖ [15].

Если сформулировать показания к трем основным лечебным тактикам при ДГПЖ, то они могут быть сгруппированы следующим образом:

- Динамическое наблюдение показано пациентам, у которых СНМП выражены не сильно и не снижают качество жизни и уровень социальной активности, а также сексуальных потребностей. Обычно такая ситуация ассоциирована с суммарным баллом по шкале International Prostate Symptom Score (IPSS), составляющим не более 7, и отсутствием остаточной мочи.

- Оперативное лечение показано пациентам с выраженной симптоматикой, вовлечением в процесс верхних мочевых путей, у которых имеются противопоказания к назначению медикаментозной терапии или основания предполагать, что медикаментозное лечение будет неэффективным. К таким факторам относят увеличение суммарного балла IPSS до 20 и более, наличие выраженной инфравезикальной обструкции – ИВО (может быть при подозрении на значительное снижение максимальной скорости потока мочи по результатам урофлоуметрии), увеличение толщины передней стенки мочевого пузыря (МП) более чем на 4 мм при наполнении его до 150 мл, значительное количество остаточной мочи, а также любые осложнения ДГПЖ (камни МП, интермиттирующая гематурия, рецидивирующие инфекции мочевыводящих путей, острая и хроническая задержка мочеиспускания, хроническая почечная недостаточность). Относительным показанием к оперативному вмешательству является такая особенность роста ПЖ, как «средняя доля», при которой медикаментозная терапия чаще всего оказывается неэффективной.

Медикаментозная терапия может проводиться пациентам с умеренно выраженной симптоматикой, у которых отсутствуют показания к операции либо имеются медицинские или социальные противопоказания к выполнению оперативного вмешательства. Это наиболее многочисленная группа пациентов с ДГПЖ, составляющая, примерно, 60-70% от общего количества больных.

Исходя из изложенного нами выше, можно утверждать, что в настоящее время не существует стандартного метода лечения ДГПЖ, подходящего для любого больного. В зависимости от целого ряда признаков применяются динамическое наблюдение, медикаментозное лечение в режиме моно- и комбинированной терапии, хирургическое лечение, а также разные малоинвазивные методики. Выбор метода лечения должен определяться врачом индивидуально для каждого пациента с учетом всех сопутствующих факторов (медицинских и социальных) и при активном участии самого больного. [15]

В частности, тактика, включающая в себя курсовые назначения антибактериальных препаратов, альфа-1-адреноблокаторов, сеансы массажа предстательной железы и физиотерапевтические методики, является неэффективной профилактикой обострений ХП. Это связано с тем, что указанные методы не могут применяться длительно: постоянные курсы антибактериаль-

ной терапии имеют выраженные нежелательные явления и вызывают резистентность микробов, а терапия альфа-1-адреноблокаторами носит лишь симптоматический характер и не влияет на патогенез ХП. Использование перечисленных методов также не позволяет оказать воздействие на предстательную железу в фазе ремиссии в целях максимальной пролонгации последней. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) и связанная с ней симптоматика – весьма распространенное заболевание у пожилых мужчин по всему миру. Имеются противоречивые сведения о подходах к лечению симптомов, связанных с ДГПЖ. Лечебные подходы различны, так как их выбор зависит от выжидательной тактики, применяемой в отношении пациентов, желающих отсрочить активное вмешательство. Это и минимально инвазивные манипуляции типа игольной трансуретральной абляции и трансуретральной микроволновой терапии, затем проведение полномасштабных хирургических вмешательств, то есть трансуретральной простатэктомии или открытой энуклеации простаты. При этом у значительной части пациентов в связи с затруднением мочеиспускания возникает необходимость в медикаментозной терапии, в том числе в ингибиторах 5 α -редуктазы синтетического и естественного происхождения и альфа-блокаторах. Таким образом, применение вышеописанных методов в качестве профилактики рецидивов хронического простатита не обосновано. [14]

Лечение больных ДГПЖ вкупе с ХП должно помогать осуществлять следующие цели:

- 1) излечение хронического простатита;
- 2) нормализацию нарушенного мочеиспускания со снятием психоэмоциональных волнений и разного рода переживаний у больных;
- 3) восстановление сексуальной функции;
- 4) уменьшение угрозы оперативного лечения аденомы простаты;
- 5) профилактику осложнений в послеоперационный период после аденомэктомии;
- 6) максимальное повышение качества жизни больных.

Главным выбором является назначение лекарственных средств, относящихся к группе растительных экстрактов. Наиболее изученным фитотерапевтическим агентом в лечении ДГПЖ и ХП является лекарственное средство «Пермиксон» (Permixon, Pierre Fabre Medicament, Франция) – липидостероловый гексановый экстракт американской карликовой вееролистной пальмы *Serenoa repens* (*Sabalserrulata*, *Sawpalmetto*).

Пермиксон® – зарегистрированная торговая марка компании «Пьер Фабр Медикамент Продакшн» (Франция). Как уже было сказано выше, ЛС представляет собой стандартизованный липидостероловый экстракт *Serenoa repens*. Основные механизмы действия Пермиксона® до сих пор не до конца изучены. Тем не менее, известно, что Пермиксон® проявляет антиандрогенную активность вследствие неконкурентного ингибирования 5 α -редуктазы типа I и типа II, что приводит к снижению содержания дигидротестостерона в простате. Кроме того, установлено, что Пермиксон®

ингибирует *in vitro* (основной фактор роста фибробластов) и вызванную эпидермальным фактором роста пролиферацию клеток эпителия простаты, а также уменьшает концентрацию эпидермального фактора роста в ткани простаты человека. Пермиксон® обладает противовоспалительным эффектом вследствие ингибирования ферментов, отвечающих за синтез простагландинов и лейкотриенов.

Липидостероловый экстракт *Serenoa repens* обладает противовоспалительными, антиандрогенными и антипролиферативными свойствами, которые действуют при наличии доброкачественной гипертрофии предстательной железы.

К ИСТОРИИ СОЗДАНИЯ ПЕРМИКСОНА

Создание лекарственного средства «Пермиксон» началось в 70-х годах 20 века, но его официальная регистрация во Франции состоялась в 1982 году. В настоящее время в литературных источниках довольно много публикаций, содержащих множество выводов и данных экспериментальных и клинических исследований и посвященных обоснованию применения лекарственного препарата для лечения аденомы (доброкачественной гиперплазии) предстательной железы (ДГПЖ) и хронического простатита (ХП). В настоящей статье мы попытались оценить и проанализировать имеющиеся данные о Пермиксоне с точки зрения доказательной медицины.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРОВЕДЕННЫХ НА ЖИВОТНЫХ В УСЛОВИЯХ *IN VITRO*

Механизм местного антиандрогенного действия липидостеролового экстракта *Serenoa repens* обусловлен неконкурентным ингибированием синтеза тестостерона в его активный метаболит дигидротестостерон за счет угнетения фермента 5-альфаредуктазы I и II типов. Антиандрогенное действие также усиливается за счет снижения пролактин зависимого проникновения тестостерона в клетку, ингибирования эстроген зависимого образования андрогенных рецепторов и ингибирования дигидротестостерона за счет связывания с его рецепторами.

Механизм местного противовоспалительного действия обусловлен тем, что липидостероловый экстракт *Serenoa repens* ингибирует синтез арахидоновой кислоты (фосфолипазы A2), простагландинов (циклооксигеназы) и лейкотриенов (липооксигеназы), являющихся медиаторами воспаления.

Антипролиферативный эффект препарата достигается снижением активности факторов роста, влияющих на пролиферацию железистого эпителия клеток предстательной железы человека.

В результате ингибируется синтез белка в клетках предстательной железы, простимулированный комбинацией тестостерона и пролактина, последний из которых регулирует объем предстательной железы. [13]

Лекарственный препарат считается приемлемым с точки зрения доказательной медицины, если он отвечает следующим основным требованиям:

- имеет известный и проверенный состав с доказанным активным компонентом;
- обладает достаточно изученным механизмом действия, не противоречащим данным о патогенезе заболевания;
- его эффективность и безопасность подтверждены в ходе плацебо-контролируемых рандомизированных мультицентровых исследований;
- накоплен опыт длительного применения препарата;
- эффективность и безопасность лекарственного средства изучена в ходе сравнительных исследований с основными конкурирующими препаратами;
- действенность лечения удостоверена объективными методами;
- эффективность и безопасность препарата подтверждена результатами ряда мета-анализов.

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение клинической эффективности лекарственного препарата «Пермиксон» у пациентов, страдающих сочетанием ДГПЖ и СНМП. Оценка показаний и оптимальных схем его применения при лечении больных с вышеозначенной патологией, переносимости и побочных эффектов Пермиксона.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На базе ГКБ на ПХВ «Центральная городская клиническая больница» была сформирована группа из 20 пациентов в возрасте 54-75 лет. Отбор производился по жалобам. Наиболее характерные следующие: эпизодически затрудненное и учащенное мочеиспускание, ночные позывы от двух и более раз, данные пальцевого ректального исследования УЗИ ПЖ, параметры урофлоуметрии, уровня PSA.

Лекарственный препарат «Пермиксон» назначали по 1 капсуле 2 раза в сутки (суточная доза – 320 мг) в течение 3 месяцев. Для оценки достоверности полученных результатов была набрана контрольная группа из 20 пациентов. Исходные данные обеих групп не имели статистических различий, что обеспечило репрезентативность сравниваемых групп пациентов (таблица 1).

Контроль эффективности лечения осуществлялся нами на основании оценки с использованием следующих параметров: IPSS, NIH-CPSI, QoL, МИЭФ, Qmax, объемом предстательной железы, объемом остаточной мочи и уровнем PSA.

Критерии формирования групп пациентов были определены следующим образом:

1. Первая (основная) группа состояла из 20 пациентов с СНМП при ДГПЖ. Больным назначался Пермиксон: по 1 капсуле 2 раза в сутки в сочетании со стандартной противовоспалительной терапией в течение 3 месяцев. После рекомендованного приема лекарственного препарата пациенты основной группы принимали Пермиксон в целях профилактики обострений хронического простатита еще в течение трех месяцев.

2. Вторая (контрольная) группа также состояла из 20 пациентов с СНМП при ДГПЖ, которым была назначена стандартная противовоспалительная терапия без применения Пермиксона в течение трех месяцев.

Таблица 1 – Исходные данные основных показателей у пациентов основной и контрольной групп

Показатели	Группы, сформированные для исследований	
	Первая (основная) n=20	Вторая (контрольная) n=20
Возраст, лет	65±11,1	65±10,1
IPSS, в баллах	15,0±3,1	13,1±2,1
QoL, в баллах	5,1±1,5	4,8±1,4
NIH-CPSI, в баллах	20,0±4,6	20,6±3,5
MIEF-5, в баллах	19,0±4,8	18,9±5,3
Qmax, мл/сек	9±2,2	5,4±2,1
Объем предстательной железы, см ³	50,0±4,2	60,7±5,2
Объем остаточной мочи, мл	100±4,6	90,6±5,5
PSA, нг/мл	3,7±0,5	4,8±0,5

Результаты оценивались через 3 и 6 месяцев по следующим показателям:

- оценка симптомов заболевания в баллах по шкале IPSS;
- оценка симптомов заболевания по шкале NIH-CPSI;
- оценка качества эректильной функции по шкале MIEF-5;
- оценка качества жизни по шкале QoL;
- динамика изменения уродинамических показателей, а именно Qmax;
- ультразвуковое исследование с определением объема предстательной железы и остаточной мочи.

Общая продолжительность клинического исследования составила 6 месяцев.

Комплексное обследование пациентов производили до начала лечения, затем через 3 и 6 месяцев от начала лечения. Полученные данные были статистически обработаны.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В таблице 2 представлены результаты динамического обследования пациентов, принимавших лекарственный препарат «Пермиксон» в течение 6 месяцев.

Через 3 месяца после начала приема лекарственного препарата «Пермиксон» отмечалось снижение интенсивности ирритативных и обструктивных симптомов ДГПЖ, что выражалось в снижении баллов по шкале IPSS и NIH-CPSI.

Статистической достоверности в различиях обнаружено не было, однако 15 (75%) пациентов отметили

значительное улучшение мочеиспускания. 1 пациент (5%) не отмечал никакой положительной динамики, однако не отказался от дальнейшего приема Пермиксона. Максимальная скорость мочеиспускания достоверно увеличилась до 11,2 мл/сек, а объем остаточной мочи уменьшился до 70,5 мл (p<0,05).

Через 6 месяцев средний балл IPSS и NIH-CPSI достоверно снизился до 8,0 и 15,1 балла соответственно (p<0,05). Так же прослеживалось достоверное увеличение среднего значения максимальной скорости потока мочи – до 15,3 мл/сек (p<0,05) и снижение объема остаточной мочи – до 25,2 мл (p<0,001). При измерении объема предстательной железы наблюдалась тенденция к снижению среднего показателя, однако статистически достоверность различий не была подтверждена. Однако, несмотря на это обстоятельство, необходимо отметить, что у 17 пациентов (85%) объем простаты уменьшился более чем на 28,2% относительно первоначального объема. Такого рода изменения объясняются противовоспалительным, противоотечным и антипролиферативным действиями Пермиксона. У одного пациента отмечалось незначительное увеличение объема простаты в динамике, а у двоих испытуемых (15%) изменений не было.

В таблице 3 представлены результаты обследования пациентов контрольной группы, которые находились под нашим наблюдением и получали противовоспалительную терапию.

На диаграмме (рисунок 1) представлены сравнительные данные, полученные у пациентов обеих групп

Таблица 2 – Результаты обследования пациентов с СНМП при ДГПЖ, принимавших Пермиксон

Показатели	До начала лечения	После 3 месяцев наблюдения	После 6 месяцев наблюдения
	n=20	n=20	n=20
IPSS, в баллах	15,0±3,1	12,9±3,0	8,0±1,8*
QoL, в баллах	5,1±1,5	3,5±0,9	3,0±1,1
NIH-CPSI, в баллах	20,0±4,6	18,1±4,3	15,1±1,4*
МИЭФ-5, в баллах	19,0 ±4,8	18,0±3,8	15,0±3,5
Qmax, мл/сек	9±2,2	11,2±2,2*	15,3±3,1*
Объем простаты, см ³	50,0±4,2	43,0±4,1	35,9±5,1
Объем остаточной мочи, мл	100±4,6	70,5±5,3*	25,2±4,9**

Примечание: * – p<0,05, ** – p<0,001 по сравнению с показателями до лечения.

Таблица 3 – Результаты обследования пациентов контрольной группы

Показатель	До лечения	Через 3 месяца от начала наблюдения	Через 6 месяцев от начала наблюдения
	n=20	n=20	n=20
IPSS, в баллах	13,1±2,1	12,9±3,0	8,0±1,8*
QoL, в баллах	4,8±1,4	4,5±0,9	3,0±1,1
NIH-CPSI, в баллах	20,6±3,5	15,1±4,3	9,1±1,4*
МИЭФ-5, в баллах	18,9±5,3	19,0±3,8	21,9±3,5
Qmax, мл/сек	5,4±2,1	13,2±2,2*	17,3±3,1*
Объем простаты, см ³	60,7±5,2	53,0±4,1	39,9±5,1
Объем остаточной мочи, мл	90,6±5,5	28,5±5,3*	17,2±4,9**

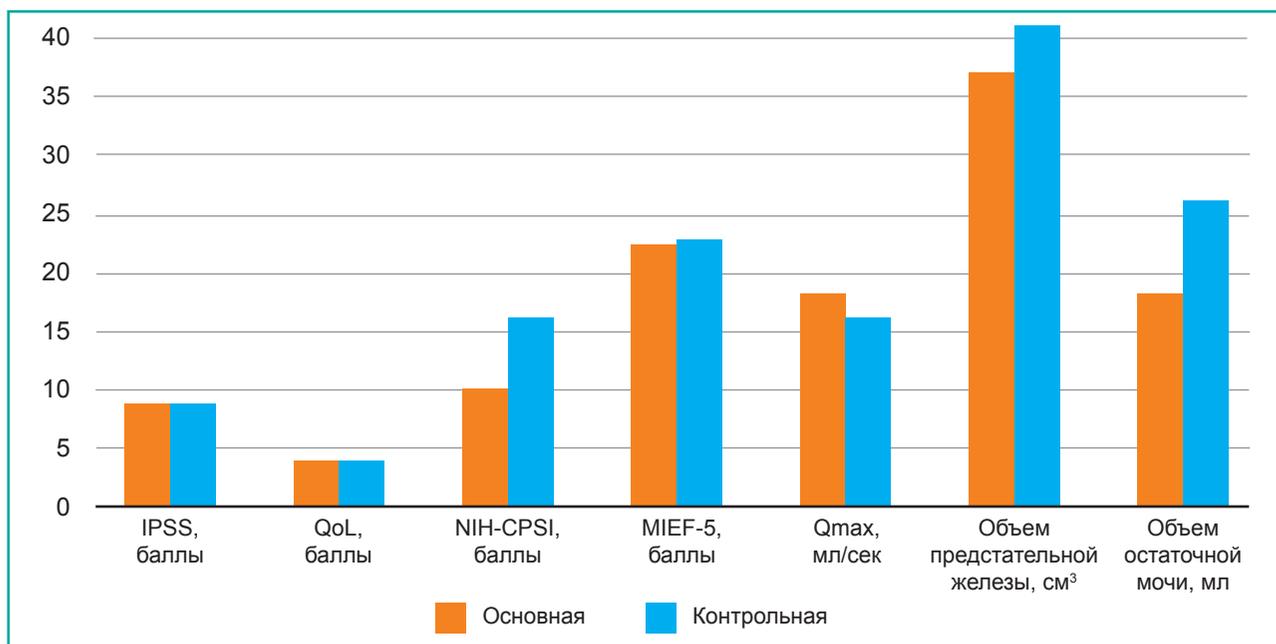


Рисунок 1 – Показатели оценки качества жизни, мочеиспускания и сексуальной функции

через 6 месяцев наблюдения, на основе заполненного ими опросника.

Как видно из данных диаграммы (рисунок 1), при приеме Пермиксона прослеживается достоверное улучшение мочеиспускания и снижение СНМП. Также отмечено повышение оценки эректильной функции, что, по-видимому, связано с повышением сексуальной активности испытуемых после исчезновения дизурических явлений, а не с действием самого препарата. Улучшение мочеиспускания также подтверждено достоверной разницей среднего показателя Qmax, который в основной группе через 6 месяцев от начала лечения составил 15,3 мл/сек, тогда как в контрольной группе – 17,3 мл/сек ($p < 0,001$).

На следующей диаграмме (рисунок 2) представлена сравнительная характеристика данных по объемам простаты и остаточной мочи у исследуемых пациентов.

Как следует из данных, незначительное снижение объема ПЖ и симптомов хронической задержки мочи при наличии только противовоспалительной терапии достоверно доказано.

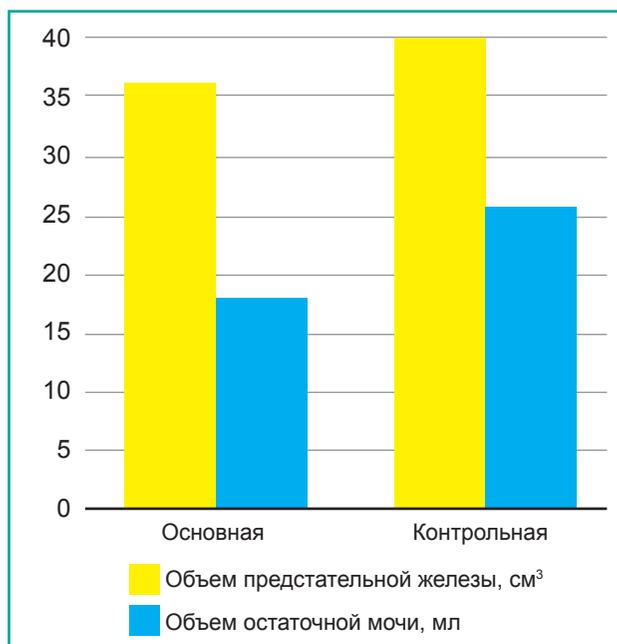


Рисунок 2 – Показатели изменений объема предстательной железы и остаточной мочи у пациентов

ВЫВОДЫ

Таким образом, нами была изучена эффективность применения Пермиксона у пациентов с СНМП на фоне ДГПЖ. Достоверно доказано, что при применении лекарственного препарата «Пермиксон» улучшение скорости потока мочи наблюдается уже через 3 месяца от начала приема ЛП, а такие изменения, как уменьшение объема простаты и количества остаточной мочи – через 6 месяцев. Систематический прием Пермиксона значительно и достоверно улучшает качество жизни мужчин, страдающих ДГПЖ, и позволяет на долгое время избежать хирургического лечения. Одним из важнейших свойств его является отсутствие побочных действий. В ходе лечения наиболее эффективно устраняются спазм и отек шейки мочевого пузыря, отек предстательной железы. Это обстоятельство способствует уменьшению дизурического синдрома и вызывает достоверное и выраженное клиническое снижение интенсивности СНМП и улучшение уродинамики, значимое увеличение максимальной скорости мочеиспускания. При приеме Пермиксона наблюдалось достоверное улучшение мочеиспускания и снижение СНМП. Также отмечалось повышение оценки эректильной функции, что, по-видимому, связано с повышением сексуальной активности пациентов после исчезновения дизурических явлений.

Отметим, что, наряду с высокой эффективностью, лечение Пермиксоном безопасно, что и позволяет рекомендовать это лекарственное средство для медикаментозного лечения пациентов с СНМП на начальной стадии ДГПЖ.

Литература:

1. Bayne C.W., Donnelly F., Chapman K., Bollina P., Buck C., Habib F. A novel coculture model for benign prostatic hyperplasia expressing both isoforms of 5 alpha-reductase. – ClinEndocrinolMetab. – 1998. – №83. – P. 206-206.
2. Berry S.L., Coffey D.S., Walsh P.C., Ewing L.L. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. – Urology. 1984. – Vol. 132. – P. 474-479.
3. Becker H., Ebeling L. Phytotherapy of BPH with Cernilton. Results of a controlled prospective study. – Urologe (B). – 1991. – Vol. 31. – P. 113-116.
4. Breu W., Hagenlocher M., Redl K., Tittel G., Stadler F., Wagner H. Anti-inflammatory activity of sabal fruit extracts prepared with supercritical carbon dioxide. In vitro antagonists of cyclooxygenase and 5-lipoxygenase metabolism. Arzneimittelforschung. – 1992. – №42. – P. 547-551.
5. Buck A.C. Is there a scientific basis for the therapeutic effects of Serenoa repens in benign prostatic hyperplasia? Mechanisms of action. – Urologe. – 2004. – №172. – P. 1792-1799.
6. Buck A.C., Cox R., Rees W.M. et al. Treatment of outflow tract obstruction due to benign prostatic hyperplasia with the pollen extract, Cernilton. A double-blind, placebo-controlled study. – Urologe (B). – 1990. – Vol. 66. – P. 398-404.
7. Carraro J.C., Raynaud J.P., Koch G., Chisholm G.D., Di Silverio F., Teillac P., et al. Comparison of phytotherapy (Permixon) with finasteride in the treatment of benign prostate hyperplasia: a randomized international study of 1,098 patients. – Prostate. – 1996. – №29. – P. 231-240.
8. Capodice J.L., Bemis D.L., Buttyan R., Kaplan S.A., Katz A.E. Complementary and alternative medicine for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. – EvidBased Complement Alternat Med. – 2005. – Vol. 28 (4). – P. 495-501.
9. Debruyne F., Boyle P., Calais da Silva F., Gillenwater J.G., Hamdy F.C., Perrin P., et al. Evaluation of the clinical benefit of Permixon and tamsulosin in severe BPH patients – PERMAL study subset analysis. – ProgUrol. – 2004. – №14. – P. 326-331.
10. Dutkiewicz S. Usefulness of Cernilton in the treatment of benign prostatic hyperplasia. – Int. Urol. Nephrol. – 1996. – Vol. 28. – P. 49-53
11. Di Silverio F., Flammia G.P., Sciarra A. et al. Plant extracts in benign prostatic hyperplasia. – Minerva Urol. Nefrol. – 1993. – Vol. 45. – P. 143-149.
12. Ernst E. Harmless herbs: a review of the recent literature. – Am. Med. J. – 1998. – Vol. 104. – P. 170-178.
13. Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства «Пермиксон», РУ №616 от 06 августа 2015 г.
14. Раснер П.И., Пушкарь Д.Ю. Лечение симптомов нижних мочевых путей у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы: современные международные стандарты. – Русский медицинский журнал. – 2016. – №10. – С. 21-43.
15. Brown C.T., Yap T., Cromwell D.A., et al. Self-management for men with lower urinary tract symptoms – a randomised controlled trial. BMJ 2007; 334 (7583): 25. [Электронный ресурс]: <https://www.rmj.ru/articles/urologiya/lechenie-simptomov-nizhnikh-mochevykh-putey-u-patsientov-s-dobrokachestvennoy-giperplaziej-predstate/#ixzz67gKo3ASa>.

SUMMARY

**KHUSAINOV T.E.¹, SIKHYMBAEV M.D.¹,
KARAMAMUD-UGLU D.H.¹,**

¹Kazakh medical university of continuing education, Almaty c.

**THE CLINICAL STUDY OF
EFFICIENCY AND SAFETY OF
PERMIXON IN THE COMPLEX
THERAPY OF PATIENTS WITH
LOWER URINARY SYMPTOMS
AFFECTED BY BENIGN
PROSTATIC HYPERTROPHY**

Lower urinary tract symptom therapy (LUTS) is one of the most frequently discussed topic at the annual congresses of the European Association of Urology (EAU). At the 26th annual EAU Congress 2011 in Vienna, the treatment of LUTS with plant extracts was broadly covered (2). Combination therapy of chronic prostatitis (CP) is the key to success in controlling LUTS.

The importance of adequate therapy for CP is currently in no doubt. The etiological relationship of inflammatory process in the tissue of the prostate gland and the occurrence of hyperplasia in it determines the special attention that is given to the prevention of CP recurrence. Therefore, to achieve success in the prevention of prostatitis recurrence is the right selection of treatment methods.

Keywords: chronic prostatitis, benign prostatic hyperplasia, Permixon, quality of life.

ГОНЧАРОВА Т.Г.¹, ВАСИЛЬЕВА Г.С.¹, РАДЧЕНКО А.С.²,

¹Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии, Казахстан, ²Государственный университет «Дубна», Россия

МОДИФИЦИРУЮЩЕЕ ВЛИЯНИЕ МЕЛАТОНИНА И ЮТИНОЛА НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ХИМИОТЕРАПИИ

Мелатонин является природным антиоксидантом и способствует увеличению выработки клеток Т-хелперов в организме. Он может помочь людям, страдающим от рака груди, гепатоцеллюлярной карциномы и меланомы. Так как меланин снижает оксидативный стресс, прием мелатонина в виде БАД под наблюдением врача-натуропата может послужить эффективным протоколом для снижения последствий химиотерапии и лучевой терапии. [13]

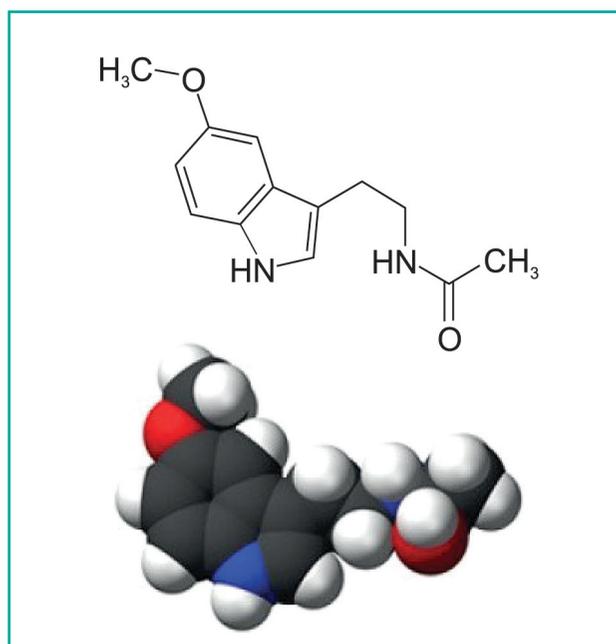
АННОТАЦИЯ

В настоящей работе показано модифицирующее влияние гормональных препаратов «Ютинол» и «Мелатонин» (как общих корректоров биоритмов организма) на развитие опухоли и эффективность химиотерапии.

Объектами нашего исследования стали белые беспородные крысы, трансплантируемая опухоль крыс (лимфосаркома Плисса), мелатонин, ютинол.

Исследование ростовых характеристик опухоли при помощи кинетического анализа показало, что ютинол и мелатонин в сверхмалых дозах являются хорошими протекторами при развитии злокачественных новообразований. Однако, при самостоятельном применении (без соответствующего противоопухолевого лечения), действие их неоднозначно и может приводить к обратному результату. Использование же этих препаратов в качестве модификаторов химиотерапии показало высокую эффективность, что отражено в хронотерапевтических показателях изменения объема опухоли и продолжительности жизни.

Ключевые слова: злокачественные новообразования, химиотерапия, гормональные препараты, корректоры ритма, модификация, ютинол, мелатонин.



ВВЕДЕНИЕ

Известно, что развитие новообразований влечет за собой существенные нарушения биоритмической деятельности различных функциональных показателей, иммунологической реактивности организма, гематологических показателей [1], содержания в крови мелатонина [2], температуры тела и опухоли. [3]

Существенные изменения, вплоть до инверсии, наблюдались в суточном ритме температуры тела крыс и мышей после трансплантации им новообразования [4]. Появлялись ультрадианные компоненты при сглаживании циркадианных, соотношение которых в процессе роста менялось. Однако тот факт, что суточный ритм, претерпевающий ряд структурных изменений в процессе злокачественного роста, в основе своей воспроизводим, дает основание использовать ритм температуры в качестве универсального маркера чувствительности опухоли и резистентности организма к противоопухолевым воздействиям.

Исследования авторов свидетельствуют, что проведение химио- и лучевой терапии в часы физиологического подъема температуры тела и опухоли больных со злокачественными опухолями в два раза (и даже

больше) эффективнее и снижает или полностью предотвращает проявление лекарственных токсикозов [3], что явилось обоснованным основанием для выбора оптимального времени химиотерапевтического воздействия в настоящих исследованиях. Терапевтическая эффективность злокачественных новообразований связана не только с соответствующим лечебным воздействием, но и с необходимостью коррекции нарушенных физиологических функций организма, гормонального статуса, восстановлением биоритмологического равновесия, повышением защитных сил организма. С учетом того, что десинхронизация многих физиологических показателей еще более усугубляется при химио- или лучевой терапии, для исследований модифицирующего влияния на рост, развитие и лечение опухоли нами выбраны препараты, которые являются одновременно и корректорами ритма, и гормональными.

Одним из наиболее необходимых компонентов для жизнедеятельности клеток физиологи считают гормон мелатонин, который синхронизирует организм с ритмами дня и сезона. Динамика выработки мелатонина определяется цикличностью смены дня и ночи на протяжении суток. [5]

Свет, воздействуя на центральные анализаторы, тормозит выработку мелатонина следующим нейронным путем: сетчатка глаза – ретино-гипоталамический тракт – симпатические ганглии – эпифиз. При отсутствии освещения выработка мелатонина стимулируется. Пик приходится именно на ночные часы. С 11 часов вечера до 7 часов утра вырабатывается 70% от суточной продукции гормона. Мелатонин считается «субстратом сна». Повышение его уровня в крови сопровождается легкой эйфорией и быстрым развитием глубокого и качественного сна, что является необходимым условием для полноценного протекания регенерационных процессов. [6]

Еще одной важной функцией мелатонина считают его защитные свойства от ядовитого эффекта кислорода, который, участвуя в окислительных процессах организма, одновременно продуцирует свободные радикалы, повреждающие клеточные мембраны и разрушающие ДНК. По достижении 25-летнего возраста выработка мелатонина в человеческом организме снижается, и это обстоятельство коррелирует с развитием одряхления на всех уровнях жизнедеятельности органов и снижением иммунитета. Повреждения, вызванные свободными радикалами, ослабляют мышцы, снижают интеллект в процессе старения и способствуют развитию 60 серьезных неинфекционных заболеваний, включая рак. [7]

Мелатонин может оказаться полезным для борьбы со злокачественными образованиями, так как обнаружен суточный дисбаланс мелатонина у больных раком из-за отсутствия его выделения в ночное время. Содержание мелатонина у большинства пациентов было на 60-65% меньше, чем у здоровых людей [8]. Такое заниженное количество мелатонина объяс-

няется нарушениями эндокринной системы, которые ослабляют иммунитет.

Мелатонин, вводимый пациентам перорально, приводил к эффективным результатам, особенно если его применяли сразу после обнаружения опухоли и до хирургического вмешательства. Повышение эффективности лечения больных с распространенным раком наблюдали при использовании мелатонина в сочетании с Интерлейкином-2. [2]

Исследования Уолтера Пьерпаоли и Уильяма Ригельсона показывают, что мелатонин может поддерживать иммунную систему, предохранять клетки от разрушения, замедлять рост опухолей, уменьшать риск сердечных заболеваний [8]. Так, Вашуркина И.М. [9] показала, что сочетанное использование химиолучевой терапии с мелатонином и мексидолом характеризуется положительными патоморфологическими изменениями в ткани первичного опухолевого узла.

Применение мелатонина (melatonin) – гормона эпифиза, который является «водителем» ритма в организме, управляя множеством регенерационных и иммунных систем, в онкологической практике имеет особое значение.

Научные исследования показывают, что многие болезненные состояния, в том числе онкологические заболевания, связаны также с низким содержанием ДГЭА (дегидроэпиандростерона) в крови, и который является одним из основных стероидных гормонов организма. Согласно научным исследованиям, снижение уровня ДГЭА у человека – это индикатор старения и восприимчивости к болезням. Продукция ДГЭА прогрессирующе снижается, начиная с 25-летнего возраста. В 40, 50 и 60 лет выработка составляет, соответственно, 50%, 25% и 5-10% от необходимого уровня, а перед смертью уровень ДГЭА в крови у большинства больных варьирует в пределах 0-5%. [8, 10]

ДГЭА стимулирует адаптивную и регулятивную функции эндокринной, нервной и иммунной системы за счет биохимического преобразования (по мере необходимости) в основные гормоны типа эстрогена, тестостерона, прогестерона, кортикостерона и ряда других, что положительно сказывается на состоянии всего организма в целом. Большинство исследователей-геронтологов считает, что поддержание количества ДГЭА на уровне, соответствующем 20-летнему возрасту, является необходимым условием для долгой и активной жизни. В организме, обладающем высоким уровнем ДГЭА, раковая трансформация невозможна. Поэтому поддержание нормального уровня ДГЭА можно считать надежной защитой от рака. [8, 10]

Ютинол (youtinol) – сильный антиоксидант, улучшающий состояние сердечно-сосудистой системы, микроциркуляторного русла и укрепляющий стенки кровеносных сосудов. Также он нейтрализует свободные радикалы, предотвращая тем самым развитие злокачественных опухолей и перерождение доброкачественных опухолей. Для достижения вышеназванных

целей ютинол используется в комплексе с экстрактами из трех видов диоскореи, включая дикорастущий мексиканский ямс, экстракты люцерны и *alginate*. В основе ютинола – дегидроэпандростерон (ДГЭА), который играет роль прогормона, из которого в организме образуются 27 гормонов.

Ютинол способствует нормализации выработки адаптивных гормонов, особенно глюкокортикоидов, избыток которых является одной из причин иммунодефицита. Эффективность ютинола проявляется в повышении энергетического тонуса, наращивании мышечной массы, улучшении состояния костных тканей, предотвращении остеопороза, стимуляции регенерации костной ткани. Он усиливает анаболический аспект белкового обмена, что улучшает деятельность всех органов и систем, особенно сердца, головного мозга, печени, кроветворения, иммунитета, гармонизирует деятельность эндокринной системы, корректирует все дисгормонозы, предотвращает развитие новообразований в молочной железе, матке, корректирует жировой и углеводный обмен, стимулирует процессы липолиза, снижает уровень содержания липидов в крови. Ютинол положительно влияет на деятельность поджелудочной железы, выводит свободные радикалы, отдаляет наступление старости, омолаживает организм в целом, предотвращая перерождение доброкачественных опухолей в злокачественные и повышая регенерацию тканей и внутренних органов. [10]

В настоящее время во многих странах препараты мелатонина и ютинола зарегистрированы в качестве биологически активных добавок, которые, в основном, рекомендуются только для улучшения сна, а не для общих корректоров ритма.

Все положительные аспекты действия мелатонина и ютинола еще до конца не изучены, однако могут стать перспективной темой для научных исследований.

Особенно перспективно их применение при патологиях в случаях, когда необходима коррекция ритма, при отравлении гормональных органов, элиминации десинхронозов.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью настоящего исследования мы определили изучение модифицирующих свойств гормональных препаратов ютинола и мелатонина для повышения эффективности противоопухолевой терапии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В экспериментальных исследованиях нами использовались белые беспородные крысы-самцы, с массой тела от 100 до 140 г, которым в стандартных условиях трансплантировали лимфосаркому Плисса (ЛСП). Выбор штамма обусловлен устойчивостью ЛСП к химиотерапевтическим воздействиям.

Трансплантация образовавшейся злокачественной опухоли осуществлялась введением гомогената

(подкожно) крысам: по 0,3 см³ в область бедра. Гомогенат опухоли получен путем измельчения опухоли ЛСП в гомогенизаторе, с последующим разведением полученной кашицы стерильным физиологическим раствором в соотношении 1:3.

Для исследований модифицирующего влияния гормональных препаратов ютинола и мелатонина на развитие ЛСП и на эффективность и токсичность хронотерапии использовались биологически активные добавки Youthinol и Megatonin производства Neways (США).

Учитывая собственный опыт и указания Яременко К.В., Пашинского В.Г. [10], что для коррекции биоритмов лучше использовать малые дозы препаратов, мы приняли решение исследовать корректирующее воздействие мелатонина и ютинола в сверхмалых (гомеопатических) дозах. Препараты готовились до разведения 10⁻⁵ на 30% спирте. Последнее, шестое, разведение осуществляли на дистиллированной воде непосредственно перед каждым применением, которая применялась в определенные часы диурнального ритма вместо обычной питьевой воды.

Эффективность и токсичность проводимой химиотерапии опухолей исследовались на примере цитостатика метотрексата, вводимого в дозе 0,4 мг/100 г в оптимальное для каждого животного время, выбранное по результатам термометрии.

Термометрию у крыс проводили с помощью электротермометра ТЭМП-1 ректально в трех точках опухоли. По графикам почасовых значений температуры тела и опухоли время выбиралось индивидуально для проведения терапевтического воздействия и для каждого животного. За оптимальное время проведения химиотерапии устанавливался период максимального повышения температуры в диурнальном ритме по построенным ранее термограммам тела и опухоли.

Кинетический анализ роста опухолей всех экспериментальных групп проводился с определением следующих параметров:

V – предэкспоненциального множителя (определяющего активный опухолевый остаток, дающий начало росту опухоли после трансплантации);

φ – коэффициента самоускорения опухоли (характеризующего скорость опухолевого роста);

T* – времени удвоения опухолевой клеточной генерации.

Сначала строились кинетические кривые для всех животных. Для каждого животного определялись V и φ. Далее методом совмещения строилась средняя кинетическая кривая с определением средних значений V и φ, время удвоения T* опухолевой клеточной генерации. Далее рассчитывали процент регрессии опухолей.

О биоритме чувствительности опухоли к лечебным воздействиям судили по хронотерапевтическому индексу (Chronotherapeutic Index – СНТИ), рассчитанному для каждого животного по формуле [12]:

$$СНТI=RST \cdot TVC,$$

где

RST (Relative Time of Survival for individual Animals) – относительное время выживания отдельных особей в опыте к общему среднему времени выживания всех леченых особей (100%) независимо от выбора времени лечения;

TVC (Change of Tumour Volume of individual Animals in several Time after Therapy according to circadian cosinus Curve) – изменение объема опухоли отдельных особей во времени после лечения (V2) относительно объема этой же опухоли за час до лечения (V1), выраженное как коэффициент при лечении с учетом косинусной временной кривой.

Ошибку средней арифметической и критерий достоверности различий (t) рассчитывали общепринятым способом. Результаты считались надежными при $t \geq 3$ и

p (указывающего на статистическую значимость различий), равным или меньшим 0,05, за исключением того, что при вычислении процентов показатель существенной разницы (t) считали достоверным на уровне 1,7 или превышающем его. Всего нами проведено 2 серии экспериментов на 240 животных.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Модифицирующее влияние ютинола и мелатонина (результат коррекции ими биоритмов) на развитие трансплантируемой опухоли крыс лимфосаркомы Плисса проводилось в первой серии экспериментов на 120 белых беспородных крысах, которым трансплантировали гомогенат опухоли подкожно в область бедра. Все животные были пронумерованы. На 4-е сутки после трансплантации ЛСП животных делили на 5 групп, равных по численности (таблица 1).

Таблица 1 – Экспериментальные группы животных

Группы	Воздействие	Время воздействия гормональных препаратов
I группа	Контроль	Животных круглосуточно поили обычной водой
II группа	Мелатонин	Животных с 9 до 18 часов поили обычной водой, а с 18 до 9 часов водой с мелатонином
III группа	Ютинол	Животных с 9 до 18 часов поили водой с ютинолом, а с 18 до 9 часов обычной водой
IV группа	Мелатонин+ютинол	Животных с 9 до 18 часов поили водой с ютинолом, а с 18 до 9 часов водой с мелатонином
V группа	Мелатонин+ютинол	Животных с 9 до 18 часов поили водой с мелатонином, а с 18 до 9 часов водой с ютинолом

Световой режим во время всего эксперимента был обычным. Отличие очередности применения ютинола и мелатонина в IV и V группах обусловлено тем, что крысы являются преимущественно ночными животными, и их суточный ритм активности отличен от ритма человека.

На 11-е сутки после трансплантации опухоли (по достижении опухолей пальпируемых размеров) исследовалась динамика роста новообразований с ежедневным определением их объемов и до естественной смерти животных.

Замеры опухолей производились в трех измерениях при помощи специально приспособленного для этих целей штангенциркуля. По данным измерений вычисляли объемы опухолей и регистрировали продолжительность жизни крыс. Затем проводили кинетический анализ роста опухолей и подсчитывали процент их регрессии.

Как видно из данных таблицы 2, показатели активного опухолевого остатка при действии мелатонина и сочетанном действии мелатонина с ютинолом в IV группе почти не отличались от показателей контрольной группы ($V=0,02 - 0,03 \text{ см}^3$), тогда как действие ютинола и ютинола в сочетании мелатонином в V группе увеличивало этот показатель в 5 и 6 раз соответственно. Результаты кинетического анализа представлены в таблице 2.

Коэффициент самоускорения (φ) несколько увеличивался под влиянием мелатонина (по сравнению

с контролем), заметно уменьшался в III и V группах, оставался почти неизменным в IV группе.

Таблица 2 – Ростовые характеристики ЛСП при действии мелатонина и ютинола

Группы	V (см ³)	φ (сутки) ⁻¹	T*(час)	Процент регрессии (%)
I группа	0,02	0,36	46,0	-
II группа	0,02	0,39	42,5	16,7
III группа	0,10	0,25	66,2	42,8
IV группа	0,03	0,33	50,2	50,0
V группа	0,12	0,24	69,0	55,8

Еще более убедительно об этом говорят показатели времени удвоения опухолевой клеточной популяции (T). Если в «мелатониновой» группе оно несколько сокращалось, то в IV группе немного увеличивалось и резко удлинялось в III и V (особенно) группах.

Регрессия опухолей, не наблюдающаяся в контрольной группе, отмечается в «мелатониновой» группе у 16,7% животных, существенно увеличиваясь в «ютиноловой» группе (до 42,8%) и обеих сочетанных группах (до 50,0-55,8%).

Судя по регрессии опухолей и кинетическому анализу их роста, ютинол вызывает выраженное торможение роста новообразований при регрессии почти у 50% животных, тогда как мелатонин оказывает неоднозначное воздействие. Так, у 16,7% животных наблюдается полная регрессия опухолей, у остальных – даже некоторая стимуляция опухолевого роста. Сочетан-

ное применение гомеопатических препаратов ютинола и мелатонина приводит к менее выраженному эффекту, чем один ютинол. Это в случаях, когда животных с 9 до 18 часов поили водой с ютинолом, а с 18 до 9 часов – с мелатонином (регрессия опухолей у 50% животных и почти неизменная скорость роста у оставшихся животных). Большую эффективность наблюдали в случаях, когда животных с 9 до 18 часов поили водой с мелатонином, а с 18 до 9 часов – с ютинолом. Последний факт объясняется тем, что крысы ведут, в основном, ночной образ жизни, поэтому время применения препаратов, особенно мелатонина, играет определяющую роль при соблюдении разных периодов их воздействия в диуральном ритме.

Следовательно, для общей коррекции биоритмов, осуществляемой перед специфическим противоопухолевым воздействием (то есть лучевой или химиотерапией), лучше использовать один ютинол или же ютинол в сочетании с мелатонином в соответствии с суточным ритмом. На человеческий организм ютинол воздействует наиболее эффективно в утренние часы, а мелатонин – вечером.

Исследования модифицирующего влияния коррекции гомеопатическими препаратами мелатонина и ютинола в малых дозах на эффективность химиотерапии метотрексатом проводились в ходе второй серии экспериментов на 120 животных, которым трансплантировали лимфосаркому Плисса. На 4-е сутки после трансплантации животные были пронумерованы и разделены на группы, аналогично первому эксперименту (таблица 1), и начато применение гормональных препаратов.

На 11-е сутки после применения исследуемых препаратов животным всех групп проводили диуральную хронотермометрию (с 8 до 18 часов через каждые 2 часа) с замерами температуры тела (ректальной) и опухоли. Затем строились индивидуальные диуральные кривые.

В ходе регистрации ректальной температуры и температуры опухолей у каждого животного мы отмечали, что максимум показателей у отдельных крыс приходился в разное время суток, в связи с чем все индивидуальные суточные кривые температуры были сгруппированы по собственному максимуму, зафиксированному в одно и то же время. Пример показателей, полученных на основе определенного времени хронотерапии, приведен на рисунке 1. Для конкретного животного было выбрано оптимальное время для химиотерапии – с 16 до 18 часов.

Затем на следующие сутки после хронотермометрии животным всех групп вводили однократно подкожно метотрексат в период максимальной температуры в диуральном ритме (например, с 16 до 18 часов, согласно примеру на рисунке 1). Время выбиралось индивидуально для каждого животного. До и после 48 часов введения метотрексата делали замеры опухолей с вычислением их объемов и контрольные замеры ректальной температуры у животных. Крысы доживали до документальной регистрации данных о дате и времени смерти в целях ежедневного замера объемов опухолей.

Во время эксперимента, начиная с 4-го дня после трансплантации и до момента смерти, животных поили водой с гормональными корректорами в соответствии с принадлежностью к группе исследования (таблица 1).

Далее по выше приведенным формулам рассчитывали хронотерапевтические показатели. Ближайший терапевтический эффект, определяемый показателем TVC, был достоверно выше по сравнению с контрольной группой (0,99) во всех опытных группах при раздельном и сочетанном применении мелатонина и ютинола. Особенно это отличие было заметно у подопытных животных в V группе наблюдения. Еще более убедительным это различие оказалось при расчётах RST (показатель продолжительности жизни) и обобщенного хронотерапевтического индекса ChTI (таблица 3).

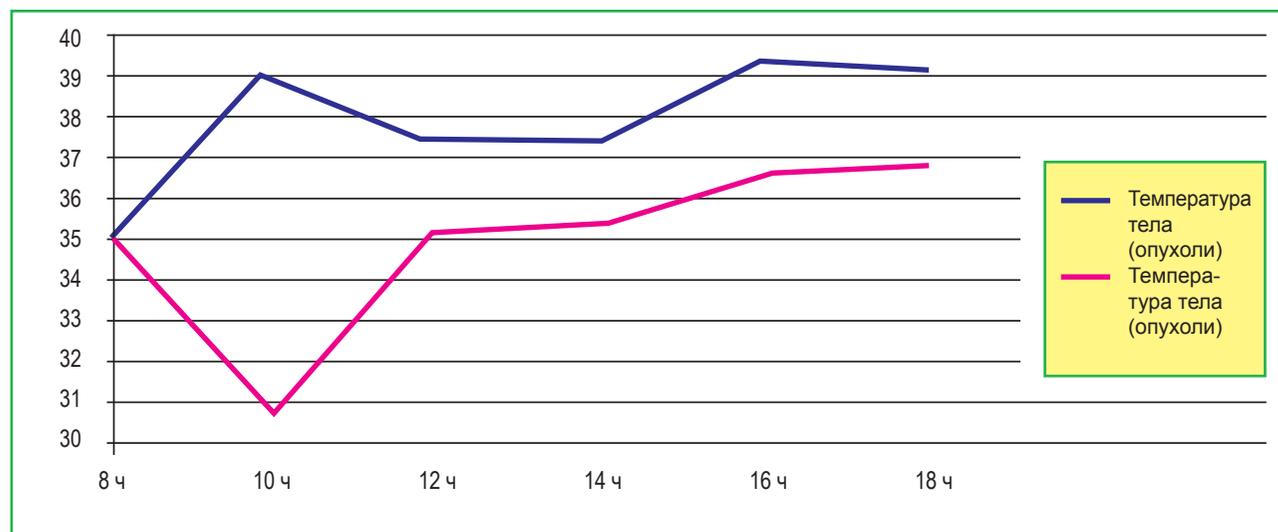


Рисунок 1 – Показатели диуральных индивидуальных кривых температуры тела и опухоли для выбора оптимального времени хронотерапии

Таблица 3 – Хронотерапевтические показатели крыс с ЛСП в ходе лечения метотрексатом и коррекции мелатонином и ютинолом

Группа	TVC	RST	ChTI
I группа	0,99±0,17	86,7±17,0	88,6±21,7
II группа	2,41±0,62	91,0±26,4	216,0±73,0
III группа	2,27±0,79	120,0±40,0	280,8±80,1
IV группа	1,65±0,42	97,6±31,3	167,7±88,7
V группа	2,45±0,58	126±38,0	318,2±85,1

Таким образом, раздельное использование корректоров мелатонина и ютинола приводило к усилению терапевтического эффекта в 2,5-3,2 раза. При сочетанном воздействии обоих препаратов, применяемых согласно суточному ритму активности животных (V группа), этот эффект можно увеличить в 3,6 раза.

Не менее интересным стал установленный нами факт, что смещение акрофаз ректальной температуры согласно результатам, полученным при контрольной термометрии, оказалось менее всего выраженным в V группе, что еще раз убеждает в правильности избранного нами научного подхода.

Выводы

Нами установлено, что применение мелатонина и ютинола в малых дозах в качестве корректоров нарушенных биоритмов способствует выраженному торможению роста ЛСП.

При этом воздействие мелатонина или ютинола, направленное на нормализацию биоритмов в организме животных (носителей опухолей), существенно усиливает противоопухолевое действие препаратов, в частности, метотрексата.

Следует отметить, что самостоятельное применение ютинола и мелатонина без специфической противоопухолевой терапии не всегда может привести к положительному эффекту, а иногда даже нанести вред организму, пораженному опухолью. Поэтому необходимо применять их только в сочетании с химиотерапией и лучевой терапией новообразований.

Используя химиотерапевтические препараты, в частности, метотрексат, совместно с гормональными препаратами «Ютинол» и «Мелатонин» (в малых дозах) для общей коррекции биоритмов организма, нарушенных развитием злокачественного новообразования, можно значительно повысить эффективность противоопухолевой терапии и добиться продолжительности жизни пациентов.

Подтверждением правильности сделанных нами выводов могут служить результаты исследований [12],

Литература:

1. Малышева Л.А. Хронобиологические характеристики некоторых показателей периферической крови при злокачественном росте. // Автореф. дисс. канд. – Алматы, 1993, 23 с.
2. Сорочан П.П., Громакова И.С., Прохач Н.Э., Громакова И.А., Иваненко М.О. Применение мелатонина в онкологической практике. – Международный медицинский журнал. – 2012. – №3. – С. 104-110.

в которых также показано наличие хрономодулирующего действия мелатонина, реализуемого посредством механизма feedsideawards, то есть совокупности всех взаимных регуляторных связей мелатонина. Причем, при применении малых доз мелатонина нарушение синтеза ДНК в клетках mF экспериментальной миеломы лисы было также обусловлено синхронизацией циркадианных ритмов.

Считаем, что результаты исследований имеют важное практическое значение для клинической онкологии. Ценность в том, что они нацеливают клиницистов на изменение тактики лечения онкологических больных, в которую будут входить методики восстановления нарушенной хроноструктуры гормональных отправлений во время проводимой химиотерапии с учетом биоритмов организма.

SUMMARY

GONCHAROVA T.G.¹, VASILYEVA G.S.¹, RADCHENKO A.S.²,

¹Kazakh Research Institute of Oncology and Radiology, Kazakhstan, ²State University "Dubna", Russia

MODIFYING INFLUENCE OF MELATONIN AND YOUTINOL ON THE EFFICIENCY OF CHEMOTHERAPY

The work shows the modifying effect of the hormonal preparations Youtinol and Melatonin, as general corrector of the body's biorhythms, on the development of the tumor and the effectiveness of chemotherapy. Object of study: white outbred rats, transplanted tumor – Pliss lymphosarcoma in rats, Youtinol and Melatonin. Equipment used: electrothermometer.

Research methods: determination of rat rectal temperature, tumor transplantation, chemotherapeutic effect, determination of growth parameters, kinetic analysis of tumor growth, determination of chronotherapeutic index.

The study of the growth characteristics of the tumor using kinetic analysis showed that Youtinol and Melatonin in ultra-low doses are good protectors by the development of malignant neoplasms. However, with their independent use (without appropriate antitumor treatment), their effect is ambiguous and can lead to the opposite result. The use of these drugs as chemotherapy modifiers has shown high efficiency, which is reflected in chronotherapeutic indicators of changes in tumor volume and life expectancy.

Keywords: malignant neoplasms, chemotherapy, hormonal drugs, rhythm correctors, modification, melatonin, youtinol.

3. Гончарова Т.Г., Радченко А.С., Васильева Г.С., Аюпов Ф.Т. Хронобиологический подход как метод планирования и оценки лучевой терапии больных раком шейки матки. // *Материалы VI научно-практической конференции с международным участием «Новые технологии в рекреации здоровья населения»*. – Владикавказ, 2018, с. 27-37.
4. Гончарова Т.Г. Хронотермометрия и хронотерапия опухолей. // *Дисс... канд. биол. н.* – Алматы, 1994, 139 с.
5. Мелатонин в норме и патологии. / Под ред. Комарова Ф.И., Рапопорта С.И., Малиновской Н.К., Анисимова В.Н. – М.: ИД «Медпрактика-М», 2004, 308 с.
6. Виноградова И.А., Анисимов В.Н. Световой режим Севера и возрастная патология. – Петрозаводск: ПетроПресс, 2012, 128 с.
7. Онкогеронтология: Руководство для врачей. / Под ред. Анисимова В.Н., Беляева А.М. – СПб: Издательство АННМО «Вопросы онкологии», 2017, 512 с.
8. Пьерпаоли У., Регельсон У. Чудо мелатонина. [Пер. с англ.]. – М.: Бином: Вост. кн. компания, 1997, 252 с.
9. Вашуркина И.М. Влияние мелатонина на терапевтическую эффективность и токсичность комбинированной противоопухолевой терапии при экспериментальной неоплазии: дисс. ... канд. мед. наук: 14.03.06. – Саранск: ГОУВПО «Мордовский государственный университет», 2013, 99 с.
10. Рязова Г.И. Использование трав *Neways* при различных терапевтических заболеваниях. // *Сб. статей Всероссийской конференции врачей*. – Москва, 1997, с. 5-9.
11. Яременко К.В., Пашинский В.Г. Профилактика и лечение злокачественных опухолей с использованием природных средств: руководство для врачей. – Москва: Диля, 2014, 256 с.
12. Halberg F. Hard ware and software for chronobiologic approaches to cancer treatment and prevention. – *Chronobiologia*. – 1986. – Т. 13. – №14. – P. 355-359.
13. Salvador Sánchez-de la Peña, Chibisov S.M., Kirichek A.A., Kharlitskaya E.V., Frolov V.A. Hormone secreted by the pineal gland. – Melatonin feedsidward involvement in cancer growth. – *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Медицина*. – 2011. – №4. – С. 7-15.
14. Halberg F., Cornéliissen G., Halberg E., Mainardi G., Hermida R.C., Tarquini B., Hillman D.C., Wang Z.R. Toward chronobiologic optimization of nutrition for cancer treatment and broad disease prevention. In: Roche AF, ed. *The Role of Nutrients in Cancer Treatment, Report of the 9th Ross Conference on Medical Research*. – Columbus: Ross Laboratories, 1991, p. 2-9.
13. Гринблат Б. Диагноз – рак: лечиться или жить? Альтернативный взгляд на онкологию. – Москва: МедАльтернатива. инфо, 2017, 35 с. [Электронный ресурс]: <https://medalternativa.info/entry/melatonin-protiv-raka/>.



Острый приступ геморроя ?

Поможет Гинкор Форт®!
Симптоматическое лечение при остром приступе геморроя.
Как принимать:
 по 3 или 4 капсулы в день, во время еды.
Курс лечения – 7 дней.

Венозно-лимфатическая недостаточность ? Острый приступ геморроя ?

Поможет Гинкор Форт®!
ПОЧЕМУ?

1. Гинкор Форт®: повышает устойчивость стенки капилляров к повреждению, уменьшает проницаемость сосудистых стенок, улучшает микроциркуляцию и венозный кровоток.
2. Снижает болевые ощущения.
3. Гинкор Форт® усиливает возврат венозной крови в правые отделы сердца благодаря наличию в его составе гептаминала гидрохлорида.

Варикоз, венозно-лимфатическая недостаточность ?

Поможет Гинкор Форт®!
При венозно-лимфатической недостаточности снимет симптомы:
 ощущение тяжести, парестезии и боли в ногах.
Как принимать:
 по 1 капсуле утром и по 1 капсуле вечером.
Суточная дозировка: 2 капсулы.

Два показания:

1. Симптоматическое лечение венозно-лимфатической недостаточности, проявляющейся ощущением тяжести, парестезиями, болями в ногах.
2. Симптоматическое лечение при остром приступе геморроя.

Перед назначением и применением внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению. Самолечение может быть вредным для вашего здоровья.

МРНТИ: 76.31.29

АМАНОВ А.Т.¹, АЗИЗОВ Ш.М.¹, БАЙМАГАМБЕТОВ Ж.К.¹, МАКАЖАНОВ М.А.¹, ХАХАЗОВ Я.З.¹,
¹АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова», г. Алматы

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «СИНЕГРА® LONG» ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЙ ЭЯКУЛЯЦИИ

Преждевременная эякуляция – это раннее семяизвержение, которое происходит при незначительной сексуальной стимуляции. Выбор терапии преждевременной эякуляции зависит от причин, вызывающих сексуальное расстройство.

Для улучшения контроля над семяизвержением используют как психотерапию, так и лекарственные препараты разных фармакологических групп, а именно локальные анестетики, СИОЗС, ИФДЭ-5 или же их комбинацию.

АННОТАЦИЯ

Появление первого официально зарегистрированного в Республике Казахстан комбинированного препарата «Синегра® LONG», доступного для назначения в клинической практике, открывает широкие перспективы для медикаментозного лечения пациентов, страдающих обеими формами преждевременной эякуляции.

Ключевые слова: Синегра® LONG, преждевременная эякуляция, эректильная дисфункция, дапоксетин, силденафил, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Преждевременная эякуляция является наиболее распространенным расстройством половой функции. Следует отметить, что пациент не всегда точно описывает симптомы недомогания, что стало поводом к постоянному уточнению самого определения данного патологического состояния.

На данный момент существует несколько определений преждевременной эякуляции, предложенных разными профессиональными организациями. Однако с 2017 г. в ежегодных рекомендациях Европей-

ской ассоциации урологов употребляется определение, утвержденное Международным обществом по сексуальной медицине (ISSM) в 2014 г. Определение отражает основные диагностические критерии преждевременного семяизвержения:

- отсутствие контроля над процессом эякуляции;
- время латентной интравагинальной эякуляции (IELT): 1 и менее минуты для первичной преждевременной эякуляции и 3 и менее минут для вторичной преждевременной эякуляции;
- отрицательные психоэмоциональные последствия для обоих партнеров.

Объективного показателя – времени латентной интравагинальной эякуляции (IELT) – недостаточно для установления диагноза, поскольку данный показатель значимо не различается у мужчин с такого рода жалобами и их отсутствием [1,2]. Согласно последним клиническим рекомендациям Европейской ассоциации урологов, использование секундомеров для определения времени интравагинальной задержки семяизвержения не рекомендуется. В этой связи анамнестические данные, которые строятся на субъективном восприятии пациента, являются приоритетными при постановке диагноза.

Для постановки диагноза необходимо выявить не только снижение субъективного контроля, но и негативные последствия как для самого пациента, так и для пары в целом. Хотя IELT – объективный показатель оценки преждевременной эякуляции, удовлетворенность половым актом и беспокойство для пациента и пары в целом не отражают его. IELT больше связано с чувством контроля над эякуляцией, чем с самостоятельно измеряемым мужчиной временем до семяизвержения. [3]

Различать преждевременную эякуляцию и ее отсутствие помогает опросник «Диагностическая шкала преждевременной эякуляции» (Premature ejaculation diagnostic tool, PEDT). Он позволяет оценить степень контроля, частоту, уровень стимуляции, негативные последствия у пациента и пары. Есть и другие виды опросников, например, Arabic Index of Premature Ejaculation, Chinese Index of Premature Ejaculation.

Объективное обследование пациента с жалобами на преждевременную эякуляцию, помимо специфических вопросов, включает уточнение состояния сердечно-сосудистой, эндокринной, нервной систем.

Специалист должен принимать во внимание факторы, влияющие на продолжительность фазы возбуждения: возраст, новую или прежнюю сексуальную партнершу у пациента, особенности обстановки, частоту сексуальных контактов за последнее время. [4]

В зависимости от времени возникновения выделяют две формы преждевременной эякуляции: первичную (врожденную) и вторичную (приобретенную). Невозможность больного контролировать длительность полового акта с самого начала половой жизни расценивается как первичная, если же преждевременная эякуляция появилась относительно (или значительно) позже, на фоне нормальной длительности полового акта, тогда больной имеет вторичную преждевременную эякуляцию. Этиология первичной и вторичной форм преждевременной эякуляции различна.

В основе патогенеза первичной преждевременной эякуляции лежат неврологические аномалии, например, гиперчувствительность головки полового члена [5], а основную роль, скорее всего, играет гипервозбудимость соответствующих центров головного мозга.

Вторичная преждевременная эякуляция является приобретенным заболеванием. В качестве возможных причин развития вторичной формы преждевременной эякуляции в литературных источниках указываются эректильная дисфункция, гипертиреоз, хронический простатит [6], различные варианты нарушения психоземotionalной сферы (прежде всего, это депрессия) [7], гормональные и неврологические нарушения, в частности, болезнь Паркинсона [8]. Отмечается привязка изменений структуры рецепторов к андрогенам, повышению уровня тестостерона и предрасположенности к преждевременной эякуляции у пациентов, страдающих сахарным диабетом [9]. Малоподвижный образ жизни также опасен развитием преждевременной эякуляции. [10]

Особый интерес представляет сочетание преждевременной эякуляции с эректильной дисфункцией, поскольку при присутствии такого рода патологических состояний качество сексуальной жизни у мужчин (независимо от возраста) страдает еще больше. У части больных, длительно страдающих преждевременной эякуляцией, в последующем возникает нарушение эрекции, что, по мнению различных авторов, связано с психологическими факторами. Известно, что преждевременная эякуляция вызывает у мужчин чувство сильного беспокойства, и при дальнейших попытках осуществления полноценного полового акта приводит к «страху ожидания неудачи», который ведет к формированию психогенной эректильной дисфункции. В некоторых случаях эректильная дисфункция может стать причиной преждевременной эякуляции, так как нестойкая эрекция не позволяет проводить полноценный половой акт, что связано с невольным желанием пациента ускорить время полового акта. В конечном итоге, сочетание этих двух заболеваний приводит к порочному кругу, в котором они способны уси-

ливать и «маскировать» друг друга, затрудняя диагностику и лечение. [11]

ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

По данным Глобального исследования сексуальных отношений и поведения (GSSAB), проведенного в 29 странах с участием 27 500 сексуально активных мужчин, было установлено, что частота преждевременной эякуляции варьирует от 12,4 до 30,5% в популяции [11]. Согласно информации NHSLs, распространенность преждевременной эякуляции не зависит от возраста, в отличие от эректильной дисфункции, которая только неуклонно усиливается с годами. Преждевременная эякуляция не зависит от семейного положения, статуса и материального достатка. Несмотря на увеличивающуюся распространенность заболевания, пациенты довольно редко обращаются за помощью к специалистам.

В настоящее время существует множество методов коррекции преждевременной эякуляции. Их можно разделить на две большие группы. Первая направлена на снижение чувствительности головки полового члена. Вторая способствует воздействию на центральную нервную систему и психоземotionalную сферу. Как первая, так и вторая группы включают в себя медикаментозные (фармакологические) и немедикаментозные (хирургические, психотерапевтические и другие) методы лечения.

Согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов (2018 г.), эректильную дисфункцию, ряд других сексуальных дисфункций и мочеполовую инфекцию (например, простатит) необходимо лечить в первую очередь.

Психотерапевтические методы в недавнем прошлом были доминирующими, но, как показывает практика, не всегда эффективными в качестве монотерапии. Согласно данным EAU (2018), уровень доказательности – 3, степень рекомендации – C. Они требуют больших затрат времени и обязательного участия партнерши, что нравится далеко не всем мужчинам. Однако поведенческая терапия может повысить эффективность фармакотерапии, используемой для улучшения и профилактики рецидива. [13]

Применение местных анестетиков прилокаина / или лидокаина в виде крема, геля либо спрея обособно и характеризуется умеренной эффективностью при преждевременной эякуляции. По информации EAU (2018), уровень доказательности равен 1b, степень рекомендации – A. Данный метод приводит к значительной пенильной гипо- или анестезии и возможной трансвагинальной абсорбции, что, в свою очередь, способствует снижению влагалищной чувствительности и аноргазмии у женщины, если не используется презерватив. Помимо этого местные анестетики значительно снижают чувствительность головки полового члена, что приводит к ухудшению качества эрекции. [14]

В 2013 году в клиническую практику был введен дапоксетин гидрохлорид – новый ингибитор обратного захвата серотонина, специально разработанный для лечения преждевременной эякуляции. На сегодняшний день дапоксетин был апробирован на 6 081 пациенте [15] и одобрен в странах Европейского Союза в качестве препарата первой линии терапии при преждевременной эякуляции, со степенью рекомендации 1А и уровнем доказательности А.

Дапоксетин представляет собой СИОЗС короткого действия с фармакокинетическим профилем, подходящим для лечения преждевременной эякуляции по требованию. За счет быстрой реабсорбции максимальная концентрация лекарственного препарата в организме достигается уже через час после приема. Благодаря такому своему свойству дапоксетин можно принимать в определенный момент времени, необходимости в длительном курсовом приеме нет. Еще одно преимущество: лекарственное средство не обладает накопительным эффектом, что обусловлено быстрым выведением препарата из организма (24 часа). При этом дапоксетин продемонстрировал сходный профиль эффективности у мужчин с пожизненной и приобретенной преждевременной эякуляцией. Показатели пролонгации IELT-индекса увеличиваются в 3,4 (в дозе 30 мг) и 4,3 (в дозе 60 мг) раза у пациентов с исходным средним IELT <0,5 минуты. Эффект дапоксетина достигается благодаря торможению времени наступления оргазма, что приводит к более продолжительному по времени половому акту. СИОЗС блокируют обратный захват серотонина из синаптической щели, в результате концентрация серотонина повышается и происходит спинальная или супраспинальная стимуляция постсинаптических 5-НТ1В и 5-НТ2С-рецепторов. Этим обстоятельством объясняется замедляющее действие дапоксетина на эякуляцию, в то время как стимуляция 5-НТ1А-рецепторов вызывает эякуляцию. [16,17]

Один из последних мета-анализов показал, что комбинированное использование СИОЗС и иФДЭ-5 может быть более эффективным по сравнению с монотерапией СИОЗС или иФДЭ-5 [18,19]. Исследования Sun Y. с соавторами (2017 г.) также подтвердили целесообразность комбинации ингибиторов фосфодиэстеразы пятого типа и ингибиторов обратного захвата серотонина. Ученые подчеркивают, что профиль безопасности у проверенных лекарственных средств достаточно благоприятный, и их применение в определенной комбинации не имеет достоверных отличий от приема этих ЛП по отдельности. [20]

Начиная с 2018 года, Европейской ассоциацией урологов (2018), Международным сообществом сексуальной медицины (ISSM, 2018 г.) и Европейским сообществом сексуальной медицины (ESSM, 2018 г.) рекомендовано применять комбинированное лечение СИОЗС и иФДЭ-5 для пациентов с преждевременной эякуляцией, а именно дапоксетин в дозировке 30 мг и силденафил – 50 мг. [21]

Силденафил в сочетании с дапоксетином (30 мг) значительно улучшал IELT-индекс, а также показатели удовлетворенности и данные шкалы преждевременной эякуляции (PEDT), по сравнению с монотерапией дапоксетином, пароксетином или силденафилом. [22]

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Ранее в Казахстане не было зарегистрированных и разрешенных к продаже и применению лекарственных форм, содержащих комбинацию дапоксетина и иФДЭ-5. Однако в конце 2018 года на лекарственный рынок был выведен лекарственный препарат «Синегра® LONG», в составе которого содержится 30 мг дапоксетина и 50 мг силденафила, что дало возможность провести апробацию данной комбинации ЛС на пациентах с преждевременной эякуляцией как с наличием эректильной дисфункцией, так и без нее.

На базе приемного отделения АО «Научный центр урологии имени академика Б.У. Джарбусынова» проводилось обследование и лечение 50 пациентов в возрасте от 21 года до 65 лет лекарственным препаратом «Синегра® LONG». В исследование включали пациентов, состоящих в устойчивых гетеросексуальных отношениях не менее 6 месяцев, которые ранее не получали препараты СИОЗС, а также иФДЭ-5, с диагностированной преждевременной эякуляцией (таблица 1).

Таблица 1 – Возрастная шкала участников исследования

Возраст пациентов	Количество пациентов	В процентах
21-30	19	38
30-40	18	36
>50	13	26

Пациенты принимали Синегру® LONG на протяжении 4 недель с частотой коитусов не менее 2 раз в неделю. 1 таблетка Синегры® LONG принималась по требованию за 1 час до полового акта.

Физикальное исследование является частью базовой оценки преждевременной эякуляции. Оно включало в себя краткую оценку сосудистой, эндокринной и нервной систем, чтобы выявить заболевания, связанные с преждевременной эякуляцией или другими сексуальными дисфункциями, такими как эндокринопатии, болезнь Пейрони, уретрит или простатит. Лабораторные или физиологические исследования проводились при наличии специфических данных в анамнезе или же на основе физикального обследования.

Перед началом терапии и по ее окончании пациенты заполняли опросник – диагностическую шкалу преждевременной эякуляции (Premature Ejaculation Diagnostic Tool, PEDT). В нем предлагалось ответить на 5 вопросов, позволяющих оценить степень контроля, частоту, минимальный уровень стимуляции, дистресс, трудности в межличностных отношениях.

Таблица 2 – Распределение пациентов по наличию факторов риска

Сопутствующее заболевание	Количество пациентов	В процентах
Хронический простатит	35	70
Нарушения функции щитовидной железы	4	8
Стресс	9	18
Избыточная масса тела	2	4

Общий показатель, составивший 11 баллов и более, свидетельствует о наличии преждевременной эякуляции, показатель в 9-10 баллов свидетельствует о возможном наличии преждевременной эякуляции, а показатель в <8 баллов – о низкой вероятности преждевременной эякуляции (рисунок 1).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно полученным данным, индекс преждевременной эякуляции PEDT до начала лечения составлял $12,18 \pm 1,06$ балла, PEDT через 4 недели от начала лечения – $7,04 \pm 0,98$ балла. Отмечается выраженная положительная динамика на фоне применения Синегры® LONG, а именно повышение степени контроля над эякуляцией, увеличение частоты половых актов и улучшение психоэмоционального статуса у пациентов.

Для оценки эректильной функции использовали Международный индекс эректильной функции (МИЭФ-5). В исследование были включены пациенты с умеренной и легкой эректильной дисфункцией. В дальнейшем, по окончании апробации, через один месяц от начала лечения так же оценивали эректильную функцию с помощью МИЭФ-5.

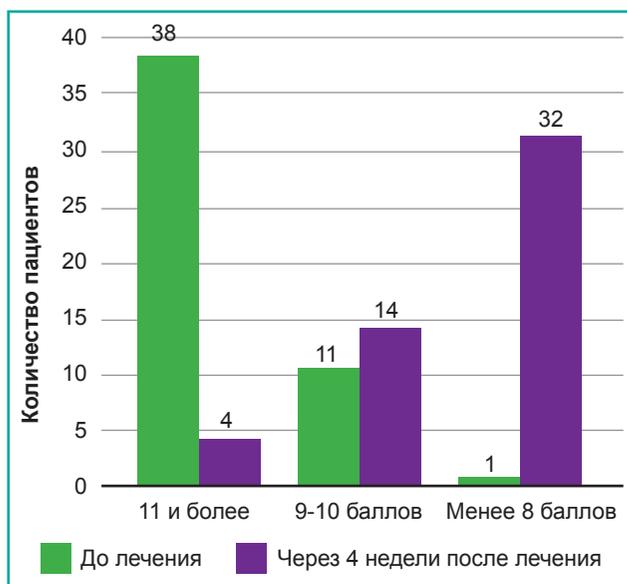


Рисунок 1 – Данные диагностической шкалы преждевременной эякуляции (PEDT) до применения лекарственного средства «Синегра® LONG»

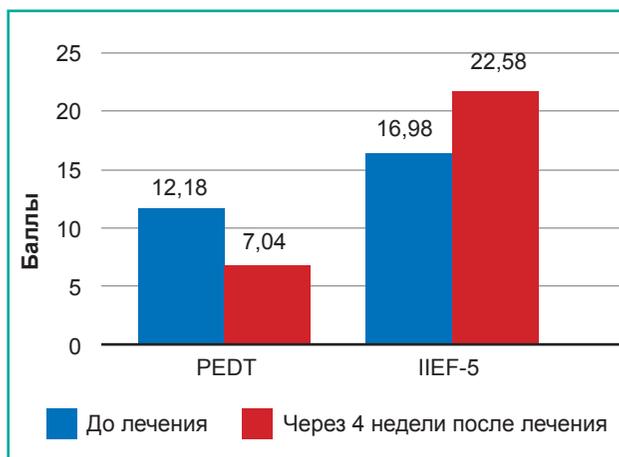


Рисунок 2 – Данные индекса интравагинальной эякуляции и международной шкалы эректильной функции до и через 4 недели после лечения

Международный индекс эректильной функции МИЭФ-5 до применения лекарственного препарата «Синегра® LONG» был равен $16,98 \pm 1,61$, МИЭФ-5 через 4 недели после начала лечения составил $22,58 \pm 1,44$ (рисунок 2).

Последние клинические рекомендации Европейской ассоциации урологов не рекомендуют использовать секундомеры для определения времени интравагинальной задержки семяизвержения. Цифры, названные пациентами, не имеют объективной оценки. Субъективно почти все респонденты отмечали увеличение времени интравагинальной задержки эякуляции в 3,5-4,5 раза от исходных значений, однако в рамках данной апробации получить достоверные цифры не представлялось возможным.

За время лечения ни один из пациентов не отказался от приема лекарственного препарата из-за побочных эффектов, которые, по информации пациентов, не были выраженными и носили временный характер (таблица 3).

Таблица 3 – Статистические данные о наличии побочных эффектов от приема ЛС «Синегра® LONG»

Побочные эффекты	Количество пациентов	В процентах
Головная боль	1	2
Гиперемия лица	2	4
Тошнота	1	2
Не отметили побочных эффектов	46	92

ВЫВОДЫ

Согласно рекомендациям Европейского сообщества урологов (EAU, 2018 г.) и данным Мирового сообщества по сексуальной медицине (IISM, 2018 г.), лечение преждевременной эякуляции более эффективно при использовании комбинации дапоксетина и силденафина, нежели монотерапии дапоксетином или ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа.

В рамках проведенной апробации комбинированного лекарственного препарата «Синегра® LONG», содержащего 30 мг дапоксетина и 50 мг силденафила, нами были получены следующие данные:

- Достоверное снижение индекса преждевременной эякуляции по шкале PEDT с $12,18 \pm 1,06$ до $7,04 \pm 0,98$ баллов, что свидетельствует о восстановлении контроля над процессом семяизвержения у мужчин в рамках данного исследования, увеличении числа половых контактов и улучшении сексуальной психоэмоциональной сферы.

- Анализируя исходные показатели эректильной функции с помощью МИЭФ-5 и полученные после 4-недельного курса лечения Синеграй® LONG, можно отметить значительное увеличение эректильной функции, а именно с $16,98 \pm 1,61$ до $22,58 \pm 1,44$ баллов.

- Профиль безопасности у ЛП «Синегра® LONG» вполне благоприятен, 92% пациентов не отметили каких-либо побочных явлений. Редкие побочные эффекты были невыраженными и имели временный проходящий характер. Ни один из пациентов не отказался от приема лекарственного препарата.

Эффективные лекарственные средства для терапии преждевременной эякуляции по требованию (которые должны действовать в удобное для пациента время, то есть с момента начала сексуальной прелюдии до удовлетворительного завершения полового акта) ранее в Республике Казахстан были недоступны. Появление первого официально зарегистрированного комбинированного лекарственного препарата «Синегра® LONG», доступного для применения в клинической практике, открывает широкие перспективы медикаментозного лечения пациентов, страдающих обеими формами преждевременного семяизвержения. Причем, особую эффективность представляет назначение Синегра® LONG пациентам, имеющим сочетание преждевременной эякуляции с эректильной дисфункцией.

ТҮЙІНДЕМЕ

АМАНОВ А.Т.¹, АЗИЗОВ Ш.М.¹,

Литература:

1. Giuliano F., Patrick D.L., Porst H., et al. Premature ejaculation: results from a five-country European observational study. – Eur Urol. – 2008, May. – Vol. 53(5). – P. 1048-1057.
2. Patrick D.L., Althof S.E., Pryor J.L., et al. Premature ejaculation: an observational study of men and their partners. – J Sex Med. – 2005, May. – Vol. 2(3). – P. 358-367.
3. Kam S.C., Han D.H., Lee S.W. The diagnostic value of the premature ejaculation diagnostic tool and its association with intravaginal ejaculatory latency time. – J Sex Med. – 2011, Mar. – Vol. 8(3). – P. 865-871.
4. Hatzimouratidis K., Giuliano F., Moncada I., et al. Verze. EAU Guidelines on Erectile Dysfunction, Premature Ejaculation, Penile Curvature and Priapism. б.м.: EAU, 2016, 86 p. [Электронный ресурс]: <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Male-Sexual-Dysfunction-2016.pdf>.
5. Chen X., Wang F.X., Hu C. et al. Penile sensory thresholds in subtypes of premature ejaculation: implications of comorbid erectile dysfunction. – Asian J. Androl. – 2018. – Vol. 20. – №4. – P. 330-335.2.
6. Zhu D., Dou X., Tang L. et al. Prevalence of prostatitis-like symptoms and outcomes of NIH-CPSI in outpatients with lifelong and acquired PE: based on a large cross-sectional study in China. – Biomed. Res. Int. – 2017. – Vol. 2017. ID: 3473796.
7. Kempeneers P., Andrienne R., Cuddy M., Blairy S. Sexual cognitions, trait anxiety, sexual anxiety, and distress in men with different subtypes of premature ejaculation and in their partners. – J. Sex. Marital. Ther. – 2018. – Vol. 44. – №4. – P. 319-332.
8. Bronner G., Israeli-Korn S., Hassin-Baer S., Yahalom G. Acquired premature ejaculation in Parkinson's disease and possible mechanisms. – Int. J. Impot. Res. – 2018. – Vol. 30. – №4. – P. 153-157.
9. Khan H.L., Bhatti S., Abbas S. et al. Longer trinucleotide repeats of androgen receptor are associated with higher testosterone and low oxytocin levels in diabetic premature ejaculatory dysfunction patients. – Basic Clin. Androl. – 2018. – Vol. 28.

БАЙМАГАМБЕТОВ Ж.К.¹, МАКАЖАНОВ М.А.¹,
ХАХАЗОВ Я.З.¹,

¹АҚ «Б.У. Жарбусынов атындағы урологиялық ғылыми орталығы», Алматы қ.

МЕРЗІМІНЕН ЕРТЕ ЭЯКУЛЯЦИЯНЫ ЕМДЕУДЕГІ «СИНЕГРА® LONG» ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ КЛИНИКАЛЫҚ ТИІМДІЛІГІ ЖӘНЕ ҚАУІПСІЗДІГІ

Қазақстан Республикасында ресми тіркелген Синегра® LONG алғашқы аралас препаратының пайда болуы, ерте эякуляцияның екі түрімен ауыратын науқастарды емдеудің кең перспективаларын ашады және оны клиникалық практикада қолдануға болады.

Түйін сөздер: Синегра® LONG, мерзімінен ерте эякуляция, эректильді дисфункция, дапоксетин, силденафил, серотонинді кері қармаудың іріктелген тежегіштері, 5 типті фосфодиэстераза ингибиторлары.

SUMMARY

AMANOV A.T.¹, AZIZOV SH.M.¹,
BAYMAGAMBETOV ZH.K.¹, MAKAZHANOV
M.A.¹, KHAKHAZOV Y.Z.¹,

¹Scientific Centre of Urology JSC named after B.U. Dzharbusynov, Almaty c.

THE CLINICAL EFFICACY AND SAFETY OF SINEGRA® LONG IN THE TREATMENT OF PREMATURE EJACULATION

The appearance of the first combined preparation “Sinegra® LONG” officially registered in the Republic of Kazakhstan, available for use in clinical practice, opens up wide prospects for the medical treatment of patients suffering from both forms of premature ejaculation.

Keywords: Sinegra® LONG, premature ejaculation, erectile dysfunction, dapoxetine, sildenafil, selective serotonin reuptake inhibitors, type 5 phosphodiesterase inhibitors.

10. Yildiz Y., Kilinc M.F., Doluoglu O.G. Is there any association between regular physical activity and ejaculation time? – Urol. J. – 2018. – Vol. 15. – №5. – P. 285-289.

11. Laumann E.O., Nicolosi A., Glasser D.B., Paik A., Gingell C., Moreira E., Wang T. Sexual problems among women and men aged 40-80 y: prevalence and correlates identified in the Global Study of Sexual Attitudes and Behaviors. – Int J Impot Res. – 2005, Jan-Feb. – №17 (1). – P. 39-57.

12. Nicolosi A., Laumann E., Glaser D., Moreira E., Paik A., Gingell C. Global study of sexual attitudes and behaviors investigator's group. Sexual behavior and sexual dysfunctions after age 40: the global study of sexual attitudes and behaviors. – Urolog. – 2004. – №64. – P. 991-997.

13. Salonia A., Maga T., Colombo R., et al. A prospective study comparing paroxetine alone versus paroxetine plus sildenafil in patients with premature ejaculation. – J. Urol. – 2002. – №6 (616). – P. 2486-2489.

14. Masters W., Johnson V. Premature ejaculation. Masters W.H., Johnson V.E. eds, Human Sexual Inadequacy. – Boston MA: Little, Brown and Co, 1970.

15. McMahon C.G. Dapoxetine: a new option in the medical management of premature ejaculation. – Ther Adv Urol. – 2012. – №4. – P. 233.

16. Waldinger M.D. The neurobiological approach to premature ejaculation. – J Urol. – 2002. – №6. – Vol. 168. – P. 2359-2367.

17. Hatzimouratidis K., Giuliano F., Moncada I., et al. Verze. EAU Guidelines on Erectile Dysfunction, Premature Ejaculation, Penile Curvature and Priapism. б.м.: EAU, 2016. 86 p. [Электронный ресурс]: <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Male-Sexual-Dysfunction-2016.pdf>.



СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЙ ЭЯКУЛЯЦИИ

СИНЕГРА® LONG

Силденафил 50 мг & Дапоксетин 30 мг

Для лечения **ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЙ ЭЯКУЛЯЦИИ и ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ** у взрослых мужчин в возрасте от 18 до 64 лет

СИНЕГРА® LONG следует назначать только пациентам, отвечающим следующим критериям:

- время задержки интравагинальной эякуляции (ИВЭ) менее двух минут;
- постоянные или периодические эякуляции при минимальной сексуальной стимуляции до или вскоре после проникновения, а также до момента, желаемого пациентом;
- заметный персональный дистресс или межличностные сложности, как следствие ПЭ;
- слабый контроль эякуляции;
- преждевременная эякуляция в анамнезе в большинстве попыток половых актов за последние 6 месяцев

Препарат нельзя назначать для задержки эякуляции мужчинам, которым не был поставлен диагноз ПЭ



Не будь кроликом!

18+



Способ применения и дозы: таблетки следует проглатывать целиком, чтобы избежать ощущения горького привкуса, запивая полным стаканом воды, можно принимать с пищей или без. Препарат следует принимать при необходимости лечения только перед предполагаемым половым актом. Рекомендуемая начальная доза для всех пациентов **1 таблетка в сутки примерно за 1 – 3 часа до предполагаемого полового акта**. Препарат не предназначен для постоянного ежедневного применения. Препарат не следует принимать чаще, чем один раз каждые 24 часа. Данные, касающиеся эффективности и безопасности препарата в течение 24 недель лечения, ограничены. Препарат не следует принимать чаще, чем один раз каждые 24 часа. Данные, касающиеся эффективности и безопасности препарата в течение 24 недель лечения, ограничены.

Побочные действия. Очень часто (> 1/10) головная боль, гиперемия, тошнота, Часто (> 1/100, < 1/10) тревожность, агитация, беспокойство, аномальные сновидения, снижение либидо, сонливость, нарушение внимания, тремор, парестезия, размытое обозрение, визуальные цветовые искажения, звон в ушах, заложенность носа, зевота, усталость, повышенное артериальное давление, диарея, рвота, запор, боли в животе, вздутие живота, диспепсия, метеоризм, дискомфорт в желудке, гипергидроз, сухость во рту, эректильная дисфункция.

Противопоказания: повышенная чувствительность какому-либо компоненту препарата; одновременный прием препаратов, являющихся донаторами оксида азота, органических нитратов или нитритов в любых формах; нарушение функции печени средней или тяжелой степени; пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью лактозы, врожденной недостаточностью Larr-лактазы или нарушением всасывания глюкозы/галактозы; пациентам с потерей зрения на один глаз в связи с передней неартеритической ишемической невралгией зрительного нерва (NAION), не зависимо от того, связан ли эпизод или нет с предриварительным лечением ингибиторами фофодистеразы 5-го типа; наследственные дегенеративные заболевания сетчатки, в том числе пигментный ретинит; артериальная гипотензия; фенилкетонурия; женщины; мужчины старше 65 лет; детский и подростковый возраст до 18 лет.

С осторожностью: анатомическая деформация полового, заболевания, предрасполагающие к развитию приапизма, заболевания, сопровождающиеся кровотечениями, обострение язвенной болезни, сердечная недостаточность, аномалия проводимости как атриовентрикулярная блокада или синдром слабости синусового узла, ишемическая болезнь сердца, значительная клапанная болезнь, нестабильная стенокардия, перенесенные за последние 6 месяцев инфаркт миокарда, инсульт или жизнеугрожающие аритмии, артериальное давление > 170/100 мм рт ст, обмороки в анамнезе, мани или тяжелой депрессия.

Лекарственные взаимодействия. Требуется тщательный контроль и корректировка дозы при совместном применении со следующими лекарственными средствами: кетоконазол, эритромицин, циметидин, ритонавир, саквинавир, грейпфрутовый сок, никорандил, противоишемические препараты, антидепрессанты, антипсихотические препараты, анксиолитики, снотворные препараты с седативным действием, наркотические средства, бензодиазепины, нитраты, альфа-адреноблокаторы, амлодипин, этанол. Условия отпуска из аптеки: по рецепту.



ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБРАЩАТЬСЯ ПО АДРЕСУ:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» Республика Казахстан, 050008, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е. E-mail: nobel@nobel.kz
NOBEL Тел: +7 (727) 399-50-50 PBX, факс: +7 (727) 399-60-60. Лицензия № ИПОР 64604515P от 09.09.2003г. ISO 9001: 2015 от 10.05.18. www.nobel.kz

**ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ И ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ!
САМОЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ВРЕДНЫМ ДЛЯ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ!**

МРНТИ: 76.31.31, 76. 35. 49

КАНТУРЕЕВА А.М.¹, УСТЕНОВА Г.О.¹,¹НАО «Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова», г. Алматы

ПОИСК НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ С АНТИОКСИДАНТНОЙ АКТИВНОСТЬЮ, ПРОИЗРАСТАЮЩИХ В КАЗАХСТАНЕ

Природные антиоксидантные системы, выработанные в ходе эволюции, прошли многовековое испытание «на прочность». Поэтому логично использовать в лекарственных препаратах натуральные антиоксидантные комплексы, выделенные из растений, без риска инфекционного заражения, как в случае использования органического сырья.

Известен широкий выбор доступных растений, обладающих антиоксидантным действием, из которых можно готовить полифункциональные препараты без больших финансовых затрат.



АННОТАЦИЯ

Антиоксиданты представляют собой соединения, которые замедляют или предотвращают окисление. Растительные антиоксиданты могут способствовать полезному воздействию на состояние организма, в том числе и на кожу. В обзорной статье представлены результаты изучения растений с антиоксидантной активностью, произрастающих на территории Казахстана, на основе которых можно будет разрабатывать новые косметические средства.

Ключевые слова: флавоноиды, антиоксидантная активность, косметические средства, лекарственные растения, сапонины, традиционная медицина.

АКТУАЛЬНОСТЬ

В настоящее время исследование эндемичных растений является приоритетной темой, так как позволяет установить природу химических соединений. Это обстоятельство открывает возможность прогнозирова-

ния биологической активности растительного сырья. Как известно, важным источником полезных веществ являются растения, так как в них присутствуют биологически активные вещества (БАВ), обладающие целым спектром лечебных и профилактических свойств. Растения содержат уникальные антиоксиданты, используемые в профилактике весьма распространенных заболеваний, в частности, таких как атеросклероз, ишемическая болезнь сердца, онкологические заболевания. Растительные антиоксиданты могут весьма эффективно и безопасно воздействовать на состояние организма в целом, в том числе и на кожу.

РОГАЧ ПЕСЧАНЫЙ (ЭБЕЛЕК)

В Казахстане в последние годы растет интерес к местным растениям, как к источнику перспективного лекарственного сырья. В числе таких растений – рогач песчаный. Также оно известно, как эбелек или «перекати-поле».



Рисунок 2 – Рогач песчаный (Эбелек)

Это однолетнее растение высотой 5-30 см, опушенное звёздчатыми волосками, которые и дают серую окраску. Имеет почти шаровидную форму («Перекати-поле»). Цветки однополые, двух видов:

- тычиночные, с двуплостным околоцветником и одной тычинкой, собраны по 2-5 в пазухах верхних листьев;

- покрывальцах, при плодах с двумя расходящимися в верхней части растения длинными прямыми шиловидными отростками.

Рогач песчаный цветёт с мая по июль, плодоносит в июле и августе. Повсеместно встречается в южной (чернозёмной) части Восточно-Европейской равнины, на Кавказе и Средней Азии. В Казахстане произрастает на глинистых склонах, по сухим руслам рек, на выгонах для скота, бахчах, пашнях, изредка встречается на железнодорожных насыпях.

Размножается эбелек с помощью семян. Так, одно растение продуцирует около 1 000 семян. Осенью стебли, имеющие у основания отделяющийся слой клеток, легко обламываются и разносятся ветром. Плоды, благодаря нитевидным отросткам, способны цепляться за шерсть проходящих животных. В полосе сухих степей и полупустынь рогач песчаный считается хорошим кормом для всех видов скота.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Помимо корма для скота, рогач песчаный издавна применяется в народной медицине, чему подтверждением служат многочисленные упоминания о его антиоксидантной активности в народных лечебниках. В качестве потенциальных антиоксидантов определен интерес представляют флавоноиды в нем.

Флавоноиды – фенольные соединения, содержащиеся в лекарственных растениях. Лекарственное растительное сырье (ЛРС), богатое флавоноидами, широко применяется в медицинской практике в качестве источника желчегонных, гепатопротекторных, антиоксидантных, ангиопротекторных, диуретических, противовоспалительных, противоязвенных, спазмолитических лекарственных средств.

Результаты ряда исследований свидетельствуют, что флавоноиды обладают антиоксидантным, противомикробным, противовоспалительным, противо-

раковым, защитным действием [1,2,3]. Это обстоятельство обусловило широкое применение флавоноидсодержащего растительного сырья для производства новых лечебных и профилактических средств.

Большое значение в механизме антиоксидантного действия флавоноидов имеет хелатирование металлов переменной валентности. Флавоноиды легко связывают ионы металлов, в частности, железа и меди, которые, вызывая перекисное окисление, способствуют образованию свободных радикалов. По мнению многих исследователей, хелатирование металлов является наиболее эффективным путем подавления процессов перекисного окисления флавоноидами.

Механизм защитного действия объясняется генерацией большого количества продуктов окисления фенольных соединений, отличающихся высокой реактивностью и токсичностью для болезнетворных микроорганизмов.

Защитные свойства флавоноидов и их окисленных производных проявляются не только при патогенной инвазии. Фенольные соединения участвуют в утилизации избытка активных форм кислорода. Кроме того, полифенолы, которые составляют активную субстанцию, обнаружены во многих лекарственных растениях. Они модулируют активность широкого диапазона клеточных ферментов и рецепторов. Признание антиоксидантных свойств полифенолов и их роль в предотвращении различных болезней, связанных с окислительным стрессом, таких как рак, сердечно-сосудистые и нейродегенеративные болезни, являются основной причиной все возрастающего интереса к данным соединениям. Есть много данных и об антибактериальных свойствах полифенольных соединений. [4, 5]

Основными природными антиоксидантами (АО) являются витамины Е и С, флавоноиды, каротиноиды, ароматические оксикислоты, антоцианы и ряд других. Актуальной тенденцией в технологии производства косметических средств стало введение в их состав многофункциональных биологически активных ингредиентов с антиоксидантными, фотопротекторными и другими активными свойствами в виде извлечений из растительного сырья и представленные различными экстрактами, настоями, соками.

Перекати-поле славяне приписывают чудесные свойства (например, усыплять гадюк) из-за того, что растение темного цвета, и его корень по форме напоминает тело человека. Корни и траву всех видов перекати-поля используют в народной медицине для лечения многих заболеваний. Молодые побеги, листья и корни кулины издавна добавляют в салаты и маринады, обогащающие пищу полезными веществами растения.

Применение БАВ в косметических средствах позволяет приблизить их эффект к физиологическому действию натуральных веществ внутреннего метаболизма. Однако требуется более глубокое изучение влияния традиционных ингредиентов косметических композиций на антиоксидантную активность биологически активных добавок.

Современные исследования [8,9], содержащихся в растениях различных биологически активных веществ сопровождаются изучением их антиоксидантной активности.

Виды рода *Heracleum L.*, *Ceratocarpus L.*, *Arabis pendula L.* представляют интерес как растения, имеющие большой ресурсный потенциал, в том числе и по антиоксидантной активности. Это следующие свойства:

- *Heracleum L.* (Борщевик сибирский). В составе – высокое содержание биологически активных веществ, это эфирные и жирные масла, флавоноиды, кумарины, терпеноиды. Ареал распространения – Центральный и Восточный Казахстан. В качестве сырья используются плоды и корни растения.

- *Arabis pendula L.* (Резуха повислая). На территории республики встречается повсеместно. Надземная часть содержит алкалоиды, кумарины, флавоноиды, сапонины, витамин С.

- *Ceratocarpus utriculosus Bluk* (Погач сумчатый). Содержит алкалоиды, кумарины, флавоноиды, каротин, жирное масло, аминокислоты и органические кислоты, углеводы, фенолы, витамины С и В2.

В надземной части видов рода *Ceratocarpus L.* (Погач песчаный) в ходе исследований найдены алкалоиды, кумарины, флавоноиды, каротины, витамин С.

ВЫВОД

Результаты патентного поиска, на наш взгляд, весьма перспективны, поэтому дают основания для дальнейшего изучения антиоксидантных свойств растения и применения его в медицине и фармации.

Литература:

1. Chen G., Li X., Saleri F., Guo M. Analysis of Flavonoids in *Rhamnus davurica* and Its Antiproliferative Activities. *Molecules*. – 2016. – Vol.21. – №10. – P. 1275-1282.
2. Chun O.K., Chung S.J. and Song W.O. Estimated Dietary Flavonoid Intake and Major Food Sources of U.S. Adults. – *American Society for Nutrition J. Nutr.* – 2007. – № 5. – Vol. 137. – P. 1244-1252.
3. Ko-Chung Tsui, Tzu-Hsuan Chiang, Jinn-Shyan Wang, Li-Ju Lin, Wei-Chih Chao. Flavonoids from *Gynostemma pentaphyllum*. Exhibit Differential Induction of Cell Cycle Arrest in H460 and A549 Cancer Cells. – *Molecules*. – 2014. – Vol. 19. – P. 17663-17681.
4. Шульпекова Ю.О. Флавоноиды расторопши пятнистой. – *Русский медицинский журнал*. – 2004. – Т. 12. – №5. – С. 248-251.
5. Ahmed S.I., Hayat M.Q., Tahir M., Mansoor Q., Ismail M., Keck K., Bates R.B. Pharmacologically active flavonoids from the anticancer, antioxidant and antimicrobial extracts of *Cassia angustifolia* Vahl. – *BMC Complement Altern Med*. – 2016. – Vol. 16. – №1. – P. 460-470.
6. Грудзинская Л.М., Гемеджиева Н.Г., Нелина Н.В., Каржаубекова Ж.Ж. Аннотированный список лекарственных растений Казахстана. – Алматы, 2014, т. 20 (1).
7. Цветок перекати-поля истребит рак. – Медикфорум. [Электронный ресурс]: <https://yandex.kz/perekati-pole-mozhet-istrebit-rak-na-kornyu.html>.
8. Азимханова Б.Б., Устеннова Г.О., Шарипов К.О. Изучение технологических параметров растительного сырья – Клоповника широколистного (*Lepidium Latifolium L.*) – Фармация Казахстана. – 2019. – №7. – С. 21-23.
9. Турсынова Ш.Б., Жаңбырбай Б.Т., Датхаев У.М., Жунусова М.А., Абдуллабекова Р.М. Бозғылт сары қотыроттың көмірқышқылды экстрактынан липофильді негізбен жақпа майдың оңтайлы. – Фармация Казахстана. – 2019. – №4. С. 22-25.

ТҮЙІНДЕМЕ

КАНТУРЕЕВА А.М.¹, УСТЕНОВА Г.О.¹,
¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медициналық университеті, Алматы қ.

ҚР ТЕРРИТОРИЯСЫНДА ӨСЕТІН АНТИОКСИДАНТТЫҚ БЕЛСЕНДІЛІГІ БАР ЖАҢА ДӘРІЛІК ӨСІМДІКТЕРДІ ІЗДЕСТІРУ

Антиоксиданттар тотығуды баяулатып немесе болдырмайтын қосылыстар болып табылады. Өсімдік антиоксиданттар организм жағдайына пайдалы әсер етуіне ықпал жасауы мүмкін, соның ішінде теріге. Шолу мақаласында Қазақстан территориясында өсетін антиоксиданттық белсенділігі бар жаңа дәрілік өсімдіктер негізінде жаңа косметикалық заттар жасау қарастырылады.

Түйін сөздер: флавоноидтар, антиоксиданттық белсенділік, косметикалық заттар, дәрілік өсімдіктер, дәстүрлі медицина.

SUMMARY

KANTUREYEVA A.M.¹, USTENOVA G.O.¹,
¹Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

SEARCH FOR NEW MEDICINAL PLANTS WITH ANTIOXIDANT ACTIVITY, GROWING IN THE TERRITORY OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

Antioxidants are compounds that slow down or prevent oxidation. Plant antioxidants can contribute to beneficial effects on the body, including the skin.

The review article discusses plants with antioxidant activity, growing in Kazakhstan on the basis of which new cosmetics will be developed.

Keywords: flavonoids, antioxidant activity, cosmetic products, medicinal plants, traditional medicine.

ИЗУЧЕНИЕ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЫ РАСТЕНИЯ *AGRIMONIA ASIATICA* JUZ

По своему происхождению растительные препараты подвержены загрязнению микроорганизмами из почвы, воздуха и воды, поэтому могут быть потенциально опасными для здоровья человека. На микробное загрязнение лекарственных растений также неблагоприятно влияют температура, наличие мелких органических частиц и уровень влажности во время сбора и транспортировки, обработки и условий хранения сырья и уже обработанных лекарственных растительных материалов.



АННОТАЦИЯ

В настоящей статье представлены результаты изучения микробиологической чистоты травы Репешка азиатского (*Argimonia asiatica* Juz). Испытания проводились нами в асептических условиях, с целью предотвращения контаминации исследуемых образцов. В ходе исследования применяли двухслойный метод в чашках Петри. В результате выяснили, что показатели микробиологической чистоты травы Репешка азиатского соответствуют требованиям Государственной Фармакопеи РК.

Ключевые слова: Репешок азиатский, *Argimonia asiatica* Juz, *Rosaceae* Juss, микробиологическая чистота, асептические условия, растительное сырье, *Escherichia coli*.

ВВЕДЕНИЕ

Активный поиск терапевтических агентов, полученных из разных видов растений, вызван желанием людей принимать лекарственные препараты, созданные на основе натурального природного сырья и используемые в традиционной медицине многие века.

Поэтому и качество, и безопасность растительных лекарственных средств должно быть безупречным и приоритетным. [1]

В целях обеспечения доступности высококачественных лекарств и биологически активных добавок для всех слоев населения в каждой стране в область научных интересов фармакологов включено изучение местных лекарственных трав. В Казахстане это направление развивается не так давно, не смотря на то, что имеется целый ряд растений, которые можно использовать в качестве сырья для промышленного производства лекарств. [6]

Одним из таких растений является Репешок азиатский или Репейничек азиатский семейства розоцветные (*Argimonia asiatica* Juz).

ОПИСАНИЕ РАСТЕНИЯ РЕПЕШОК АЗИАТСКИЙ

Многолетнее растение высотой в 30-140 сантиметров, корневищное.

Стебель прямостоящий, в верхней части растения – с удлинёнными ветвями, густо растущими, как и черешки листьев, длинными, жесткими, отстоящими от стебля волосками с примесью более коротких и мягких волосков.

Листья от 3 до 30 см в длину и от 2,6 до 12 см в ширину. Сверху они редко или довольно густо прилегающие, волосистые и зеленые, снизу – густые и мягкие,

бархатисто-волосистые, с примесью мелких желтых железок, серовато-зеленые, более крупные листочки (3-12, 2-8 см в длину, 1-4 см в ширину). По форме они эллиптические или продолговато-яйцевидные, боковые – сидячие, конечный – на черешочке, при основании притуплённые, почти до самого корня крупнозубчатые, с 4-10 зубцами с каждой стороны.

Прилистники довольно крупные, в форме полусердца, с крупными и острыми зубчиками.

Соцветие длинное, 9-25 (28) см в длину, имеющее плоды длиной до 40 см, в нижней части – со слегка расставленными, на верхушке стебля – с тесно сгруппированными цветками и плодами. Прицветники – с тремя разделенными остроконечными долями. Цветки на коротких цветоножках, 10-12 мм в диаметре. Чашелистики яйцевидные, заостренные, с 3 жилками. Лепестки темно-желтые, почти вдвое длиннее чашелистиков, эллиптической или обратно-яйцевидной формы. Плодики поникающие, до 9 мм в длину и ширину. Гипантии колокольчатые, почти одинаковой длины и ширины, опушенные густыми прямостоящими оттопыренными волосками, с довольно глубокими бороздками, не достигающими до их основания. Верхняя поверхность плода выпуклая, с шипиками, расположенными в несколько рядов. Короткие наружные шипики отогнуты вниз, а отстоящие от ствола и более длинные располагаются горизонтально или прямо.

Растение цветет в июне-июле. Произрастает на склонах гор, в высохших руслах рек, у арыков, в садах, вдоль дорог, на опушках березовых рощ, в ореховых лесах.

В Казахстане встречается в Тоболо-Ишимской низменности, Прииртышье и Семипалатинском бору, Актюбинском регионе, Мугоджарах, Западном мелкосопочнике, на Алтае и Тарбагатае, Джунгарском и Заилийском Алатау, в Западном Тянь-Шане.

Ареал распространения: Россия (Европейская часть), Кавказ, Средняя Азия, Западная Сибирь, Малая Азия, Балканы, Иран.

АКТУАЛЬНОСТЬ

В лекарственных средствах растительного происхождения после обработки могут обнаружиться остатки органического происхождения, которые способны причинить вред здоровью потребителей [2]. Так, микро-

флора растений может включать в себя патогенные и условно-патогенные микроорганизмы, и этот факт особенно ограничивает использование ЛРС, помимо снижения качества, вызванного порчей. Кроме того, по аналогии со специями и травами, используемыми в пище, не может быть исключен факт присутствия в некоторых препаратах загрязнений от грызунов, насекомых и неорганических примесей (например, камней). Невозможно предсказать, сколько на поверхности здорового семени, стебля или корня растения может быть бактерий и грибов, так как численность разных групп микроорганизмов варьирует в зависимости от географических и климатических факторов, биологии самих микроорганизмов. Следовательно, от оценки микробиологических рисков лекарственных средств растительного происхождения зависит здоровье большого количества людей [2].

Для обеспечения чистоты и безопасности растительного сырья следует соблюдать основные правила гигиены во время приготовления сырья для ЛС, также обязательно нужна стандартизация некоторых физических характеристик, таких как содержание влаги, pH и уровни микробиологического загрязнения. [3,4]

Поэтому большое значение имеет определение микробиологической чистоты на всех этапах обработки лекарственного растительного сырья.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ микробиологической чистоты травы Репешка азиатского (*Agrimonia asiatica Juz.*) на этапах сбора, хранения, транспортировки и промышленной (лабораторной) обработки.

ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве объекта исследования нами была взята высушенная и измельченная трава Репешка азиатского. Для проведения микробиологического исследования использовали ряд питательных сред (таблица 1).

Изучение микробиологической чистоты травы Репешка азиатского проводили в соответствии с требованиями к микробиологической чистоте лекарственных препаратов и субстанций, описанных в Государственной Фармакопее Республики Казахстан (тома 1,2.16.12 и ГФ РК I, тома 2,2.6.13).

Таблица 1 – Питательные среды для проведения микробиологического исследования травы Репешка азиатского (*Agrimonia asiatica Juz.*)

Номера составов питательных сред	Предназначение (состав) питательных сред
1	Для выращивания аэробных бактерий, сухая
2	Агар Сабуро с глюкозой и антибиотиками для выращивания дрожжевых и плесневых грибов, сухой
3	Для выращивания бактерий
4	Для обогащения энтеробактерий, сухая
5	Для выделения энтеробактерий, сухая
6	Агар Симмонса и соево-казеиновый бульон

Таблица 2 – Результаты исследования микробиологической чистоты травы Репешка азиатского

Наименования показателей	Обозначение НД на методы испытания	Требования НД	Полученные результаты
Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов, КОЕ/г	ГФ РК I, т. 1., стр. 176	Не более 10^7	5.4×10^2
Грибы, КОЕ/г	ГФ РК I, т. 1., стр. 176	Не более 10^5	2×10^2
<i>E.coli</i> в 1.0 г	ГФ РК I, т. 1., стр. 181	Не более 10^2	Менее 10

В ходе исследования нами был предусмотрен допуск лимитированного количества микроорганизмов в нестерильных лекарственных средствах, при условии отсутствия определенных видов бактерий, представляющих эпидемиологическую опасность для здоровья человека.

Согласно Государственной Фармакопее РК, лекарственные средства растительного происхождения, в зависимости от способа их применения, делят на категории 3 и 4. Для них установлены пределы допустимых микробиологических норм определенных групп микроорганизмов, такие как общее число бактерий (ОЧБ) и общее число грибов (ОЧГ), а также наличие *Escherichia coli*.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты, полученные нами в ходе изучения микробиологической чистоты травы Репешка азиатского, приведены в таблице 2.

ВЫВОДЫ

Так, растущий спрос на лекарственные средства растительного происхождения значительно расширил их присутствие на рынке, поэтому обеспечение безопасности предлагаемого ассортимента фитопрепаратов и БАДов приоритетным как для покупателей, так и для фармацевтических компаний. Контроль над безопасностью сырья осуществляется экспертными и регуляторными государственными органами.

Литература:

1. Abba D. Inabo H. I. Yakubu S.E. Olonitola O.S. Contamination of herbal medicinal products marketed in Kaduna Metropolis with selected pathogenic bacteria. – African Journal of Traditional, Complementary and Alternative Medicines 2009. [Электронный ресурс]: https://www.researchgate.net/publication/41453841_Contamination_of_Herbal_Medicinal_Products_Marketed_in_Kaduna_Metropolis_with_Selected_Pathogenic_Bacteria.
2. Kunle O.F., Egharevba H.O., Ahmadu P.O. Standardization of herbal medicines. – International Journal of Biodiversity and Conservation. – 2012. – Vol. 4(3). – P. 101-112.
3. Kneifel W., Czech E., Kopp B. Microbial contamination of medicinal plants. – PlantaMed. – 2002. – №68(1). – P. 5-15. DOI: 10.1055/s-2002-20060.
4. Bugno A., Almodovar A.A., Pereira T.C., Pinto T.J., Sabino M. Occurrence of toxigenic fungi in herbal drugs. – Brazilian Journal of Microbiology. – 2006. – №37. – P. 47-51.
5. Габидова А.Э., Гунар О.В., Гарабаджиу, А.В. Галынкин В.А. Микробиологическая обсемененность лекарственного растительного сырья. – Известия СПбГТИ (ТУ). – 2013. – №22 (48). – С. 34-42.
6. Муканова А.Б., Датхаев У.М., Абдуллабекова Р.М., Жунусова М.А., Ибадуллаева Ф.С. Әсімдік шикізатынан медицинада қолданылатын биологиялық белсенді заттарды экстракциялаудың заманауи әдістері. – Фармация Қазақстана. – 2019. – №1. – С.10-17.
7. Габидова А.Э., Галынкин В.А., Тихонович И.А. Резистентность и анализ микробиологического риска в фармации. – Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2016. – №12. – С. 1307-1315.
8. Яковец Ю.В. Перспективы развития цивилизаций и обновленная стратегия глобального устойчивого развития. // Материалы к IV Цивилизованному форуму – Шанхай, 12-14 октября 2010 года, С. 21-24.
9. Вернадский В. И. Биосфера. – М.: Мысль, 1967, 347 с.
10. Габидова А. Э. Анализ микробиологического риска. СПб.: Проспект науки, 2016, 347 с.

Полученные нами показатели свидетельствуют, что показатели микробиологической чистоты травы Репешка азиатского соответствуют нормам, установленным Государственной Фармакопеей РК (ГФ РК, I издание, том 1,5.1.4, категория 4А). Следовательно, использование лекарственного сырья травы Репешка азиатского для дальнейших исследований по установлению параметров контроля качества безопасно и перспективно.

SUMMARY

KOZYKEYEVAR.A.¹,

¹Kazakh national medical university named after S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

STUDY OF THE MICROBIOLOGICAL PURITY OF AGRIMONIA ASIATICA JUZ. PLANT

This article presents the results of a study of the microbiological purity of the herb *Agrimonia asiatica* Juz. The test was carried out under aseptic conditions, in order to prevent contamination of the test samples.

The test was carried out by a two-layer method in Petri dishes. Indicators of microbiological purity of the herb *Agrimonia asiatica* Juz meet the requirements of the State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan.

Keywords: *Argimonia asiatica* Juz, *Rosaceae* Juss, microbiological purity, aseptic conditions, plant materials, *Escherichia coli*.

УДК: 615.322:582.79

ЖАНДАБАЕВА М.А.¹, КОЖАНОВА К.К.¹, АМИРХАНОВА А.Ш.¹, БОШКАЕВА А.К.¹,
¹С.Ж. Асфендиярова атындағы Қазақ ұлттық медициналық университеті, Алматы қ.

ТЮРИНГЕН ҮЛБІРЕГІ (*LAVATERA THURINGIACA* L.) ДӘРІЛІК ӨСІМДІК ШИКІЗАТЫНЫҢ КЕЙБІР СЫНАУ ӘДІСТЕРІН АНЫҚТАУ

Бұл мақалада *Lavatera thuringiaca* L. дәрілік өсімдік шикізатын және одан алынатын экстракты стандарттау үшін келесі сынау әдістерін анықтау қарастырылады: шикізаттың жалпы күлділігі, хлорсутек қышқылында ерімейтін күлділігі, шикізаттың кептіру кезіндегі ылдалдылығы, шикізаттағы ауыр металдар, микробиологиялық тазалығы, дәрілік өсімдік шикізатында қалған пестицидтердің құрамын анықтау, шикізаттың минералдық құрамы.



АҢДАТПА

Тәжірибе жүзінде *Lavatera thuringiaca* L. дәрілік өсімдік шикізатын және одан алынатын экстракты стандарттау үшін сынау әдістерін анықтау қарастырылады. Алынған зерттеу үлгілерінің нәтижелері толығымен Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы және «Дәрілік өсімдік шикізатының және препараттарында қалған пестицидтердің құрамын анықтау» ОФС.1.5.3.0009.15 жалпы фармакопеялық мақаласында көрсетілген әдістемелердің талаптарына сай жүргізіліп, арнайы мақалаларда көрсетілген шекті нормалардан шықпағандағы анықталынды.

Түйін сөздер: тюринген үлбірегі (*Lavatera thuringiaca* L.), дәрілік өсімдік шикізаты, сапа көрсеткіштер, күлділік, микробиологиялық тазалық, минералдық құрамы.

КІРІСПЕ

Lavatera thuringiaca L. түрі – тюринген, ит раушан деп аталады. Көп жылдық, биіктігі 25-200 см-лік, көп сабақты дәрілік өсімдік. *Lavatera thuringiaca* L. дәрілік өсімдік шикізатының сынау көрсеткіштері Қазақ Ұлттық аграр-

лық университетінің Қазақстан-Жапон инновациялық орталығында, Эль-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті, Химия және химиялық технология факультетінде және АҚ «Ұлттық медицина университеті», химия-фармацевтикалық кафедрасының зертханасында, ЖШС Тексеру зертханасында зерттелініп, анықталынды.

ЗЕРТТЕУ ЖҰМЫСЫНЫҢ МАҚСАТЫ

Lavatera thuringiaca L. дәрілік өсімдік шикізатының кейбір сынауларын анықтау болып табылады.

ЗЕРТТЕУ ЖҰМЫСТЫҢ МІНДЕТТЕРІ

Тюринген үлбірегі (*Lavatera thuringiaca* L.) дәрілік өсімдік шикізатын шикізаттың жалпы күлділігі, хлорсутек қышқылында ерімейтін күлділігі, шикізаттың кептіру кезіндегі ылдалдылығы, шикізаттағы ауыр металдар, микробиологиялық тазалығы, шикізаттың минералдық құрамы, дәрілік өсімдік шикізатында қалған пестицидтер құрамын анықтау.

ЗЕРТТЕУ НЫСАНЫ

Lavatera thuringiaca L. дәрілік өсімдігінің шикізаты жерүсті бөлігі (сабағы, жапырағы, гүлі).

ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІН ТАЛҚЫЛАУ

Lavatera thuringiaca L. дәрілік өсімдік шикізатының күлінің жалпы құрамы ҚР МФ I, т. 1, 2.4.16 мақаласына, хлорсутек қышқылында ерімейтін күлділік ҚР МФ I, бірінші том, 2.8.1. мақаласына, ауыр металдарды анықтау ҚР МФ I, бірінші том, 2.2.23 әдіс I, II

мақаласына сәйкес, кептіру кезіндегі масса жоғалту ҚР МФ, бірінші том, 2.8.17, экстрактивті заттар шығымын анықтау әдісі ҚР МФ I, бірінші том, дәрілік өсімдік шикізатында қалған пестицидтер құрамы ҚР МФ I, бірінші том [1,2] және «Дәрілік өсімдік шикізатының және препараттарында қалған пестицидтердің құрамын анықтау» ОФС.1.5.3.0009.15 жалпы фармакопейлік мақаласында көрсетілген зерттеу әдістемесіне байланысты жүргізілді [3]. Зерттеу нәтижелері төменде кестелерде көрсетілген.

Кесме 1 – *Lavatera thuringiaca* L. дәрілік өсімдік шикізатының кейбір сынауларының нәтижесі

Көрсеткіштер	Стандартқа сай норма	Анықталғаны, %
Ылғалдылық (кептіру кезіндегі массалар шығымы)	10% артық емес	8,18
Жалпы күлділік	18% артық емес	8,74
Хлорсутек қышқылында ерімейтін күлділік	1% артық емес	0,314
Микробиологиялық тазалағы	Өмір сүруге қабілетті жалпы аэробты микроорганизмдердің жалпы саны, КОЕ/г саңырауқұлақтар, КОЕ/г 1,0 граммдағы <i>E. coli</i>	10 ⁷ артық емес 8x10 ⁴ 10 кем
Ауыр металдар	кадмий, мг/кг свинец, мг/кг ртуть, мг/кг мышьяк, мг/кг	1,0 6,0 0,1 жоқ
Пестицидтер, мг/мл	ГХЦГ α -изомер ГХЦГ β -изомер ГХЦГ γ -изомер Жалпы:	0,1 артық емес (жалпы қосындысында) 0,002 0,00232 0,00195 0,00627
4,4-ДДТ 4,4-ДДЭ Жалпы:	0,1 артық емес (жалпы қосындысында)	0,00462 0,00434 0,00896
Альдрин	Шикізат құрамында болмау керек	Жоқ

Кесме 2 – *Lavatera thuringiaca* L. дәрілік өсімдік шикізатының кейбір сынауларына анықтау жүргізілген қоршаған ортаның параметрлері

Көрсеткіштер	Температура	Ылғалдылық, %
Ылғалдылық	21	60
Жалпы күлділік	21	60
Хлорсутек қышқылында ерімейтін күлділік	21	60
Микробиологиялық тазалағы	21	68
Ауыр металдар	21	60
Пестицидтер	20	58

ҚОРЫТЫНДЫ

Lavatera thuringiaca L. дәрілік өсімдік шикізатының ылғалдылығы (кептіру кезіндегі массалар шығымы) – 8,18%, жалпы күлділік – 8,74%, өмір сүруге қабілетті жалпы аэробты микроорганизмдердің жалпы саны – 1,4x10⁶, саңырауқұлақтар – 8x10⁴, 1,0 граммдағы *E. Coli* – 10 кем, қорғасын – 0,1116 мг/кг.

Пестицидтердің саны келесідей: ГХЦГ α , β , γ -изомерлер – 0,00627 мг/мл, 4,4-ДДТ, 4,4-ДДЭ – 0,00896 мг/мл құрайды. Кадмий, сынап, мышьяк, альдрин өсімдік шикізат құрамында болған жоқ.

Кесме 3 – *Lavatera thuringiaca* L. өсімдік шикізатының минералдық құрамының нәтижесі

№	Элементтер	1н HNO ₃ ерітінді	Бос нәтиже (холостой тест)	Салмағы (мг/г)
Макроэлементтер				
1	K	790,290	2,1929	19,7024
2	Na	19,050	3,1776	396,81
3	Mg	120,250	1,7243	2,9631
4	Ca	297,860	12,8792	7,1245
Микроэлементтер				
1	Zn	0,8535	0,1776	16,8975
2	Fe	5,6294	1,1191	112,7575
3	Cu	0,4118	0,0663	8,6375
4	Mn	0,9526	0,0334	22,9775
5	Ni	0,1455	н/о	3,6375
6	Pb	0,1976	н/о	4,94
7	Cd	0,0364	0,0169	0,4875

Алынған зерттеу үлгілерінің нәтижелері толығымен ҚР МФ талаптарына сай жүргізіліп, арнайы мақалаларда көрсетілген шекті нормалардан шықпағандағы анықталынды.

РЕЗЮМЕ

**ЖАНДАБАЕВА М.А.¹, КОЖАНОВА К.К.¹,
БОШКАЕВА А.К.¹, АМИРХАНОВА А.Ш.¹,**

¹Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕКОТОРЫХ
МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ
ЛЕКАРСТВЕННОГО
РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ
ХАТЬМЫ ТЮРИНГЕНСКОЙ
(LAVATERA THURINGIACA L.)**

В ходе эксперимента были определены некоторые методы испытаний лекарственного растительного сырья Хатьмы тюрингенской (*Lavatera thuringiaca* L.) для стандартизации сырья и экстракта.

Результаты образцов, полученные нами в ходе исследования, полностью соответствуют требованиям Государственной Фармакопеи Республики Казахстан и ОФС.1.5.3.0011.15 «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственном растительном препарате», не превышают предельных норм, указанных в ряде научных публикаций.

Әдебиет:

1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясы. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2008, т. 1., 592 бет.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – Астана: Издательский дом «Жибек жолы», 2014, т. 2, 94 с.
3. ОФС.1.5.3.0011.15 «Определение содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах». – Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII издание. [Электронный ресурс]: <https://pharmacopoeia.ru/ofs-1-5-3-0011-15-opredelenie-soderzhaniya-ostatochnyh-pestitsidov-v-lekarstvennom-rastitelnom-syre-i-lekarstvennyh-rastitelnyh-preparatah/>.

Ключевые слова: Хатьма тюрингенская (*Lavatera thuringiaca* L.), лекарственное растительное сырье, показатели качества, зольность, микробиологическая чистота, минеральный состав.

SUMMARY

**ZHANDABAYEVA M.A.¹, KOZHANOVA K.K.¹,
BOSHKAYEVA A.K.¹, AMIRKHANOVA A.SH.¹,**

¹Kazakh national medical university named after S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

**DETERMINATION OF SOME
TEST METHODS
OF MEDICINAL PLANT RAW
MATERIALS – LAVATERA
THURINGIACA L.**

During the experiment, some test methods of medicinal plant raw materials *Lavatera thuringiaca* L. were determined for standardization of medicinal plant raw materials and extract. The results of the obtained samples of the study were done in accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan and the General Pharmacopoeia article 1.5.3.0011.15 "Determination of residual pesticides in herbal drugs and herbal drug preparations" are defined not above limits specified in special articles.

Keywords: *lavatera thuringiaca* L., plant raw materials, quality indicators, ash content, microbiological purity, mineral composition.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦИИ

**Во Франции создан самый мощный аппарат МРТ,
который поможет лучше бороться с заболеваниями мозга**

Ученые из Франции смогли разработать мощнейший аппарат магнитно-резонансной томографии, благодаря которому стала доступной на ранних стадиях диагностика различных заболеваний мозга, например, болезни Паркинсона.

«Мы можем потенциально обнаружить заболевание на более ранних стадиях и, следовательно, контролировать его более точно», – заявил Николя БОУЛАНТ, научный руководитель проекта.

Сканер, разрабатываемый французскими исследователями в рамках проекта Iseult, использует новый супермагнит в форме цилиндра, который намного тяжелее уже существующих.

Супермагнит имеет внушительные размеры: 5 метров в длину и 5 метров в диаметре. Его вес составляет 130 тонн: это почти столько же, сколько весит взрослая особь синего кита. Такие размеры помогают получать более точные и четкие изображения, чем другие аппараты МРТ.

«Проект Iseult также позволит лучше понять наш мозг и то, как он работает, и изучить особенными явления для человеческого мозга, такие как музыка, математика и язык», – добавил Николя Боулант.

В 2020 и 2021 годах ученые ожидают получить первые изображения мозга, сделанные с помощью этого устройства.

reuters.com

ТЛЕУБАЕВА М.И.¹, ЕРКАСЫМОВА А.Е.¹, ИШМУРАТОВА М.Ю.², ДАТХАЕВ У.М.¹,
АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М.³,

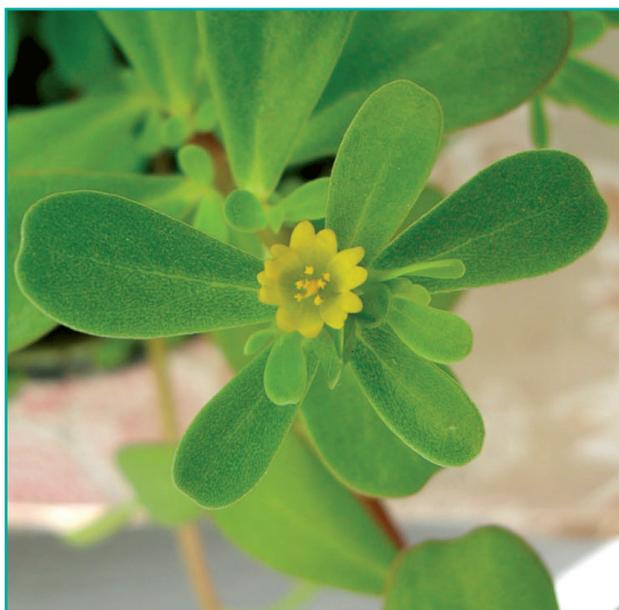
¹Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, ²Карагандинский государственный университет имени академика Е.А. Букетова МОН РК, г. Караганда, ³Медицинский университет Караганды

ПРИМЕНЕНИЕ В НАРОДНОЙ МЕДИЦИНЕ

ПОРТУЛАКА ОГОРОДНОГО

В древней медицине трава портулака применялась как успокаивающее, противовоспалительное, противоопухолевое средство. В современной народной медицине растение также популярно.

Растение в качестве лекарственного сырья перспективно для исследований, так как обладает гепатопротективным, седативным, антидиабетическим, противоопухолевым, нейропротективным свойствами.



АННОТАЦИЯ

В статье приведены результаты исследования портулака огородного, применяемого в народной медицине различных стран, предложены направления его применения для медикаментозного лечения в Казахстане.

Ключевые слова: народная медицина, травы, лечение, фитотерапия, портулак огородный, лекарственные свойства.

ВВЕДЕНИЕ

Использование лекарственных растений для профилактики и лечения заболеваний различной этиологии практикуется с древних времен. О том, как и какие минералы и растения люди использовали для лечения и оздоровления, свидетельствуют письменные источники с рецептами приготовления разных «снадобий» и труды первых врачей и философов. [1]

Формирование народной медицины осуществлялось методом проб и ошибок. Положительные результаты закреплялись в сознании людей и передавались из поколения в поколение, при этом образовывались отдельные группы лекарей, которые владели этими знаниями. И первые сведения о целебных свойствах

растений можно найти в литературных памятниках древнейших культур.

В частности, ценнейшую и многообразную информацию о применении лекарственных растений содержит папирус «Приготовление лекарств для всех частей тела», найденный в Египте, китайские «Трактат о корнях и травах Шэньнуна» и травник Бень-Цао, «Чарак-самхита» и «Аюрведа», написанные индийскими целителями. Также много ценных сведений для современных врачей содержат труды Асклепия, Гиппократа, Diosкорида, Плиния Старшего и ряда других прославленных лекарей прошлого. [2-5]

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сделать анализ информации, полученной из имеющихся литературных источников, и определить область применения портулака огородного в качестве растительного сырья для фармацевтической промышленности и перспектив применения его для лечения различных заболеваний в традиционной медицине.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Контент-анализ, литературные источники, обзор и анализ научной и специализированной литературы.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На основе веками развивающейся народной медицины родилась новая, научная медицина. Гиппократ, например, которому принадлежит выражение «Медицина – это искусство подражать природе», в своей врачебной практике использовал лекарственные растения, опираясь на опыт египетских лекарей. [2,3]

Народная или дополнительная медицина – важная и на сегодняшний день не до конца оцененная врачами составляющая медико-санитарной помощи, но востребованная почти в каждой стране. Поэтому для интеграции положительного опыта народной медицины в практику необходимо внести изменения в национальные законодательства, регулирующие систему здравоохранения. В этих целях Всемирной организацией здравоохранения разработана «Стратегия ВОЗ в области народной медицины 2014-2023 гг.» [6]. Стратегия направлена на развитие, регулирование и управление народной медициной, проведение активной политики в отношении этой важной области здравоохранения.

Со времени предыдущей стратегии (с 2014 года и по сегодняшний день) многое изменилось. Население приходит к пониманию ценности ресурсов, предлагаемых народной медициной, и ее возможностям. Люди стали более внимательно относиться к своему здоровью, заниматься спортом, правильно питаться. Возрос интерес к фитотерапии. Приверженность лечению компонентами растений объясняется, прежде всего, на наш взгляд, культурологическими и социальными особенностями региона. Например, для жителей стран с невысоким уровнем жизни фитотерапия выгодна в финансовом плане, нежели лекарственные препараты, произведенные на фармацевтических предприятиях. В странах с высоким уровнем дохода популярность фитотерапии объясняется влиянием СМИ, пропагандирующими безопасное, с минимальным риском побочных эффектов, лечение натуральными средствами.

Более того, в некоторых странах сложилась интегрированная система взаимодействия народной и государственной медицины. Например, в Китае 40% от всего количества оказываемых населению медицинских услуг приходится на сектор народной медицины. В Великобритании и Германии действует объединенная система, с использованием методик и ресурсов как официальной, так и народной медицины. [5,6]

Казахстан славится уникальным ландшафтным комплексом: от пустынь до высокогорий и экосистем внутренних морей, а также богатым разнообразием растений (около 6 000 видов) [7]. На долю лекарственных приходится более 1 000 видов, применяемых веками [8]. Несмотря на все эти обстоятельства, предстоит еще активнее изучать фитотерапию, так как фармакологические свойства многих растений еще глубоко не исследованы, а в качестве лекарственных средств используются единицы. Такое положение дел является одной из главных причин высокой интеграции им-

портных фитопрепаратов на фармацевтический рынок Казахстана.

Решение вышеописанных проблем предложено в государственной программе развития здравоохранения «Денсаулық» на 2016-2019 гг. [9]. В приоритете – активное использование отечественных производственных мощностей, сырьевого ресурса и научно-технического потенциала для исследования местной флоры.

Цель программы заключается в необходимости снабдить рынок препаратами отечественного производства на 50%. Для достижения такого уровня разрабатываются инновационные методы, осуществляется запуск новых производств.

Фитотерапию применяют как с лечебной, так и с профилактической целью. Фитопрепараты, по сравнению с синтетическими ЛП, лучше переносятся детьми и лицами пожилого возраста. К недостаткам можно отнести медленное развитие терапевтического эффекта, что позволяет применять их при хронических заболеваниях, требующих длительного медикаментозного лечения.

Несмотря на широкий спектр лекарственных растений в Казахстане, в официальной медицине применяется только 160 видов, что объясняется недостаточным их изучением.

Одним из перспективных объектов для исследования и практического применения является портулак огородный (*Portulaca oleracea L.*). Данный вид широко используется в народной медицине у разных народов. Так, портулак применяется в качестве лекарственного растения в Казахстане, на Кавказе, в Китае, на Ямайке и других странах (таблица).

О целебных свойствах портулака было известно еще со времен Ибн Сины. Он считал его эффективным болеутоляющим, кровоостанавливающим, противовоспалительным, желчегонным и мочегонным средством. Арабские врачи лечили при помощи этого растения диабет, так как он понижает уровень сахара в крови. В китайской медицине его применяют как противовоспалительное и мочегонное средство, также при гонорее, трихомонадных кольпитах, сифилитических артритах, болезнях печени, почек, авитаминозе, бактериальной дизентерии, параличах инфекционного происхождения, чешуйчатом лишае и пиодермии, как антиоксическое средство – при укусах ядовитых змей и насекомых. [12,15]

В число органических компонентов (представляющих интерес в качестве биологически активных) входят флаваноиды, алкалоиды, жирные кислоты, терпеноиды, полисахариды, витамины, стеролы, белки и минералы [16,17]. Траву и семена портулака использовали в качестве жаропонижающего средства.

Так, лечебные свойства портулака огородного в Казахстане могут использоваться в следующих случаях:

- Для нормализации работы сердца и сосудов. При частом употреблении можно нормализовать уровень

Таблица – Применение портулака огородного в народной и официальной медицине в разных странах

Страна	Части растения	Лекарственные свойства
Казахстан	Трава	В качестве желчегонного, противовоспалительного, жаропонижающего, диуретического средства [8]
Кавказ	Надземная часть свежего растения	При укусах пчел, лечении опухолей, при дизентерии [10]
Китай	Трава	Обладает противовоспалительным и мочегонным свойствами, для лечения гонореи, трихомонадного кольпита, сифилитического артрита, при заболеваниях печени, почек, авитаминозе, бактериальной дизентерии, параличах различного происхождения, укусах ядовитых змей и насекомых, обладает противоопухолевым эффектом [10,11,17]
	Семена	Для лечения чешуйчатого лишая и пиодермии [10,11,17]
Ямайка	Трава	При лечении сердечно-сосудистых заболеваний, стрессе и бессоннице [10]
Туркмения	Семена	При расстройстве желудка [10]
Армения	Семена	Как жаропонижающее средство, входит в состав ЛС для лечения мужской потенции [10]
Филиппины	Листья, корни	При лечении ран, язв, против кашля и при простуде [11]
Иордания	Трава	Для очистки крови, как афродизиак [11]
ОАЭ	Трава	В качестве антисептического, диуретического, глистогонного средства, при расстройствах мочеполовой системы, для понижения уровня холестерина и сахара в крови [11]
Индия	Трава	Для ормализации сердечно-сосудистой деятельности, стимуляции уровня сахара в крови, избавления от бородавок, в качестве антиоксиданта [11,17]

холестерина в крови, что снижает риск возникновения атеросклероза, инфаркта и инсульта.

- Для лечения кишечных расстройств, таких как инфекционная диарея, расстройство пищеварительной системы, внутренние кровотечения.

- В составе растения есть вещества, которые являются мощными антиоксидантами, его можно использовать в качестве профилактики образования некоторых видов опухолей.

- Трава портулака содержит железо и медь, активирующие выработку красных кровяных телец, то есть применимо для улучшения кровообращения.

- Учитывая противовоспалительное действие, траву можно использовать для лечения заболеваний желудка, печени и почек.

- Трава портулака оказывает положительное воздействие на деятельность нервной системы, избавляя от стрессов и бессонницы.

ВЫВОДЫ

Средства, используемые в народной медицине, не обеспечивают быстрого избавления от болезни, они

Портулак огородный (дандур) – малокалорийное растение, содержит много клетчатки и питательных веществ, используется в кулинарии. Даже небольшая порция салата из портулака позволяет надолго забыть о чувстве голода.

Витамин А, содержащийся в портулаке, способствует очищению кожи. Маски с дандуром избавляют от фурункулов и шрамов, пигментных пятен.

обладают накопительным эффектом, благодаря чему не вредят организму. Применение лекарственных средств на натуральной основе в правильных пропорциях позволяет получить прекрасный результат, то есть общее оздоровление организма. Можно с уверенностью сказать, что лекарственные средства, используемые в народной медицине и официальной медицине, должны практиковаться повсеместно, принося пользу пациентам. Медикаментозное лечение, на наш взгляд, должно назначаться лишь в экстренных ситуациях, а в реабилитационный период лучше использовать травы.

Применение лекарственных растений по народным рецептам не может заменить химических и других лекарственных препаратов и обычного медицинского лечения.

Однако общепризнанно, что лекарственные растения и их сборы являются натуральными медикаментами, оказывающим мощное многостороннее лечебное воздействие на организм человека.

Согласно литературным данным, в составе портулака огородного обнаружено множество биологически активных действующих веществ, которые обладают широким спектром терапевтического действия и представляют интерес для более углубленного исследования. Также законодательно определены направления для использования травы портулака огородного в отечественной медицинской практике.

ТҮЙІНДЕМЕ

ТЛЕУБАЕВА М.И.¹, ЕРКАСЫМОВА А.Е.¹,

ИШМУРАТОВА М.Ю.²,

ДАТХАЕВ У.М.¹, АБДУЛЛАБЕКОВА Р.М.³

¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті, Алматы қ.,²Академик

Е.А. Букетов атындағы Қарағанды мемлекеттік университеті, ³Қарағанды медицина университеті

БАҚША ҚАРАОТ ДӘРІЛІК ӨСІМДІГІНІҢ ХАЛЫҚ МЕДИЦИНАСЫНДА ҚОЛДАНЫЛУЫ

Мақалада бақша қараот өсімдігінің әр түрлі елдердің халық медицинасында қолданылуын зерттеу нәтижелері келтірілген және Қазақстан Республикасының ресми медицинасында қолдану бағыттары ұсынылған.

Түйін сөздер: халық медицинасы, шөптер, емдеу, фитотерапия, бақша қараот, дәрілік қасиеттері.

SUMMARY

TLEUBAYEVA M.I.¹, YERKASSYMOVA A.Y.¹, ISHMURATOVA M.YU.², DATKHAYEV U.M.¹,

Литература:

1. Веденеева Т., Власов В. Электронная энциклопедия. // Лекарственные растения и целебные травы. 2006. [Электронный ресурс]: <http://medgrasses.ru>. [Дата обращения]: 01.12.2019.
2. Энциклопедия китайской народной медицины: целительные силы природы. // В сборнике «Великие целители мира». – СПб: Olma Media Group, 2002, 190 с.
3. Ишмуратова М.Ю. Лекарственные растения народной медицины. Учебно-методическое пособие. – Караганда: Болашак-Баспа, 2014, 137 с.
4. Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия. – Москва: Медицина, 2002, 415 с.
5. Барнаулов О.Д. Введение в фитотерапию. – СПб: Издательство «Лань», 1999, 160 с.
6. Стратегия ВОЗ в области народной медицины 2014-2023 гг. [Электронный ресурс]: https://www.who.int/medicines/publications/traditional/trm_strategy14_23/ru/. [Дата обращения]: 01.12.2019.
7. Флора Казахстана, т. 1-9. – Алма-Ата: Наука, 1956-1966, 246 с.
8. Грудзинская Л.М., Гемеджиева Н.Г., Нелина Н.В., Каржаубекова Ж.Ж. Аннотированный список лекарственных растений Казахстана: справочное издание. – Алматы, 2014, 200 с.
9. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 гг. [Электронный ресурс]: <https://www.enbek.gov.kz/ru/node/332663>. [Дата обращения]: 01.12.2019.
10. Растительные ресурсы СССР: Цветковые растения, их химический состав, использование. Семейства Magnoliaceae. – Limoniaceae. – Л.: Наука, 1984, 460 с.
11. Compendium of Medicinal and Aromatic Plants. Vol. II. Asia. – Trieste: ICS-UNIDO, 2006, 305 p.
12. Евдокимова О.В. Применение лекарственных средств растительного происхождения. – Фармацевтическое обозрение. – 2002. – №7. – С. 29-35.
13. Кароматов И.Д., Абдухалилова М.Х. Новая жизнь в медицине лекарственного растения портулака огородного. – Биология и интегративная медицина. – 2017. – №6. – С. 211-231.
14. Лекарственные растения в медицине. – Саратов: Приволж. кн. Издательство, 1993, с. 309-310.
15. Трава портулака: лечебные свойства. [Электронный ресурс]: <https://womanadvice.ru/trava-portulak-lechebnyesvoystva-i-primeneniye-v-narodnoy-medicine/>. [Дата обращения]: 01.12.2019.
16. Zhou Y.-X., Xin H.-L., Rahman K., Wang S.-J., Peng C., Zhang H. *Portulaca oleracea* L.: a review of phytochemistry and pharmacological effects. – BioMed Research International. – 2015. – Vol. 15. – P. 1-11.
17. Nasser R.A.H., Potanina O.G. Pharmacognostic characteristics of *Portulaca oleracea* (*Portulaca oleracea* L.) (literature review) // Сб. трудов 2-й межд. науч. конф: Роль метаболитов в совершенствовании биотехнологических средств производства. – Москва: ВИЛАР, 2019, с. 187-194.

ABDULLABEKOVA R.M.³,

¹Kazakh national medical university named after S.D. Asfendiyarov, Almaty c., ²Karaganda State University named after academician Ye.A. Buketov,

³Medical University of Karaganda

THE USE OF MEDICINAL PLANTS *PORTULACA OLERACEA* L. IN TRADITIONAL MEDICINE

The article presents the results of a study of the use of purslane in traditional medicine of various countries, the directions of its use in official medicine of the Republic of Kazakhstan are proposed.

Keywords: traditional medicine, herbs, treatment, phytotherapy, purslane, medicinal properties.

Уважаемые рекламодатели, подписчики и авторы!



Информация о размещении рекламных модулей и имиджевых материалов, условия и правила публикаций в журнале «Фармация Казахстана», прайс-лист, реквизиты ТФ «НЦЭЛСиМИ» в городе Алматы для оплаты статей и подписки размещены на сайте издания. Стандарт оформления статей и сведения о направленности журнала также можно найти на электронном ресурсе издания.

Продолжается подписная кампания на журнал «Фармация Казахстана» на 2020 г., оформить ее из регионов Казахстана можно в редакции. Иностранные подписчики могут подписаться на издание в ТФ «НЦЭЛСиМИ» в г. Алматы. Возможна подписка через портал государственных закупок.

Контакты сотрудников редакции для рекламодателей и подписчиков:
8 (727) 273 03 73, 8 (747) 373 16 17. E-mail: pharmkaz@dari.kz.

ПОЛУЧЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ, РАЗДАЧА И УТИЛИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКИМИ СЕСТРАМИ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Сфера обращения лекарственных препаратов является зоной повышенного риска. Поэтому почти во всех странах мира на государственном уровне закрепляются меры контроля качества, и, в частности, соблюдение врачами и средним медперсоналом правил организации хранения и раздачи лекарств в поликлиниках и стационарах.

Лекарственная терапия является важной компонентой современной медицины. Однако действие лекарственных средств будет эффективно только при их соответствии требованиям критериев качества.

ИЗ ИСТОРИИ СОЗДАНИЯ И ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Знаменитый врач Парацельс (XVI век) внес много нового в учение о лекарствах. Он стал одним из основателей ятрохимии, выдвинув идею присоединения к медицине химии, которую считал универсальной наукой, и предложив использовать для лечения металлы и их химические соединения.

Им было доказано терапевтическое действие многих химических элементов (медь, железо, ртуть, свинец и др.). Парацельс развил новое для того времени представление о дозировании лекарств, использовал минеральные источники для лечения.

«Революционные» для своего времени методы изготовления, дозировки и хранения лекарственных препаратов основаны на опыте русских врачей-терапевтов XVI-XVII века.

На основе имеющихся «врачебных писаний» (травников, вертоградов, зелейников), с описанием многих соков, уксусомедов, порошков, мазей, пластырей, растираний, полосканий, масел, был составлен «Лечебник Строгановских лекарств о врачевании от всяких главных различных болезней и о всяких зелейных спусках и многих лекарствах». Этот справочник свидетельствует о существовании в то время учреждений аптечного типа, которые отпускали «зелье» (ле-

карства) и заготавливали лекарственные растения. Назывались такие торговые лавки зелейнами, зелейными лавками москальскими.

В XVI-XVII вв. зелейные лавки стали переходить к сравнительно крупным заготовкам лекарств для обеспечения потребности врачей, воинских частей, частных лиц в медикаментах. Ассортимент предлагался разнообразный: готовились мази, пластыри, уксусы, вина, водки, различные извлечения, сиропы, сборы и растворы.

По составу многие лекарства стали достаточно сложными, и ни в чем не уступали зарубежным. В качестве оборудования использовали медные котлы, горшки из глины, стеклянные бутылки и пузырьки, медные сковородки, каменные и медные ступки, терки, лейки, сита, ножи и перегонные аппараты.

При приготовлении лекарств начали применять некоторые технологические операции: резание, измельчение, растирание, преобразование в порошок, раздавливание, просеивание, процеживание, снятие пены, выпаривание, дистилляцию.

В аптеках при дозировании сильнодействующих средств использовались «скалвы» (весы). Разновес заменяли монетами («гривнями»), «гривенками», бобовыми и ячменными зернами. В быту лекарства дозировали такими мерами, как «горсть», «ковш», «чарка добрая». Иногда «зелья» отмеривались яичной скорлупой или скорлупой грецкого ореха.

Во второй половине XVII в. были составлены рукописные «Фармакопеи», содержащие прописи и способы приготовления настоев, экстрактов, настоек, медицинских мазей, порошков, других лекарственных форм и препаратов. Они не являлись официальными руководствами, но положили начало обобщению и унификации технологических сведений о лекарствах и их качестве, послужив материалом для составления будущих фармакопей.

Поэтому для качественного и эффективного лечения важно сохранять стабильность лекарственного средства в определенных климатических условиях в течение указанного периода времени (срока годности). Производители, например, обязаны хранить документацию об исследовании сроков хранения в широком спектре климатических условий, с учетом транспортировки, хранения и условий при розничном отпуске.

В процедурных кабинетах поликлиник и стационарах также существует порядок получения, хранения и раздачи лекарств больным, регламентированный

нормативными правовыми актами контролирующих и регуляторных государственных органов.

ПОРЯДОК ВЫПИСЫВАНИЯ И ПОЛУЧЕНИЯ ЛП ИЗ АПТЕКИ

Выписывание, получение лекарственных средств из аптеки осуществляет старшая медицинская сестра отделения по заявкам палатных медицинских сестер. Требование пишется в 2 экземплярах, в нем должны быть написаны лекарства на латинском языке с указанием дозы, количество упаковок, цены, суммы. Требования подписывает заведующий отделением. Готовые лекарственные формы старшая медсестра получает ежедневно, а лекарственные формы, требующие изготовления – на следующий день.

ПОЛУЧЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

При получении лекарственных препаратов из аптеки старшая медицинская сестра проверяет их соответствие прописи в требованиях (название препарата, дозировку), срок годности, дату изготовления, серию лекарственного средства, соответствие оригинальной заводской или аптечной упаковке.

При хранении лекарственных средств размещение их осуществляется соответственно токсикологическим группам:

1. Список А – ядовитые (атропин, препараты мышьяка, стрихнина, ртути, серебра) и наркотические (морфин, омнопон, фентанил, промедол).
2. Список Б – сильнодействующие (ампициллин, ампиокс, клофелин, барбитал).
3. Общий список (ацетилсалициловая кислота, аспаркам, апилак, фарингопилс).

Постовая и процедурная медсестры несут ответственность за хранение ЛП на своих рабочих местах. Старшая медсестра осуществляет контроль и руководство за использованием и обеспечением сохранности лекарств.

Запасы наркотических ЛС не должны превышать 3-дневной потребности отделения, ядовитых – 5-дневной, сильнодействующих – 10-дневной.

В местах хранения соблюдается температурный режим. Светочувствительные средства хранятся в темных, закрытых шкафах, пахучие хранятся отдельно, в плотно закрывающихся ящиках.

Отвары, настои, эмульсии, антибиотики, свечи, сыворотки, вакцины, гормональные препараты, гепарин, окситоцин, адреналин хранятся только в холодильнике, специально промаркированным надписью «Для медикаментов», при температуре от +2 до +10° С. Срок хранения – не более 2 дней со дня приготовления.

Лекарственные средства, разлагающиеся под воздействием света (поэтому их выпускают в темных флаконах), хранят при комнатной температуре (к примеру, это настойки валерианы, пустырника и прочие). Нитроглицерин должен храниться в тумбочке у кровати пациента.

Другие лекарственные средства хранятся в запирающихся шкафах с соответствующими обозначениями («Наружные», «Внутренние», «Парентеральные»). При сдаче дежурства медицинская сестра делает запись в соответствующих журналах по форме.

Лекарственные средства нужно использовать в пределах установленных сроков годности.

Например, срок хранения стерильных растворов, изготовленных в аптеке, указан на флаконе. Если за это время они не реализованы, то их содержимое необходимо вылить, даже при отсутствии признаков непригодности. Признаками непригодности являются:

- у стерильных растворов – изменение цвета, прозрачности, наличие хлопьев;
- у настоев, отваров – помутнение, изменение цвета, появление неприятного запаха;
- у мазей – изменение цвета, расслаивание, прогорклый запах;
- у порошков и таблеток – изменение цвета.

Также необходимо помнить, что медицинская сестра не имеет права менять форму лекарственных средств и их упаковку, одинаковые таблетки или ампулы из разных упаковок соединять в одну, хранить и заменять лекарства, исправлять надписи на этикетках.

Наркотические, ядовитые лекарства, этиловый спирт, остродефицитные лекарственные препараты подлежат предметно-количественному учету, который ведется в специальной книге.

Пустые ампулы из-под наркотических средств не выбрасываются, а уничтожаются в присутствии комиссии, о чем составляется акт. За нарушение правил учета и хранения наркотических лекарственных средств, психотропных веществ медицинский персонал привлекается к уголовной ответственности.

РАЗДАЧА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Лекарственные средства больные получают от медицинского персонала, который, согласно разработанным правилам, должен соблюдать следующий порядок раздачи:

1. Сверить с листом назначения.
2. Внимательно прочитать дважды вслух название, дозу, путь введения, срок годности, таким образом исключая ошибки и сомнения пациента.
3. Раздавать ЛС у постели пациента.
4. Лекарства с пометкой «До приема пищи» должны быть приняты за 15-20 мин до еды, «После приема пищи» – через 15 мин после приема пищи, «Натощак» – утром, за 30-60 мин до завтрака.
5. Снотворные принимаются за 30 мин до сна.

Только соблюдая нормативные документы (приказы и инструкции), регламентирующие выписку, хранение, раздачу, алгоритм применения лекарственных средств, можно обезопасить больного, от их негативного воздействия, грозящего не только потерей здоровья, но и жизни.

Приложение 1
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

КАРТА-СООБЩЕНИЕ
**О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

При подозрении на побочное действие, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством ЛС, лекарственные взаимодействия с одним или более препаратом/вакциной просьба заполнить данную карту-сообщение.

Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере, кликнув по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.

1. Наименование организации:

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный литературное клиническое исследование
постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение: Дата получения: « ____ » _____ г.

Последующее сообщение: Дата последующего наблюдения: « ____ » _____ г.

2. Информация о пациенте: Инициалы: _____

Дата рождения: « ____ » _____ г. **Возраст:** _____ (лет, мес., нед., дней, часов)

Пол: Мужской Женский Неизвестно **Рост:** _____ см **Вес:** _____ кг

Национальность: азиат азиат (Восточная Азия) европеец

другая (указать) _____

3. Клинический диагноз (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: _____

Сопутствующий: _____

4. Информация о беременности

Беременность? Да Нет Неизвестно Если да Дата последней менструации: _____

Предполагаемая дата родов: _____ . _____ . _____

Количество плодов _____ Зачатие нормальное (включая прием лекарств)

In vitro

Исход беременности:

- беременность продолжается
- живой плод без врожденной патологии
- живой плод с врожденной патологией
- прерывание без видимой врожденной патологии
- прерывание с врожденной патологией
- спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)
- спонтанный аборт с врожденной патологией (<22 недель)
- мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)
- мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)
- внематочная беременность
- пузырный занос
- дальнейшее наблюдение невозможно
- неизвестно

Если беременность уже завершилась: Дата родов: _____ . _____ . _____

Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании: _____ . _____ . _____

Тип родов: нормальный вагинальный Кесарево сечение патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)

Вес ребенка: _____ гр. Рост _____ см Пол: Мужской Женский

Шкала Апгар: 1 минута _____, 5 минута, _____ 10 минута

Дополнительная информация: _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*1 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
- Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*3 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
- Доза увеличена Неизвестно Другое _____

2. Побочное действие	Дата начала	Дата окончания	Исход			Связь с ЛС	
			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
1.							
2.							
3.							

*Указать в описании нежелательного явления

3. Рассматриваете ли Вы это побочное действие как СЕРЬЕЗНОЕ? Да Нет

Если да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (поставьте все, что применимо): _____

<input type="checkbox"/> Угрожает жизни?	<input type="checkbox"/> Выраженная или постоянная инвалидность?	<input type="checkbox"/> Требуется или удлиняет госпитализацию?
<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии?	<input type="checkbox"/> Медицински значимое?	<input type="checkbox"/> Пациент умер?

Описание побочного действия, ЛС для коррекции, дополнительная информация:
Если пациент умер, что явилось причиной смерти?
Предоставьте результаты аутопсии, если возможно

*Если вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?

5. Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры
 Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры
 Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

6. Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?	Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?

7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившим карту-сообщение (врач, провизор, пациент, другие)

- Врач (специальность) _____ Медсестра Фармацевт Пациент/Потребитель
 Другой _____

Имя:

Контактные данные Тел. _____ Моб. _____ Факс: _____
 e-mail: _____

Я (врач, пациент) подписывая эту форму, разрешаю уполномоченной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения связаться со мной или с моим лечащим врачом (включая врача, который сообщил о нежелательном явлении) для уточнения дополнительной информации, включая информацию о состоянии здоровья и принятых назначенных лекарствах.

- Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) _____
 Да, другое (я не знаю, кто мой врач, впишите дополнительные данные название клиники и т.д.) _____

- Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение:

_____ Дата: _____ . _____ . _____

Примечание:

Обязательный минимальный объем информации в карте-сообщении, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций/действий и/или отсутствием эффективности применением лекарственного средства:

информация о пациенте: возраст, пол и краткая история болезни.

информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: описание (вид, локализация, тяжесть, характеристика), результаты исследований и анализов, время начала, течение и исход реакции.

информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии.

информация о сопутствующих препаратах (включая средства самолечения): торговые названия, дозы, способ применения, дата начала и окончания приема.

факторы риска (например, снижение почечной функции, применение подозреваемого препарата ранее, предшествующие аллергии, периодический прием наркотиков).

информация о репортере, направившем сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

Приложение 2
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

КАРТА-СООБЩЕНИЕ
**О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Получатель _____
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления _____

Номер документа, присвоенный уведомителем _____

Тип документа: первоначальный, продолжающийся, комбинированный, завершающий (нужное подчеркнуть).

Представляет ли происшествие серьезную опасность для общественного здоровья? (да/нет).

Классификация происшествия: смерть, серьезное нарушение здоровья, другое (нужное подчеркнуть).

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

Статус лица, представившего уведомление: держатель регистрационного удостоверения (уполномоченный представитель или производитель), медицинская организация, пользователь, оператор, пациент или его опекун (нужное подчеркнуть).

Информация о производителе (заполняется, если подателем является производитель):

Наименование (контактное наименование) _____

Почтовый индекс и адрес _____

Телефон _____

e-mail _____

Информация об уполномоченном представителе производителя (заполняется, если лицом, представившим уведомление, является уполномоченное лицо):

Наименование _____

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий _____

Почтовый индекс и адрес _____
Телефон _____
Факс _____
e-mail _____

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

Наименование _____
Контактное лицо, представившее уведомление _____
Почтовый индекс и адрес _____
Телефон _____
Факс _____
e-mail _____

ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Профессиональный медицинский работник _____
Пациент _____
Другой _____

ДАННЫЕ О ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ВЫБРАТЬ ИЗ НИЖЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО)

первичное использование;
повторное применение одноразового изделия;
повторное применение изделия для повторного применения;
после повторного сервиса/восстановленное;
другое;
проблема выявилась перед использованием.

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

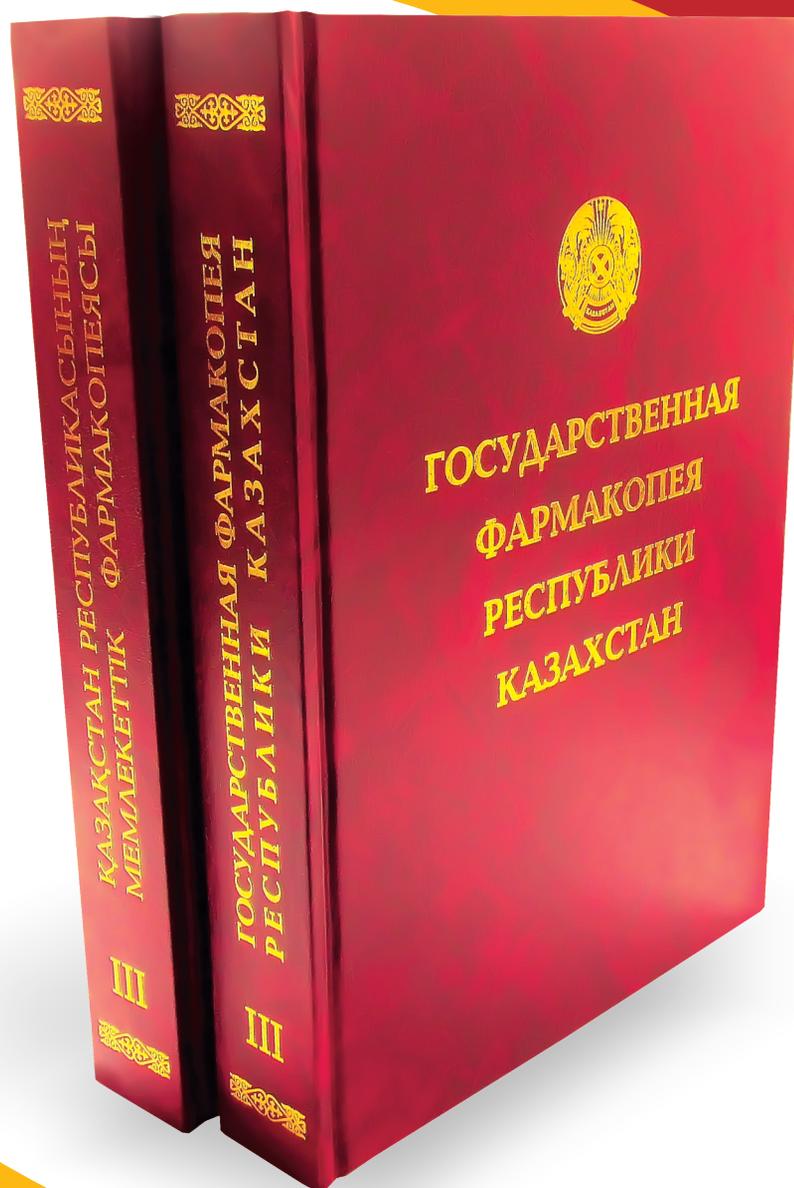
Исход _____
Лечебные действия, примененные к пациенту _____
Пол _____
Возраст _____
Вес _____

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

Класс: активные медицинские имплантируемые изделия, изделия класса риска I, изделия класса риска IIa, изделия класса риска IIb, изделия класса риска III, IVD общие, IVD для само-тестирования (нужное подчеркнуть).

Подпись

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының
қазақ және орыс тіліндегі III томы жарыққа шықты



Вышел в свет III том Государственной фармакопеи
Республики Казахстан на казахском и русском языках

Pharmkaz.kz – это достоверная информация о рынке лекарств и медицинских изделий, состоянии фармацевтического рынка Казахстана и других стран, нормативные правовые акты МЗ РК, данные о побочных действиях лекарственных средств и медицинских изделий, рекомендации специалистов, публикация результатов научных исследований казахстанских и зарубежных ученых в области фармации, клинической фармакологии и практической медицины, обсуждение фармакопейных статей, новости фармацевтических компаний, электронные версии журнала «Фармация Казахстана».

