

Выпуск №8(111)  
август 2010 г.  
Издается с 2001 г.

Учредитель и издатель: Министерство  
здравоохранения Республики Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы  
лекарственных средств, изделий медицинского  
назначения и медицинской техники»  
www.dari.kz

## СОДЕРЖАНИЕ

**ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР**  
Г.Д. Бердимуратова

**ЗАМ. ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА**  
А.А. Рахметова

**РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ**  
С.М. Адекенов (Казахстан)  
А.Т. Айдарханов (Казахстан)  
А.А. Аканов (Казахстан)  
В.Л. Багирова (Россия)  
А.С. Бейсенбеков (Казахстан)  
Т.А. Арыстанова (Казахстан)  
С.А. Баймуканов (Казахстан)  
Э.С. Габриелян (Армения)  
Ж.А. Доскалиев (Казахстан)  
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)  
И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан)  
Л.Ю. Пак (Казахстан)  
К.Д. Рахимов (Казахстан)  
К.У. Ушбаев (Казахстан)  
Т.Ш. Шарманов (Казахстан)

**РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ**  
Р.С. Кузденбаева  
В.Н. Локшин  
Д.М. Сабденалиев  
З.Н. Сыбанкулова  
А.У. Тулегенова

**ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ**  
Н.У. Пернебекова

**КОРРЕСПОНДЕНТ**  
Н.В. Тодорова

**КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА**  
Н. Раймкулова

Адрес редакции:  
050004, РК, г. Алматы  
пр. Абылай хана, 63, оф. 208  
тел.: +7 (727) 273-03-73  
факс: +7 (727) 273-55-00  
E-mail: A.Rahmetova@dari.kz  
pharmkaz@dari.kz

**ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ**  
ТОО РПИК «Дәуір»,  
РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93  
тел.: +7 (727) 394-39-22  
Подписано к печати 28.07.2010 г.  
Тираж 2100 экз.

**ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ**  
Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,  
Кыргызстан, Армения.

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

<b>ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ</b>	2
<b>НОВОСТИ</b>	6
<b>ТЕМА НОМЕРА: ПУТЬ К ЗДОРОВЬЮ</b> КАК ПРАВИЛЬНО ПИТАТЬСЯ? Интервью с И.Г. Цой	8
<i>Рахметова А.А.</i> Внимание: НАПИТКИ! С заботой о Вашем здоровье	11
<i>Жансарина Г.Х., Казиева Г.К.</i> ЙОГА. Что это такое и для чего она нужна?	14
<b>ФАРМАКОЭКОНОМИКА</b> <i>Ягудина Р.И., Куликов А.Ю.</i> Теоретические и методологические основы фармако- экономического и фармакоэпидемиологического анализа в системе государственного возмещения за лекарственные средства	16
<b>ФАРМПРАКТИКУМ</b> <i>Адильбаев Г.Б., Кайбаров М.Е., Ким Г.Г., Кыдырбаева Г.Ж., Ахметов Д.Н., Ахмендин Д.Н., Кулмагамбетова А.А., Бильдебаяв Б.Е.</i> Эффективность Камистад-геля N и Камистад-ополаскивателя в профилактике лучевых осложнений у больных злокачественными опухолями полости рта <i>Корзун А.В.</i> Сравнительная эффективность применения ингибиторов карбоангидразы в клинической практике <i>Кайрбеков А.К., Дурумбетов Е.Е., Жанпейсова А.А., Кушербаева У.Ш., Ибрагимова М.Ж., Мухамбегалина Г.Т., Быковских Д.А.</i> Бисоптад Плюс в лечении артериальной гипертензии у больных пожилого возраста	19
<i>Садвакасов К.Ш., Сприндис Л.Г., Бекалова А.Р., Кипшакбаева А.Б., Ломан М.В.</i> Эффективность и безопасность наружного и системного применения Терфалина в терапии дерматомикозов	22
<b>АКТУАЛЬНО</b> <i>Байдуллаева Ш.А.</i> Комбинированные лекарственные препараты: всегда ли рациональны?	26
<b>ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ</b> <i>Хабаров И.А.</i> Получение и оценка качества субстанции Леукомизин <i>Тулеева Л. Н., Людвикова Е.К., Арзыкулов Ж.А.</i> Молекулярно-генетический анализ статуса метилирования цитозинов промоторного региона гена WT1 при раке желудка	28
<i>Беляев А.М.</i> Медицинское значение бактерий рода Bacillus и их роль в контаминации лекарственных средств и изделий медицинского назначения	32
<i>Рахимов К.Д., Бактыбаева Л.К.</i> Миелостимулирующая активность соединений БИВ-3, БИВ-30 и БИВ-54	34
<b>ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА</b> <i>Касмакасова К.М.</i> Внелабораторные ошибки на преаналитическом этапе	37

Подписка и распространение  
журнала тел.+7 (727) 273-35-84  
ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС 75888

**Вниманиею соискателей:** журнал входит в Перечень научных изданий, рекомендованных  
для публикации основных результатов диссертационных исследований (решение Коллегии  
ВАК МОН РК от 17.04.2002 г.).

Мнение редакции и членов редакционного совета может не совпадать с точкой зрения авторов.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Астана, Үкімет Үйі

от 7 июня 2010 года №529

Об утверждении технического регламента «Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения»

В целях реализации Закона Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года «О техническом регулировании» Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемый технический регламент «Требования к безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения».
2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении шести месяцев со дня первого официально-го опубликования.

*Премьер-Министр Республики Казахстан К. Масимов*

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ ҚАУЛЫСЫ

2010 жылғы 14 шілде №712

Астана, Үкімет Үйі

«Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентін бекіту туралы

«Техникалық реттеу туралы» Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңын іске асыру мақсатында Қазақстан Республикасының Үкімет қаулы етеді:

1. Қоса беріліп отырған «Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламенті бекітілсін.
2. Осы қаулы алғаш рет ресим жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының Премьер-Министрі К. Мәсімов*

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРІНІҢ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің

2009 жылғы 19 қарашадағы №743

БҰЙРЫҒЫ

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау ережесін бекіту туралы

ҚР ӨМ 26.11.2009 ж. №5933 тіркелген

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 71-бабына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықты заңнамамен белгіленген тәртіп бойынша Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмилдин) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіппен оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

4. «Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу кезінде өндірістің жай күйін бағалауды өткізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 2 наурыздағы №115 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №5620 тіркелген, «Заң газеті» газетінде 2009 жылғы 17 сәуірде №57 (1480) жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Министр Ж. Досқалиев*

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
от 19 ноября 2009 года №743

**Об утверждении Правил оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники**

Зарегистрирован в МЮ РК 26.11.2009 г. №5933

В соответствии со статьей 71 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники.
2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
3. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации, после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
4. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 марта 2009 года №115 «Об утверждении Правил проведения оценки условий производства при государственной регистрации лекарственных средств» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5620, опубликованный в газете «Юридическая газета» от 17 апреля 2009 года №57 (1654)).
5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Е.А. Биртанова.
6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

*Министр Ж. Доскалиев*

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРІНІҢ  
2009 жылғы 19 қарашадағы №754  
Бұйрығы

**Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты жасау, келісу және сараптау ережесін бекіту туралы**

ҚР ӘМ 26.11.2009 ж. №5915 тіркелген

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 67-бабына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты жасау, келісу және сараптау ережесі бекітілсін.
2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықтың заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін заңнамада белгіленген тәртіппен оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.
4. «Дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттарды құрастыру ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2008 жылғы 28 наурыздағы № 159 бұйрығының (Нормативтік-құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімін № 5190 тіркелген, «Заң газеті» газетінде 2008 жылғы 9 мамырда № 69 (1469) жарияланған) күші жойылды деп танылсын.
5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.
6. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланғаннан күнінен он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Министр Ж. Доскалиев*

### ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН от 19 ноября 2009 года №754

#### **Об утверждении Правил составления, согласования и экспертизы нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств** Зарегистрирован в МЮ РК 26.11.2009 г. №5915

В соответствии со статьей 67 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила составления, согласования и экспертизы нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств.
2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательстве порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
3. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации, после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
4. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 марта 2008 года №159 «Об утверждении Правил составления нормативно-технических документов по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5190, опубликованный в газете «Юридическая газета» 9 мая 2008 года № 69(1469))».
5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Биртанова Е.А.
6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после его первого официального опубликования.

*Министр Ж. Досқалиев*

### ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРІНІҢ 2009 жылғы 19 қарашадағы №747 БҰЙРЫҒЫ

#### **Дәрілік препараттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау ережесін бекіту туралы** ҚР ӘМ 26.11.2009 ж. №5905 тіркелген

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі кодексінің 68-бабына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік препараттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау ережесі бекітілсін.
2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті осы бұйрықты заңнамамен белгіленген тәртіп бойынша Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қамтамасыз етсін.
3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Бісмілдин Ф.Б.) осы бұйрықты оның мемлекеттік тіркелуінен кейін заңнамамен белгіленген тәртіп бойынша бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.
4. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитетінің төрағасының «Дәрілік заттарды дайындау ережесін бекіту туралы» 2004 жылғы 15 желтоқсандағы №142 бұйрығының (Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде 2005 жылғы 12 қаңтарда №3359 тіркелген) күші жойылды деп танылсын.
5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Вице-министрі Е.А. Біртановқа жүктелсін.
6. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Министр Ж. Досқалиев*

### ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН от 19 ноября 2009 года №747

#### **Об утверждении Правил изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения** Зарегистрирован в МЮ РК 26.11.2009 г. №5905

В соответствии со статьей 68 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила изготовления лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.



2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.

4. Признать утратившим силу приказ Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2004 года №142 «Об утверждении Правил изготовления лекарственных средств» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов 12 января 2005 года за №3359).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр Ж. Досқалиев*

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРІНІҢ  
2009 жылғы 23 қарашадағы №762  
Бұйрығы

**Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және  
келісу ережесін бекіту туралы**

ҚР ӘМ 26.11.2009 ж. №5900 тіркелген

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы кодексінің 7-бабының 1-тармағының 70-тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу және келісу ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Қазақстан Республикасы заңнамасында белгіленген тәртіпте осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуден өткізсін және оның бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.А. Биртановқа жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен он күнтізбелік күні өткеннен кейін қолданысқа енгізіледі.

*Министр Ж. Досқалиев*

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
от 23 ноября 2009 года №762

**Об утверждении Правил разработки и согласования лекарственных  
формуляров организаций здравоохранения**

Зарегистрирован в МЮ РК 26.11.2009 г. №5900

В соответствии с подпунктом 70 пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан и его официальное опубликование в средствах массовой информации после государственной регистрации.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр Ж. Досқалиев*

### ИНТЕРНЕТ-САЙТЫ ТОРГУЮТ ФАЛЬШИВЫМИ АНТИБИОТИКАМИ

30 июня на пресс-конференции в ИТАР-ТАСС начальник Национального центрального бюро (НЦБ) Интерпола при МВД РФ Тимур Лахонин сообщил о том, что в ходе масштабной международной операции «Пангия-2» под эгидой Интерпола выявлено 1,2 тыс. интернет-сайтов, через которые распространялись поддельные лекарства. По его словам, эта операция проводилась одновременно на территории 25 стран. «Ее целью было пресечение фактов незаконной реализации поддельных лекарственных средств».

*По материалам [www.newsland.ru](http://www.newsland.ru)*

Изменены Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

Аннотация к документу: Постановление Правительства Республики Казахстан от 14 июля 2010 года № 716 «О внесении дополнений и изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729»

Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи дополнены положением, регулирующим особый порядок осуществления закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения для предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

Для участия в закупе в особом порядке в качестве потенциального поставщика допускаются иностранные и международные некоммерческие организации на основании международных договоров (соглашений), ратифицированных Республикой Казахстан, а также международных договоров, подписанных в их реализацию.

Постановление вводится в действие со дня подписания и подлежит официальному опубликованию («Казахстанская правда» от 17 июля 2010 г. №186 (26247)).

[www.zakon.kz](http://www.zakon.kz)

Состоялось республиканское совещание Министерства здравоохранения «Об итогах внедрения Единой национальной системы здравоохранения за I полугодие 2010 года» с участием заместителя Премьер-Министра РК Ербола Турмахановича Орынбаева, Министра здравоохранения РК Жаксылыка Акмурзаевича Доскалиева, акима Актюбинской области Елеусина Наурызбаевича Сагындыкова, заместителей акимов областей городов Астана и Алматы, а также руководителей организаций здравоохранения республики. Отмечалось, что с внедрением Единой национальной системы здравоохранения (ЕНСЗ) реализованы основные цели – создание конкурентной среды между медицинскими организациями, установление единых тарифов по медицинскому обслуживанию населения, доступность, прозрачность, обеспечение права пациентов на свободный выбор медицинской организации.

Появилась возможность межрегиональной госпитализации и госпитализации в республиканские клиники, тогда как до внедрения ЕНСЗ подобная плановая госпитализация была возможна на платных условиях или при направлении по квотам. Так, из зарегистрированных свыше 258 тысяч заявок в Бюро госпитализации (с учетом соблюдения прав пациентов на свободный выбор медицинской организации) 94,6% получили лечение по месту жительства, около 2,5% пациентов – за пределами области, до 3% – в республиканских клиниках. С организацией плановой госпитализации через Бюро госпитализации, жалобы на отказ в госпитализации уменьшились в 8 раз по сравнению с I полугодием 2009 года. Для дальнейшего совершенствования Бюро госпитализации с 1 июля текущего года внедряется новый Портал плановой госпитализации.

*По материалам [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz)*

### Состоялась встреча Министра здравоохранения Жаксылыка Доскалиева с Президентом Японской ассоциации PFI/PPP Казуо Уеда

Министерство здравоохранения и Японская ассоциация PFI/PPP провели переговоры о создании Казахстанского международного педиатрического центра лейкемии подписали соответствующий Меморандум.

Предполагается, что Центр международного уровня будет построен в г Алматы. Он будет обслуживать не только граждан нашей республики (для них медицинская помощь будет бесплатной), но и граждан таких сопредельных стран, как Узбекистан, Кыргызстан, Афганистан, Иран и т.д. Сюда для менеджмента и лечения лейкемии будут приглашены эксперты из разных стран, включая Японию, специализирующиеся в области лейкемии. Казахстанская сторона берет на себя строительство здания, оснащение, обеспечение кадрами. С японской стороны будут вложены инвестиции, организованы консультации специалистов и т.д.

*По материалам [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz)*

В рамках казахстанско-германского бизнес-форума в ходе официального визита Канцлера ФРГ Ангелы Меркель состоялось подписание Программы действий в рамках партнерства между Министерством здравоохранения Республики Казахстан и Федеральным Министерством здравоохранения Федеративной Республики Германии в области здравоохранения.

Документ скрепили подписями от казахстанской стороны Министр здравоохранения РК ДОСКАЛИЕВ Жаксылык Акмурзаевич и от германской стороны Чрезвычайный и Полномочный Посол ФРГ в РК ШЛАГЕТЕР Райнер Ойген. Подписание данной Программы действий позволит придать новый импульс казахстанско-германскому партнерству в области здравоохранения. Планируется сотрудничество также и в области фармации. Проект Программы, разработанный казахстанской стороной, согласован с МИД РК, МЮ РК и МЭРТ РК и отработан с германской стороной

*По материалам [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz)*

### МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВЫСТУПАЕТ ЗА ЗАПРЕТ РЕКЛАМЫ ЛЕКАРСТВ ПО ТЕЛЕВИДЕНИЮ

Министр здравоохранения Украины Зиновий Мытник выступает за проведение регистрации биологически активных добавок и запрет рекламы лекарственных средств по телевидению. «Я считаю, что нам нужно перенимать европейский опыт относительно запрета рекламы лекарств по телевидению, но нужно отличать лекарства и биодобавки. Именно по этому поводу мы планируем проводить регистрацию биодобавок, как собственно и лекарств. Тогда мы будем иметь возможность за них отвечать», – подчеркнул Зиновий Мытник, добавив, что изменения в закон о рекламе уже поданы на рассмотрение в Кабинет министров Украины и Верховную Раду Украины и находятся на конечном этапе. По мнению министра, на их внедрение необходимо три-четыре месяца.

Кроме того, как отметил глава Минздрава, в рамках реформирования отрасли будут введены формуляры, т.е. врач будет выписывать рецепты только с их химическим составом, что позволит пациенту самому решать какой фирмы и по какой цене средство он хочет приобрести.

*По материалам [www.remedium.ru](http://www.remedium.ru)*

### В ГОРОДСКИХ БОЛЬНИЦАХ КАЗАНИ ОСВАИВАЮТ НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

В городских больницах Казани осваивают новые технологии. За состоянием пациентов там теперь следят при помощи беспроводного мониторинга, результаты ЭКГ приходят врачам на мобильный телефон, а сами больные общаются с гостями через видео-терминал.

*По материалам [Vesti.Ru](http://Vesti.Ru)*

В Национальном научном медицинском центре Министерства здравоохранения РК открыта лаборатория и «Мастер Банка стволовых клеток», сертифицированных FDA (США), совместного казахстанско-американского проекта в области клеточных технологий, в рамках выполнения Послания Президента РК. В мероприятии приняли участие Министр здравоохранения РК Жаксылык Доскалиев, директор Национального научного медицинского центра МЗ РК Абай Байгенжин и председатель правления американской компании «Stemedica Сэлл Техн., Инк.» Мейнард Хоу.

В 1998 г. в Актобе группа ученых начала экспериментальную работу в области клеточных технологий. В течение 10 лет около 3 тысячам больным с тяжелыми заболеваниями печени, сахарным диабетом, спинного мозга проведена клиническая апробация, которая получила положительное заключение ученых ведущих стран (Германии, США, Японии, Швейцарии и др.). Благодаря поддержке Главы государства данная работа не остановилась, получила дальнейшее развитие. «Отныне наша отечественная медицина поднялась на новый уровень, скурпулезная работа наших ученых оценена высоко, – подчеркнул Министр здравоохранения Жаксылык Доскалиев. – Казахстанцы смогут получать этот вид медицинской помощи бесплатно (в рамках гарантированного объема). Мы интегрируемся в мировое научное пространство».

*По материалам [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz)*



### КУРС НА ИНДУСТРИАЛИЗАЦИЮ: АТЫРАУСКИЙ ЗАВОД ПО ПРОИЗВОДСТВУ ШПРИЦЕВ УДОВЛЕТВОРИТ ПОТРЕБНОСТИ НЕСКОЛЬКИХ РЕГИОНОВ СТРАНЫ

В Атырау запущены линии по производству одноразовых медицинских шприцев компании ТОО «Брандо».

Завод по производству одноразовых медицинских шприцев – один из десяти проектов, реализуемых в Атырауской области по индустриально-инвестиционной программе. Завод рассчитан на максимальный выпуск 250 миллионов одноразовых шприцев в год. (объемом 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл, 5,0 мл, 10,0 мл, 20,0 мл)

Вся технология ТОО «Брандо» приобретена в Южной Корее, там же было закуплено и оборудование – пресс-машины, линии, на которых отливаются заготовки для шприца. Есть специальная камера для того, чтобы готовая продукция соответствовала всем строжайшим требованиям, предъявляемым к медицинскому изделию. Комплектующие шприцев будут изготавливаться из полипропилена и эластомера, поставляемых из Южной Кореи и Европы.

*По материалам [www.kazinform.kz](http://www.kazinform.kz)*

## Как правильно питаться?

*Сегодня этот вопрос интересует многих, и людей с достатком, и со средним прожиточным уровнем жизни. Напичканные «до ушей» химией, отравленные экологией, мы, наконец, и в вопросах питания стали поворачиваться к естественной природе. Как правильно питаться, чтобы сохранить здоровье и молодость на долгие годы? Сегодня своим мнением на этот счет делится заместитель директора по науке Казахской академии питания, доктор медицинских наук, профессор Игорь ЦОЙ.*

– Игорь Гиленович, о роли рационального питания в жизни человека, судя по пословицам, народ задумывался издавна. «Как полопаешь, так и потопашешь», «Ягода – трава, рыба – вода, а вот толоконец – хлебушек» – наблюдений на этот счет у него масса! Как Вы считаете, можно ли, правильно организовав свое питание, сохранить здоровье на долгие годы, не прибегая лишней раз к таблеткам?

– Действительно, рациональное питание – один из основных факторов, определяющих активное и безболезненное долголетие, качество жизни в целом. Неслучайно говорят, что мы «представляем собой то, что едим», так как питание является не только пластическим материалом для построения клеток и тканей, продукции ферментов, гормонов, но также обеспечивает организм всеми необходимыми для жизнедеятельности компонентами, начиная от энергии и кончая микроэлементами. Безусловно, уровень здоровья, продолжительность и качество жизни имеют генетическую детерминированность, однако с помощью факторов питания можно существенно регулировать ее реализацию. Так, например, относительно высокая продолжительность жизни японцев во многом связана с традициями их питания, очень близкими к принципам рационального питания, а также высоким уровнем потребления пищевых элементов, защищающих клетки от так называемого «оксидативного стресса», лежащего в основе поражений и гибели клеток организма практически при всех заболеваниях и патологических состояниях, включая процессы старения. К последним следует от-

нести витамины-антиоксиданты, витамины группы В, селен, цинк, легко усвояемые жиры, пищевые волокна, т.е. именно те алиментарные факторы, которые, к большому сожалению, недостаточно представлены в рационах питания подавляющего большинства наших граждан.

– Сегодня остро стоит проблема излишней «химизации» того, что мы едим. Каким образом на уровне всего государства, каждого региона продукты питания проверяются на предмет пестицидов, других вредных веществ? Как задействованы в этом процессе ученые?

– Химическая безопасность продуктов питания и оценка ее рисков – очень сложная проблема общественного здравоохранения, остроту которой в Казахстане определяют, по крайней мере, три аспекта.

Первое – несовершенство нормативной базы, ее несоответствие международным рекомендациям ВОЗ, ФАО и Директивам Европейского союза, касающимся безопасности пищевой продукции. Так, например, в США и западноевропейских странах национальными регламентами контролируется содержание около 800 пестицидов, тогда как у нас чуть более 400. А фактически определяется наличие не более 4–6 видов пестицидов! Обязательному контролю подвергаются 4–5 антибиотиков, применяемых в сельском хозяйстве, тогда как содержание других 35–40 (включая антибиотики, антисептики, гормоны, стимуляторы роста) определяется, как правило, только в импортируемой продукции и не в



обязательном порядке. В США контролируется содержание в пищевых продуктах около 3000 пищевых добавок (консерванты, красители, ароматизаторы, стабилизаторы и др.), у нас же из разрешенных к реализации около 400 пищевых добавок – ни одна. В питьевой воде контролируется содержание не более десяти органических соединений, хотя нормы разработаны более чем на 700.

Второй аспект – слабая техническая и методическая оснащенность лабораторной службы государственных органов контроля. Например, только в единичных центрах государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы имеется возможность определить наличие в пищевой продукции диоксинов, оказывающих отрицательное действие на генетический аппарат млекопитающих, а также генетически модифицированных источников.

Третье – это такие организационные сложности, как контроль животноводческой продукции органами ветеринарного контроля, а растительного происхождения – органами государственного санитарно-эпидемиологического контроля; передача функций контроля частным структурам и др.

– Экологически чистые продукты сегодня очень модны в Европе, других развитых странах. Получило ли среди наших аграриев достаточное распространение это направление? Как можно про-



**верить, придя в магазин, содержит ли пакет сока, молока или упаковки мяса те витамины, микроэлементы, жиры, углеводы и прочие полезные вещества, перечень которых указан на продукте?**

– Действительно, в экономически развитых странах население уделяет очень большое внимание экологической «чистоте» продукта питания, хотя этот термин еще не имеет достаточно четких критериев. Чаще всего его связывают с содержанием опасных веществ в количествах, ниже предельно допустимого уровня, либо когда продукция была получена без использования пестицидов, нитратов, антибиотиков, гормонов и других потенциально опасных веществ. Причем, такая продукция может обходиться покупателю в несколько раз дороже обычной. К сожалению, у нас это нужное начинание еще не получило развития. Здесь необходима соответствующая работа по образованию населения, представителей аграрного и пищевого секторов, тогда будут иметь место и устойчивый спрос на такую продукцию и соответственно мотивация производителей к ее поставке на потребительский рынок.

Соответствие состава пищевой продукции информации на ее упаковке может гарантировать только сертификат соответствия, выданный аккредитованным органом. Однако чаще всего последний выдается на основании анализов только на безопасность пищевого продукта, а не на соответствие его состава нормативно-техническим документам. Это можно подтвердить только в специализированных лабораториях – испытательных центрах.

**– Отношение к ГМО в нашем обществе крайне полярно – те, кто занимается производством или продажей генно-модифицированных продуктов питания, не видят в них ничего страшного, утверждают, что иначе проблему продовольственного обеспечения не решить. А широким слоям населения, на мой субъективный взгляд, это глубоко безразлично. Я, по крайней мере, не видела в супермаркетах граждан, тщательно изучающих этикетки в поисках упоминания о ГМО, да и сама, признаться, редко над этим задумываюсь...**

– Нужно сразу отметить, что проблема ГМО во многом надуманная, нередко носит популистский характер, ее поднимают, как правило, люди не имеющие представления об ее сущности. Приводимые в отдельных СМИ так называемые «доказательства» о потенциальном вреде ГМО на репродуктивную функцию экспериментальных животных при проведении международной экспертизы оказались результатом низкой компетентности и квалификации исследователей, нарушений элементарных правил выполнения данной категории исследований. В мире нет ни одной серьезной публикации о потенциальном вреде для организма человека регулярного потребления пищевой продукции, содержащей ГМО, а все опасения – из разряда научной фантастики.

Мы давно уже используем для профилактики и лечения продукцию генно-модифицированных организмов, вводя ее внутримышечно, внутривенно и интритриорганно. К ним следует отнести все рекомбинантные гормоны (например, инсулин), интерфероны, интерлейкины, противоопухолевые антитела и т.д.

**– Среди специалистов существует мнение, что более всего для человеческого организма полезны те овощи, ягоды, фрукты, которые растут в том регионе, где ты родился и живешь. Для жителей Заполярья – морошка, для сибиряков – картошка, для южан – урюк и курага. А все эти экзотические бананы, манго, киви и прочее много проку нам не принесет, только, мол, мода и хороший пиар торговцев заставляют нас это покупать. Ваша точка зрения на этот счет?**

– В целом, региональные продукты питания нужно рассматривать как более приемлемые для нашей ферментативной системы и обменных процессов, которые, действительно, имеют определенные отличия в различных этнических группах. И не нужно здесь выискивать элементы расизма, как это имело место в недалеком прошлом среди особо «выдающихся» ученых. В то же время, если экзотические продукты питания позволяют компенсировать дефицит наших рационов по многим незаменимым факторам

питания, то здесь ничего плохого нет. Однако везде нужны последовательность и чувство меры.

**– С телеэкрана то и дело мелькают сюжеты, как заботящиеся о своем здоровье и долголетию американцы молотят в миксерах и блендерах буквально все, что растет из земли – пророщенную пшеницу, листья салата, и тут же с наслаждением поглощают эту массу. У нас же традиции иные – закатать, предварительно прокипятить, все выращенное на огородах и в садах в банки, да побольше сахарка, соли, уксуса, других острых специй. Стоит нам осваивать эту новую для нас науку питания, или же действовать и дальше по старинке?**

– Конечно, свежие продукты растительного происхождения имеют большее содержание витаминов и биологически активных форм микроэлементов, многие из которых чувствительны к температурному режиму и не могут длительное время сохраняться в достаточных количествах, так как подвергаются действию ферментов. Поэтому их постоянное потребление предпочтительнее консервированной пищевой продукции. Однако приготовление последней – не наша вина, а наша беда, связанная с отсутствием в недалеком прошлом круглогодичного доступа к свежим овощам и фруктам. Кстати, общее количество их в суточных рационах должно быть не менее 400 гр. Помимо того, общепринятые консерванты (соль, сахар, уксус, специи) в больших количествах также не являются продукцией здорового питания. Однако здесь, как видите, имеет место еще экономическая сторона – свежие овощи и фрукты круглый год доступны далеко еще не всем нашим согражданам.

**– В последнее время наконец-то определен статус БАДов, из-за которых так много было споров и недопонимания у нашего населения. Но означает ли это, что проворные дилеры по-прежнему представляют доверчивым согражданам те или иные биологически активные добавки к пище как панацею от тяжелых недугов?**

– Эта проблема многопланова, и о ней можно говорить очень много. Хочу отметить только несколько



моментов. Прежде всего, все биологически активные добавки к пище не являются основными методами лечения, особенно при таких грозных заболеваниях, как онкологическая патология, аутоиммунные процессы и хронические инфекции. Однако с их помощью можно существенно повысить эффективность базисного лечения и уменьшить его отрицательные эффекты, что в целом приводит к повышению эффективности стандартного протокола лечения конкретного заболевания.

Второе – статус питания или обеспеченность организма основными пищевыми веществами имеет громадное значение в реализации фармакологических свойств практически всех лекарственных средств. Четко доказано, что, изменяя статус питания, можно получить противоположные эффекты лекарственных препаратов. Например, когда введение прокоагулянта вместо повышения снижает свертываемость крови и наоборот. Или противосудорожные средства усиливают судороги. Отсюда видно, насколько важным является нормализация пищевого статуса с помощью биологически активных добавок к пище при проведении медикаментозной терапии.

Третье – постоянный прием биологически активных добавок к пище, необходимых для поддержания основных адаптационно-приспособительных систем организма (антиоксидантной, монооксигеназной, иммунной, микробиоценоза кишечника), представляет собой наиболее эффективное средство профилактики онкологической и сердечно-сосудистой патологии, раннего старения, развития иммунодефицитов, обострения хронических заболеваний и т.д.

Сегодня уже четко доказано, что обеспечить возрастающие потребности организма среднестатистического человека в наиболее важных факторах питания только за счет расширения рационов его питания представляет собой с экономических и медицинских позиций не реальный и не совсем оптимальный путь. Альтернативой является постоянный прием биологически активных добавок к пище, либо прием обогащенных недостающими элементами пищи

(функциональных) продуктов питания массового потребления.

**– Если «правильное питание» – это выбор каждого индивидуума: хочешь жить долго и без болезней – придерживайся, предпочитаешь кушать жирненькое и сладенькое и не думать о последствиях – тоже не возбраняется, то лечебное питание входит в схемы лечения, при любом серьезном заболевании сразу же встает вопрос о назначении соответствующей диеты. Как у нас в республике развивается эта наука?**

– Как любая наука, лечебное питание в республике постоянно развивается с учетом мирового опыта и международных тенденций. Прежде всего, это относится к совершенствованию лечебных диет при различных заболеваниях, когда последние в каждом конкретном случае будут обязательно учитывать генетические особенности пациента, традиции его питания и состояние пищевого статуса.

К одному из приоритетных научных направлений Казахской академии питания также относится обоснование методов нутритивной или алиментарной поддержки этиопатогенетической терапии при различных заболеваниях путем целенаправленного воздействия на основные системы адаптации с помощью пищевых факторов. Проще говоря, вопрос касается разработки с учетом основных патогенетических особенностей отдельных видов патологии новых полифункциональных специализированных продуктов питания или биологически активных добавок к пище, позволяющих существенно увеличить общую эффективность стандартных протоколов лечения.

**– Сегодня существует своеобразная мода на диеты, достаточно услышать с телевизора или прочитав в глянцево-журнале о диете, на которую села та или иная «звезда», как тут же у нее находится масса последователей. Хотя мы все знаем, насколько индивидуальны наши организмы. Чем чреват такой вот «массовый подход» к модным диетам?**

– Прежде всего, следует предостеречь людей от резкого перехода на ту или иную диету. Следует

помнить о том, что чем больше новая диета будет отличаться от традиционной, тем более опасными и непредсказуемыми могут быть последствия для организма. Это в первую очередь связано с типом ферментативной констеляции организма, т.е. в каждой отдельной популяции в соответствии с традиционным питанием формируется особый профиль ферментов. И если человек делает резкий переход на диету с ранее не принимаемыми им видами пищевой продукции, то его ферментативная система не может обеспечить их адекватное усвоение. Это приводит к избыточному образованию промежуточных продуктов, оказывающих нередко токсическое действие на организм. Классическим примером здесь может служить непереносимость некоторыми людьми цельного коровьего молока.

**– Игорь Гиленович, а у Вас, как одного из основоположников, ветеранов Казахской академии питания, есть свои секреты правильного питания, свой коронный рецепт?**

– Как такового личного секрета у меня нет, просто стараюсь придерживаться, как это не банально звучит, основных принципов здорового питания. Уже много лет практически не ем жирных сортов мяса, отдаю предпочтение конине в любом виде и рыбе, особенно морских видов. Отказался от сливочного масла, кофе, значительно ограничил потребление хлеба, мучных изделий, сахара. По возможности стараюсь потреблять больше свежих овощей и фруктов или соки из них. Традиционный завтрак – гречневая или овсяная каша, творог, чай. Стараюсь пропускать ужин, на ночь люблю выпить 150 мл кефира, наполовину разведенного минеральной водой. Практически постоянно принимаю витаминно-минеральные комплексы. Однако все это должно сочетаться с достаточной физической активностью.

**– Спасибо за беседу, надеюсь, она поможет нашим читателям определиться в своих пищевых пристрастиях!**

*Наталья ТОДОРОВА*

## Внимание: НАПИТКИ!

А.А. РАХМЕТОВА, к.ф.н.

РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», г. Алматы

Наступившие жаркие дни привели к оживлению потребительского спроса на прохладительные напитки. Основу любого напитка составляет вода. Помимо воды в напитках содержатся красители, консерванты, подсластители, стабилизаторы, ароматизаторы, антиокислители, оказывающие воздействие на наш организм.

В качестве примера вспомним состав некогда популярного «сухого сока Инвайт мультифрукт»: витамины А, С, мальтодекстрин, ароматизаторы, ортофосфат кальция, диоксид кремния, подсластители: аспартам (Е951), ацесульфам калия, сахарин, цикламовая кислота и её натриевые, калиевые и кальциевые соли; сгустители, пектины, красители: диоксид титана (Е171), красный очаровательный (Е129), сахарный колер (Е150), тартразин (Е102), жёлтый «солнечный закат» (Е110), понсо 4R (Е124), кармуазин (Е122), индиготин (Е132), синий блестящий (Е133). Как видим, состав весьма разнообразен – 9 красителей в одном напитке! Причем количественное содержание ингредиентов не указано.

А насколько «полезны» прохладительные напитки? Воздействие напитков на организм может быть различным – в зависимости от регулярности и объемов потребляемого напитка.

У каждого газированного напитка есть кисло-сладкая основа. Количество сахара (или его заменителя) варьирует: в 0,33 мл пепси-колы оно эквивалентно 8 кускам сахара, кока-коле – 6,5, в «Саянах» – 5,5. Маловероятно, что кто-нибудь кладет в чашку чая от 5 до 8 чайных ложек сахара. Чрезмерное увлечение сладкими газированными напитками может увеличить вероятность ожирения и сахарного диабета. Газированные напитки содержат кислоты: аскорбиновую (Е300), лимонную (Е330), яблочную (Е296), ортофосфорную (Е338) и др. По данным исследователей из Гарвардского

медицинского центра, избыток ортофосфорной кислоты приводит к уменьшению содержания кальция в организме. Для взрослых это не настолько опасно, как для детей и подростков в период роста. Даже небольшие нарушения обмена веществ могут стать причиной серьезных проблем в будущем. По данным исследований, среди 14-летних девочек вероятность переломов и нарушений формирования костей в 5 раз выше у тех, кто регулярно пьет газированные напитки.

Главный упрек в адрес кислотности напитков выдвигают стоматологи. Специалисты из Бирмингемского университета (Великобритания) находят прямую связь между употреблением газировки и кариесом. Обследовав более тысячи детей в возрасте 12–14 лет, ученые продемонстрировали, что частое употребление газированных напитков (не менее 3–4 стаканов в день) значительно (для некоторых групп – втрое) повышает риск развития кариеса. «Большинство газированных напитков содержит различные кислоты, негативно влияющие на зубную эмаль, – рассказал в интервью корреспонденту Би-Би-Си доктор П. Рок, руководитель этого исследования. – А детская эмаль довольно неустойчива и постепенно разрушается у ребенка, который постоянно пьет газированные напитки. В зоне образующихся дефектов накапливаются бактерии, ускоряющие процесс разрушения зубов. Постепенно поражается не только эмаль, но и дентин – фактически начинается кариес. А причина всего этого во внешне безобидной и вкусной газированной воде...».

Медики установили корреляцию между потреблением газированных напитков, содержащих ортофосфорную кислоту и образованием камней в почках у более 1 тыс. обследованных, выпивающих по 150 мл газированных напитков



ежедневно. В группе пациентов, употреблявших в 2 раза меньше напитков на протяжении 3 лет, новые камни в почках образовывались в 3 раза реже.

В некоторых газированных напитках в качестве консерванта использован бензоат натрия (Е211). Бензоат натрия не запрещен к использованию на территории Российской Федерации и всех Европейских стран. Однако уже сегодня многие ученые говорят о том, что Е211 в сочетании с некоторыми пищевыми красителями отрицательно действует на умственные и коммуникативные способности молодых людей. Поэтому нежелательно сочетание бензоата натрия с красителями. Очень опасно сочетание Е 211 и витамина С, так как при таком сочетании образуется бензол (канцероген).

Продукцию, содержащую бензоаты натрия и кальция, не рекомендуется употреблять астматикам и людям, чувствительным к аспирину.

В составе концентрированного сока «Mehukatti» содержатся сульфит натрия (Е221) и диоксид серы (Е220). Существенный недостаток диоксида серы и сульфитов, используемых в качестве консервантов, то, что они разрушают витамины В1 (тиамин) и витамин Н (биотин).

«Несколько лет назад были в моде напитки наподобие «Юпи» – их готовили, растворяя цветной порошок в воде. Малышам они нравились. А врачи были в панике: появилось много детей с дефицитом тромбоцитов (тромбоцитопения), у которых после выпадения молочных зубов возникло кровотечение. Дело в том, что некоторые красители – это биологический яд, и его молекулы могут «прилипнуть» к сосудистой стенке. В ответ организм вырабатывает антитела,

уничтожающие краситель, а вместе с ним и участок стенки. В лучшем случае это проявится аллергической сыпью. Но когда краситель «прилипает» к элементу крови тромбоциту, отвечающему за свертываемость, антитела уничтожают и его. В результате возникает угроза кровотечения, – говорит гематолог Станислав Выдыборец /1/.

Аспартам (E951), синтетический сахарозаменитель, на данный момент официально не рекомендован в Евросоюзе /2/ детям, и полностью запрещен к использованию в детском питании до 4-х лет. Аспартам содержит фенилаланин (C9H11NO2), который является его составной частью, используется в пищевой промышленности, чаще в производстве жевательной резинки и газированных напитков. Фенилаланин, содержащийся в аспартаме, изменяет порог чувствительности, истощает запасы серотонина, что способствует при употреблении его в больших дозах развитию маниакальной депрессии, припадков паники, злости и насилия. Употребление продуктов с аспартамом противопоказано лицам, страдающим фенилкетонурией.

В работе, опубликованной европейским «Журналом диетического питания», южноафриканские учёные оценили потенциальное воздействие на мозг не только одного из компонентов аспартама – метанола, но и других элементов (фенилаланина и аспарагиновой кислоты). В своём анализе воздействия фенилаланина, подтвержденном более 50 ссылками на научные работы, авторы подробно описывают способность этого вещества нарушать химию мозга, включая его способность снижать уровень ключевых мозговых химических соединений, например, серотонина (что может неблагоприятно влиять на различные области, включая настроение, поведение, сон и аппетит). Авторы обращают внимание, что фенилаланин также имеет способность нарушать метаболизм аминокислот, функции нервов и гормональный баланс в организме. Они утверждают, что аспартам способен разрушать нервные клетки, и что это может даже вызвать болезнь Альцгеймера /3/. Употребление напитков

с аспартамом не утоляет жажду. Слюна плохо удаляет остаточный подсластитель со слизистой рта, поэтому после употребления напитков с аспартамом во рту остается ощущение приторности, которое хочется снять новой порцией напитка. В результате напитки с аспартамом становятся напитками для возбуждения жажды, а не для ее утоления.

Газированные напитки рекомендуют пить охлажденными. И этому есть объяснение: при нагревании до +30°C аспартам распадается на токсичные формальдегид и метанол (всегда ли напитки хранят, соблюдая температурный режим?).

Относительно употребления холодных напитков еще в 1969 г профессор В.Д. Линденбратен установил, что если запивать пищу холодными напитками (со льдом), то время пребывания пищи в желудке сокращается с 4–5 часов до 20 минут /4/. Это, во-первых, прямой путь к ожирению, так как такой пищей невозможно насытиться и чувство голода наступает очень быстро. Во-вторых, так и начинаются гнилостные процессы в кишечнике, потому что нормального переваривания, как такового и не было. Из вышесказанного можно сделать вывод: чтобы избежать проблем с пищеварением, не следует запивать еду холодными напитками!

С. Бельмер, профессор Российского государственного медицинского университета рекомендует исключить газированные напитки из своего рациона больным с гастроэнтерологической патологией: «Не следует закрывать глаза на ограничения, которые есть у любого, даже самого полезного продукта. Газированные напитки лучше не употреблять тем, кто страдает язвенной болезнью желудка, эзофагитом, обострением гастрита и аномалиями пищевода. Напитки с высоким содержанием углекислоты возбуждают секрецию желудочного сока, увеличивают его кислотность и вызывают вздутие живота».

Широко используется в прохладительных напитках и цикламат (E-952) в 30 раз слаще обычного сахара.

Врачи предупреждают: высококалорийные газированные напитки

не только способствуют лишним сантиметрам в талии, но и повышают артериальное давление, уровень глюкозы в крови и способствуют снижению содержания ЛВПВ («хорошего» холестерина).

Это подтвердил четырехлетний анализ состояния здоровья девяти тысяч человек, у которых ежедневное потребление шипучих напитков на 48% быстрее развило метаболический синдром, а более редкое, но регулярное потребление, имело прямую ассоциацию с 44%-ным формированием синдрома в дальнейшем.

Медики также отметили, что безалкогольные сладкие напитки на треть увеличили у участников анализа окружность талии, на 31% повысили риск развивающегося ожирения, на 25% повысили содержание глюкозы в крови и на 32% понизили уровень «хорошего» холестерина.

Российскими учеными доказано, что в знакомых нам с детства напитках «Тархун» и «Байкал» совершенно отсутствуют натуральные компоненты, и они фактически состоят из различных красителей и ароматизаторов.

Растет спрос на энергетические напитки. Сказывается агрессивная рекламная политика: помимо традиционных объявлений производители активно спонсируют различные спортивные соревнования, музыкальные фестивали и даже фильмы, ориентируясь, прежде всего, на молодых людей.

По данным газеты Independent, за год в Великобритании продается порядка 484 млн литров «энергетиков», т.е. примерно по 8 литров на каждого британца, включая младенцев и граждан, которые заведомо не являются их потребителями.

The Journal of American College Health также внес свою лепту в обсуждение «энергетиков». Ученые из Университета Буффало (США) подтвердили опасения педагогов, утверждающих, что употребление энергетических напитков снижает успеваемость школьников и формирует у них асоциальное поведение, и сообщили, что тяга к энергетическим напиткам коррелирует с агрессивностью, асоциальным поведением.

Что же такое энергетические



напитки? Действительно ли они так чудодейственны, что их употребление способно сделать нас активными и бодрыми, снять усталость, помочь умственной работе, а также сделать нас классными спортсменами?

Сегодня мнения учёных и специалистов разделились: кто-то считает «энергетики» вполне безобидными, другие считают, что они вызывают привыкание и зависимость.

Главный санитарный врач России Геннадий Онищенко настроен против «энергетиков» довольно серьезно: «Недаром же в некоторых странах (Франция, Дания и Норвегия) такие «лимонады» продаются исключительно в аптеках, так как считаются лекарственными средствами». Официально вред «энергетиков» еще не доказан, хотя главный санитарный врач то и дело пытается указать на ингредиенты и запретить этот напиток. Попытки исключить из продажи «энергетики» в России уже были. В Госдуме РФ даже рассматривался законопроект «О запрете продажи и распространения напитков, содержащих тонизирующие компоненты».

Каков состав Red Bull, Adrenalin Rush, Burn? Энергетические коктейли содержат психостимулятор кофеин, который уменьшает сонливость и чувство усталости, помогает выдерживать умственные нагрузки. Однако это временный эффект. Передозировка кофеина приводит к раздражительности и нервозности, бессоннице и нару-

шениям сердечного ритма. Если не прекратить употребление кофеина в больших дозах, то начнутся боли в животе, судороги, затем повреждение мышц и разрушение нервной системы. В напитках также содержится теобромин, менее сильный стимулятор, который есть и в шоколаде, и таурин – компонент, помогающий работе нервной системы, а также участвующий в обмене веществ. Таурин является производным цистеина – необходимой аминокислоты, обладающей мощным антиоксидантным действием.

Следующие вещества – L-карнитин и глюкуронолактон. Они содержатся в обычных продуктах питания, и при нормальном питании любой человек получает их вполне достаточное количество. В «энергетиках» эти вещества содержатся в количествах, в десятки и сотни раз превышающих необходимую суточную норму для человека. Действие таких больших доз на организм человека пока не изучалось, следовательно, никто не может сказать, что произойдет в организме человека при их употреблении.

Витамины группы B и D-рибоза нужны человеку, но первые поступают с пищей, а второе синтезируется в организме самостоятельно.

Женьшень и гуарана – это природные стимуляторы, которые полезны в малых дозах, но в больших могут вызывать бессонницу, чувство тревоги и перепады артериального давления.

В напитках эти вещества смещи-

ваются в различных пропорциях. Разумеется, при этом добавляются и те вещества, без которых невозможно современная пищевая промышленность: консерванты, регуляторы кислотности, стабилизаторы, красители, ароматизаторы и прочие вещества. Кроме того, напитки газированные, поэтому активные компоненты моментально попадают в кровь. Наличие таких консервантов, как E200, E299, которые «продляют жизнь» напитку, также неблагоприятно сказывается на нашем организме.

Может быть, тревога по поводу вредного влияния газированных напитков преувеличена?

Чему же отдать предпочтение? Выбирая напиток, не поленитесь изучить этикетку. В случае если на упаковке отсутствует информация о содержании ингредиентов, не лучше ли выпить простой минеральной воды? Бодрости вам и отличного самочувствия!

#### Литература

1. Выдыборец С.В. Частое употребление напитков, содержащих красители, может привести к кровотечению // «Факты и комментарии», 2009, 10 октября.
2. Директива Евросоюза 94/35/ЕС.
3. Humphries P, et al. Direct and indirect cellular effects of aspartame on the brain European Journal of Clinical Nutrition 2008; 62:451-462.
4. Линденбратен В.Д. Автореферат докторской диссертации «Материалы к вопросу о действии на организм тепла» по специальности 14.00.16 «патфизиология». – Ленинград, 1969.

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

Эксперты английского агентства по пищевым стандартам потребовали от производителей пищевых продуктов добровольного отказа от 6 красителей. Безопасность этих добавок сомнительна. Они необходимы лишь производителям, чтобы экономить на качественном сырье. Результаты исследования, проведенного в Университете Саутгемптона, будут обсуждаться на заседании специализированного комитета по пищевым добавкам в Пекине. К опасным были отнесены следующие пищевые добавки (E102, E104, E110, E122, E124, E129) из-за появления гиперактивности, аллергических реакций. Напомним также, что в России в соответствии с Сан-Пин 2.3.2.1293-03 «Гигиенические требования по применению пищевых добавок» в продуктах, предназначенных для питания детей первых трех лет жизни, использование всех синтетических пищевых красителей, включая и упомянутые 6 красителей, не разрешено. Это требование распространяется как на отечественную, так и на импортную продукцию.

[www.medvoprosi.ru](http://www.medvoprosi.ru)

## С заботой о вашем здоровье

*Под таким девизом прошел семинар, посвященный использованию красителей в лекарственных средствах. Семинар организован Фармакопейным центром РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и представительством КРКА в Республике Казахстан. В работе семинара приняли участие сотрудники Центра, представители фармацевтических компаний.*

**Красящие вещества** – это вспомогательные вещества, применяемые главным образом по соображениям безопасности (например, подкрашивание раствора ртути дихлорида для отличия его от других растворов), вследствие необходимости идентификации некоторых лекарств (например, окрашивание прессованных суппозиториях), по эстетическим соображениям, а также с целью более благоприятного воздействия на психику больных, особенно детей /1/.

В настоящее время красители чаще применяют при изготовлении лекарственных средств с целью улучшения потребительских свойств препаратов (например, разноцветные ярко окрашенные таблетки в виде зверушек) и продвижения на фармрынке.

С презентацией на тему «Международные стандарты по использованию красителей в странах Европейского союза» выступила глава представительства КРКА в РК Луиза Беата Ноцун.

20 января 2010 г. вступило в силу Постановление Европейского Парламента и Европейского Совета на пищевые добавки №1333/2008 от 16 декабря 2008 г. Данное Постановление упрощает процедуру утверждения использования тех или иных пищевых добавок (красителей, подсластителей), а также дает возможность Комиссии Европейского союза обновлять и вносить дополнения в список пищевых добавок. В настоящее время действительными являются Директивы Евросоюза 94/35/ЕС, 94/36/ЕС и 95/2/ЕС.

На сегодняшний день из 43 используемых красителей в Казахстане запрещены следующие:

E-104 Хинолиновый желтый (Quinoline Yellow)

E-110 Желтый «солнечный за-

кат» FCF, оранжево-желтый S (Sunset Yellow FCF)

E-120 Кошениль; карминовая кислота; кармины (Carmines)

E-122 Азорубин, кармуазин (Azorubine)

E-131 Синий патентованный V (Patent Blue V)

E-132 Индигодин, индигокармин (Indigotine).

Эти же красители не рекомендуются к использованию в ряде стран (Японии, Норвегии и США), так как, по мнению зарубежных специалистов, повышают уровень гиперактивности у детей, могут вызывать аллергические реакции, тошноту и другие нежелательные явления.

**При изготовлении лекарственных препаратов необходимо применять только те вспомогательные вещества, которые разрешены к медицинскому применению.**

Из доклада Луизы Ноцун и сотрудников представительства КРКА стало очевидным, что нормативно-правовые акты РФ относительно использования красителей в ЛС не пересматривались более 10 лет, европейские не переутверждались, в них лишь вносились изменения и дополнения. 24 июня 1981 г. Директивой 81/464/ЕЕС внесена поправка к существующей Директиве Совета от 23 октября 1962 г. (впоследствии замененной Постановлением Европейского Парламента и Совета №1333/2008) и введена в действие Директива 78/25/ЕЕС от 12 декабря 1997 г., регламентирующая правила применения красителей в лекарственных препаратах. Данная Директива действительна в настоящее время и является дополнением к действующему Постановлению.

Во время семинара были затронуты очень важные вопросы:



Луиза Беата Ноцун

– почему количество допустимых суточных доз красителей в продуктах питания и лекарственных средствах одинаковое?

– почему одни и те же красители разрешены в одних странах и запрещены в других?

– почему нет Списка запрещенных к использованию красителей?

– почему запрещенные красители чаще используют, нежели разрешенные?

– как часто пересматривается Список разрешенных красителей в странах ЕС и России?

– повлияет ли запрет на использование некоторых красителей на регистрацию ЛС в Казахстане?

– каковы пути гармонизации требований к красителям, используемым в ЛС?

Участники конференции отметили, что вопрос использования красителей в лекарственных средствах актуален, так как сопряжен не только со здоровьем наших граждан, но и с национальной безопасностью. Общеизвестный факт, что красители могут влиять на различные системы организма (пищеварительную, нервную системы, вызывать аллергию и т.д.), а каковы отдаленные проявления – еще неизвестно. Поэтому введение в лекарственные средства красящих веществ остро ставит проблему всестороннего выяснения их влияния на системы и функции организма, с одной стороны, и с другой – на возможное изменение активности лечебной субстанции в присутствии



дополнительного компонента – красящего вещества.

В обсуждении данной темы приняла участие представитель Ассоциации иностранных фармацевтических фирм в РК Светлана Оспанова: «Современные технологии позволяют получать красители с заданными свойствами и стандартным содержанием красящего вещества. При производстве препаратов производители используют красители различной дозировки в зависимости от лекарственной формы и назначения. И, наверное, если мы стремимся к гармонизации требований к красящим веществам в соответствии с европейскими стандартами, необходимо принимать во внимание директивы Евросоюза. Иначе с казахстанского фармрынка могут исчезнуть хорошие лекарственные средства, как уже случилось с препаратами фирмы Иннотек».

Доцент Г.Х. Жансарина отметила, что в настоящее время актуально использование моно, ди- или трехкомпонентных витаминных препаратов. В Казахстане имеет место необоснованное применение

поливитаминных препаратов для детей с большим содержанием не только витаминов и минеральных компонентов, но и красителей. Назрела необходимость ограничить использование красителей в лекарственных средствах для детей и подростков до 18 лет.

Не остался без внимания вопрос изомерии. Используемый при синтезе красителей, гербицидов и пигментов  $\alpha$ -изомер нафтиламина – сравнительно безвредный полупродукт синтеза,  $\beta$ -изомер – канцероген.

Профессор А.У. Тулегенова обратила внимание на то, что красящие вещества могут изменить не только фармакологическую активность препарата, но среди них могут оказаться и генотоксические примеси. Генотоксичность химических агентов – это реальная угроза, обозначающая способность электрофильных реагентов связываться с ДНК (носителем генетической информации), что может привести к негативному воздействию на генетические структуры организма, и впоследствии к возникновению мутаций. Ардак Уринбасаровна

подчеркнула на необходимость разработки законодательных документов, регламентирующих содержание красящих веществ (в первую очередь азокрасителей) и соблюдения концепции «порога токсикологической настороженности», рекомендуемой Европейской Фармакопеей.

Подводя итоги работы семинара, профессор А.У. Тулегенова призвала активизировать совместную работу фармкомпаний с представителями государственных структур по созданию Списка запрещенных к применению в лекарственных средствах красящих веществ.

«Noli nocere!» – «Не навреди!». Хотелось бы, чтобы фармацевтические компании не только декларировали, но и использовали один из главных постулатов медицины в работе.

#### Литература

1. Краснюк И.Н. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм. – М.: Издательский центр «Академия», 2004. – 464 с.

Айгуль РАХМЕТОВА  
Фото автора

## КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ

10 июля 2010 г в Алматы состоялась конференция на тему «Беспрерывность в лечении хронического миелолейкоза и лекарственного обеспечения больных современными эффективными препаратами соответствующих международным стандартам». Организатором Конференции выступило Республиканское общественное объединение «Ассоциация инвалидов больных гемобластозами (ХМЛ)». В работе Конференции приняли участие члены ассоциации, представители Министерства здравоохранения РК, НДП «Нұр Отан», акимата г Алматы, врачи-гематологи, юристы, представители компании НОВАРТИС, а также родственники больных ХМЛ.

На конференции обсуждалось состояние лекарственного обеспечения больных ХМЛ в текущем 2010 г., возможности финансирования лечения онкогематологических больных за счет бюджетных средств, международные стандарты лечения больных ХМЛ и многие другие.

В настоящее время в Казахстане официально зарегистрировано около 600 больных гемобластозами – хронический меллелейкоз (ХМЛ). Это больные инвалиды, которым приходится на протяжении всей жизни принимать жизненно важные препараты.

Эксперты отмечают, что проблема эффективной терапии ХМЛ в стране из сугубо медицинской переросла в медико-социальную.

«Ввиду этого инициативная группа больных ХМЛ объединилась и создала Ассоциацию. Главная ее цель – объединить всех больных, привлечь внимание исследовательских, лечебных учреждений, государственных органов всех уровней, а также привлечение спонсорской помощи для обеспечения непрерывного лечения препаратами, соответствующими международным стандартам, для продления и улучшения качества жизни» – отметила Президент Ассоциации Любовь Мизинова на открытии Конференции.

Кроме того, Ассоциация намерена защищать права и интересы пациентов, создавать межрегиональные центры поддержки пациентов, «школы пациентов» для обучения больных и их родственников с целью профилактики болезни.

Ассоциация также будет принимать активное участие в проведении реабилитационных, культурно-массовых мероприятий, содействовать участию больных в общественной жизни, приобщать к посильному труду, оказывать консультативно-диагностическую, лечебно-профилактическую помощь с привлечением врачей-гематологов.

В планах Ассоциации и в дальнейшем организовывать проведение круглых столов, семинаров, конференций местного и республиканского значения, с участием представителей Министерства здравоохранения, СМИ и всех заинтересованных лиц.

Соб. корр.

# ЙОГА. Что это такое и для чего она нужна?

Г.Х. ЖАНСАРИНА, к.м.н., Г.К. КАЗИЕВА

РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», г. Алматы

*«Здоровье - лучшая вещь в этом мире»*

Свами Шивананда «Золотая книга йоги»

Йога – учение, дошедшее до нас из глубины веков и упомянутое в самых древних источниках. Как утверждают, родина йоги – древнейшая на Земле цивилизация – Арктида.

Основной целью йоги, делающей ее привлекательной для многих людей, являются не получаемые сенсационные результаты и необъяснимые наукой явления, а прежде всего здоровый образ жизни и восстановление и гармонизация естественных процессов в организме человека.

**Йо'га** – понятие в индийской культуре, в широком смысле означающее совокупность различных духовных и физических практик, разрабатываемых в разных направлениях индуизма и буддизма и нацеленных на управление психикой и психофизиологией индивидуума ради достижения возвышенного психического и духовного состояния. В более узком смысле, йога – это одна из шести ортодоксальных школ (даршан) философии индуизма. Исходная цель йоги – изменение онтологического статуса человека в мире.

Во II в. до н.э. мудрец Патанджали обобщил опыт предыдущих поколений в своем труде «Йога-сутра». Этот текст состоит из примерно 200 афористичных утверждений.

Патанджали считал, что человек состоит из матери (праkritи) и духа (пуруша), что Йога средство разделения их и восстановление духа в его абсолютной чистоте.

Спустя несколько столетий, йоги рассматривали тело как храм бессмертного духа, который нужно как можно дольше сохранить. Поэтому йоги создали систему практик для омоложения тела и продления жизни. Все их старания привели к созданию Хатха-йоги.

В Европе впервые философию йоги начал изучать Шопенгауэр, од-

ним из основных источников философских взглядов которого были Упанишады. После выступления Свами Вивекананда на Чикагском конгрессе религий в Нью-Йорке и прочтения цикла лекций по йоге в конце XIX в., интерес к ней на Западе не ослабевал. Следующий всплеск интереса пришёл на первую половину-середину XX в.

Сейчас йога становится предметом пристального и глубокого изучения со стороны западной науки. За рубежом создано множество специализированных исследовательских институтов и учреждений. Ученые и специалисты сегодня еще только пытаются разобраться и понять, что такое йога и кто такие йоги. Однако при этом возникает ряд трудностей, так как современная научная методология не позволяет адекватно оценить теоретические основы йоги и ее практические результаты.

Пока ученые исследуют йогу, практическое ее применение становится все более популярным среди населения многих стран. Становятся доступными ранее скрываемые учения и распространяются среди населения, приобретая различные особенности в зависимости от приспособления к разным культурам и мировоззрению людей разных стран.

Практика йоги способствует развитию как каждого отдельного человека, так и коллективов людей. Сейчас, когда идет тенденция к развитию самосознания, стремлению к духовности, принципы йоги внедряются в образ жизни людей, помогая духовно развиваться. Учение йоги открыто для всех, и каждый может взять для себя то, что посчитает нужным.

Да, йога стала популярным словом .... Это выравнивание и гармонизация тела, ума и души, как правило, те кто практикует йогу

всегда в состоянии мира, счастья, благополучия и довольства ... больше или меньше, в зависимости от ситуации! Как же это возможно достичь умиротворения, благополучия, здоровья и гармонии, спросите вы? Это достигается путем постоянной практикой йоги

*«Успеха в йоге достигнет всякий, не важно, молод он либо стар, болен, слаб или даже дряхл. Лишь бы практика его была настойчивой».*

*Йога сутра Патанджали 1.66.68*

Йогическая практика описана отцом йоги — Патанджали. Она весьма способствует поддержанию хорошего здоровья, благополучия и долголетия. Йогическая практика помогает достичь естественного порядка и баланса на обменном и нейрогормональном уровнях, усовершенствовать эндокринный обмен, создавая, таким образом, заслон против стресса. В лечении стрессов и связанных с ним заболеваний (гипертония, диабет, астма, ожирение) йогическая практика дает замечательный эффект.

**«Все приходит с регулярной практикой!»**

Если Вы регулярно и настойчиво занимаетесь традиционной классической йогой под руководством опытного преподавателя, то Вы обязательно получите положительный эффект.

На успех практики не влияет возраст и состояние здоровья человека, он будет зависеть только от терпения и постоянства ученика.

**Подходит каждому**

Нет возрастных ограничений для тех, кто хочет заниматься йогой, или асанами, так называются позы йоги. Их можно практиковать в любом возрасте, не важно 5 ли вам лет или 95.

Асаны выполняются медленно, сконцентрировано с глубоким, осознанным дыханием. Асаны укрепляют тело и оказывают позитивный эффект на ум и душу.

Йогой могут заниматься все, потому что, прежде всего, это учение о здоровье, причем как физическом, так и духовном. Следует отметить, что йогой можно заняться в любом возрасте. Главное – это стремление к развитию себя, самосовершенствованию.

**Стоит ли заниматься йогой?**

Если возникает вопрос, что может дать занятие йогой, то нужно

отметить, что все зависит только от самого человека. Йоговские практики очень мощные и могут дать огромный заряд энергии человеку, хорошее здоровье, раскрыть его способности, изменить отношение к жизни. Но достигнет этого человек или нет, зависит от его отношения к занятиям, а вернее станет ли йога не просто комплексом выполняемых упражнений, а способом жизни.

Когда человек всюду не успевает, все у него валится из рук и кажется, что нет ни конца, ни края возникающим проблемам – это признак того, что ему катастрофически не хватает энергии. Ведь человек живет не только физической энергией. Нужно уметь отключаться от проблем, заниматься своим физическим и духовным здоровьем. Занимаясь йогой, можно научить себя правильно воспринимать различные жизненные ситуации, проблемы. Можно научиться временно отключаться от проблем и набираться недостающих сил. А при постоянных занятиях, организм сам научится ощущать, что ему необходимо для здоровья, какие виды упражнений, питания или других процедур нужны. Ведь организм человека – это очень сложная, но хорошо организованная система. Организм здорового человека дает знать, что для него полезно и нужно, а что нет. И если он разбалансирован, то необходимо помочь настроить его.

Занятия йогой могут включать в себя различного вида упражнения. Есть комплексы статической йоги, динамической йоги, работы с энергиями, духовной работы над собой, воспитание в себе правильного мировосприятия и отношения к жизни. Это постоянное обучение себя жить в гармонии с собой и окружающим миром.

**Что Вы можете получить от практики Йоги?**

- Здоровые тело и дух, умение активно противостоять неблагоприятным физическим и психическим факторам.
- Устранение проблем опорно-двигательной системы, вызванных малоподвижным и сидячим образом жизни.
- Способность много и с удовольствием работать и умело отдыхать.

– Доброжелательное отношение и готовность помочь людям.

– Спокойная уверенность в своих силах.

– Долголетие и активная деятельность до последнего часа.

– Состояние внутреннего покоя и равновесия, качественно меняющее жизнь человека и ее содержание.

– Как наиболее эффективный метод похудения по стабильности достигаемых результатов.

– Избавление от вредных привычек, которые постепенно ослабевают.

Всего этого в состоянии достичь каждый человек, регулярно практикуя под руководством опытного преподавателя техники йоги – асаны, пранаямы, медитации.

*“Асаны делают человека крепким, свободным от болезней и легким духом.”*

*Хатха Йога Прадипика*

**Преимущества для тела, ума и души**

Асаны улучшают гибкость позвоночника и суставов, укрепляют мышцы тела, железы и внутренние органы. Тело становится бодрым и хорошо настроено, сохраняет свою идеальную форму. Регулярная практика асан освобождает до этого момента скрытые ресурсы энергии и приводит к новому ощущению физического состояния.

Мягкие движения также имеют глубокий духовный эффект: они помогают нам преодолеть страхи, развить доверие и найти внутренний покой.

**Как приспособить занятие йогой к современной жизни**

В современной жизни довольно трудно заниматься йогой в традиционном виде. Мы живем в такую эпоху, когда темп жизни огромный, зачастую и минуты некогда уделить себе. Городская жизнь не дает возможности вести здоровый образ жизни, дышать чистым воздухом, пить чистую воду. Множество повседневных проблем не дают возможности расслабиться, по настоящему отдохнуть и набраться сил и недостающей энергии. Очень трудно вырваться из такого замкнутого круга, и человек находится в постоянном стрессе. Но всегда можно найти выход из сложившейся ситуации. Необходимо приспособить





ливаться к жизненным условиям, находить в чем-то компромиссы.

Если есть желание построить свою жизнь так, чтобы было радостно и интересно жить, а все возникающие проблемы легко решались, то можно посвятить часть своего времени занятию йогой. Необходимо разработать такой комплекс занятий, который мог бы гармонично вписаться в повседневную жизнь. Работая комплексно над собой можно достичь больших результатов. Поэтому занятия должны включать в себя помимо комплексов физических упражнений и медитаций, правильное питание, различные очистительные и оздоровительные процедуры.

Начинать работать по выбранной йоговской системе нужно постепенно. Только поэтапно и систематично можно достичь хороших результатов. Сперва далеко не все упражнения могут получаться, и это не удивительно. Однако ни в коем случае нельзя разочаровываться и бросать начатое. Ведь нужно помнить, что йога – это не просто комплекс упражнений, это способ жизни, который Вами выбран.

### Йога Айенгара

Что такое йога Айенгара? Именно с такого вопроса чаще всего начинается знакомство ценителей подлинной гармонии тела и духа с одной из самых популярных разновидностей йоги.

Так в чём же заключаются особенности йоги Айенгара? Начать перечисление стоит с упоминания того факта, что, создавая свою методику обучения, Айенгар испробовал на себе каждую асану и пранаяму. Гуру тщательно проанализировал воздействие всех упражнений на тело, психику и состояние ума.

Все асаны и пранаямы осваиваются учениками постепенно: в начале выполняются простые упражнения, которые делают тело сильным и гибким, а переход к более сложным экзерсисам практически неощутим.

Кроме того, стоит упомянуть, что в йоге Айенгара используются различные вспомогательные материалы: ремни, подставки и валики различного размера и формы. Эти инструменты помогают придать телу правильное положение, делая выполнение упражнений

проще для новичков и тех, у кого имеются какие-либо проблемы со здоровьем.

Перечисленные особенности йоги Айенгара позволяют учитывать в процессе практики индивидуальные особенности конкретных людей и, таким образом, делают эту разновидность йоги доступной каждому.

*Самое трудное - это постелить коврик для йоги.*

*Б.К.С. Айенгар*

**К сведению сотрудников РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»**

**В нашем Центре работает одна из секций студии йоги «ОМ».**

**Время занятий – понедельник, среда 18.15-19.45**

**За дополнительной информацией по работе секции йоги можете обращаться по тел. 2734816 (вн. 165)**

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

### БЛАГОТВОРИТЕЛЬНОСТЬ ОЗНАЧАЕТ «ТВОРИТЬ БЛАГО»

Во все времена всегда были и есть нуждающиеся в помощи и заботе. Отношение общества к нуждающимся было разным. Древние римляне и греки презирали нищих и считали встречу с ними плохой приметой. Со временем люди стали более терпимыми к чужому несчастью – подавать на бедность постепенно стало традицией. Сегодня благотворительность, меценатство, спонсорство обретают вес в общественном сознании.

Свой вклад в копилку добрых дел вносит и Медицинская Корпорация «ОрдаМед Центральная Азия», поставляющая в Казахстан лабораторное и медицинское оборудование в течение шестнадцати лет.

Компания провела очередные благотворительные акции.

Медицинский директор Османова Галия рассуждает: «Я врач и убеждена, что каким бы высококлассным не был доктор, он не сможет оказать качественную помощь без обследования, проведенного на современном медицинском оборудовании. К сожалению, не все клиники имеют возможность приобрести дорогостоящее оборудование. Поэтому мы решили оказать реальную помощь и провели серию акций, посвященных 65-летию Победы в Великой Отечественной войне. В июне-июле наша компания подарила:

1. ГККП «Поликлиника ВОВ» г. Алматы электрокардиограф с ЖК-дисплеем «Cardipia 201N» южно-корейской фирмы «Trismed».

2. ГККП «Поликлиника №1» г. Алматы фотоэлектроколориметр АЕ-30F (Япония) и центрифугу лабораторную СМ-6М (Латвия).

3. Городском противотуберкулезному диспансеру Ауэзовского района г. Алматы центрифугу лабораторную СМ-6М (Латвия).

4. Противотуберкулезному санаторию «Каменское плато» г. Алматы центрифугу лабораторную СМ-6М (Латвия)».

Генеральный директор Е.Длиббетов был против огласки проведенных акций, ведь они делаются, прежде всего, ради добра. Однако сейчас он уверен: «Настоящая благотворительность – большая редкость, и тех, кто занимается реальными делами, не «пиарится» ради получения каких-либо дивидендов немного. Добрым историям необходима поддержка в СМИ, хотя бы ради того, чтобы «цепочка добра» не прервалась».

*Айгуль Рахметова*

# Теоретические и методологические основы фармакоэкономического и фармакоэпидемиологического анализа в системе государственного возмещения за лекарственные средства

Р.И. ЯГУДИНА, А.Ю. КУЛИКОВ  
Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова

*Окончание. Начало в №7.*

Отдельной теоретической и методологической проблемой являются попытки переноса данных фармакоэкономических исследований из одной страны в другую, даже в пределах Европейского союза, без адаптации результатов. Казалось бы, чего проще – перевести на русский язык и использовать готовые зарубежные фармакоэкономические исследования в качестве сформированных доказательств и готовых рецептов при принятии решений о включении лекарственных средств в списки лекарственных средств, за которые производится оплата из государственного бюджета. Однако, во-первых, эпидемиологические показатели, являющиеся основой многих фармакоэкономических методик, нельзя экстраполировать на данные заболеваемости по России. Во-вторых, существует разница в ценовых показателях на лекарственные средства в различных странах, что обусловлено способностью государства и граждан оплачивать их приобретение. Кроме того, необходимо принимать во внимание, что основные затратные показатели в зарубежных исследованиях отражают стоимость госпитализации пациентов, использования диагностического обследования, свойственное западной медицине, тогда как в России основные затраты связаны с приобретением лекарственных средств. Например, средняя стоимость койко-дня в городской клинической больнице

Москвы в разы меньше, чем в аналогичной больнице Нью-Йорка. Соответственно, соотношение затраты/эффективность в российской системе здравоохранения будет определяться расходами на лекарственные средства. А от выбора препарата с минимальной стоимостью и большим эффектом будет зависеть рациональное использование средств государственного бюджета. В западных странах это соотношение чаще определяется расходами на госпитализацию и снижение продолжительности стационарного лечения, перевод пациента на амбулаторное наблюдение. Все это является здесь основой рационального подхода в

использовании финансовых ресурсов здравоохранения.

Методология и теоретические основы проведения фармакоэкономической оценки в системе здравоохранения представляют собой способы определения денежной стоимости различных технологий, применяемых в данной отрасли. Они должны использоваться в целях выполнения исчерпывающего анализа альтернативных методов лечения. К примеру, схемы лекарственной терапии можно сравнивать как с другими фармакотерапевтическими вмешательствами, так и с какими-либо иными альтернативными методами медицинской помощи, такими как хирургические, или же методами «выжидательного» врачебного наблюдения (мониторинга), при которых к пациенту не применяется вообще никаких мер активного лечения, а вместо этого специалисты внимательно отслеживают любые изменения в состоянии его здоровья. Какими бы ни были существующие альтернативы, все минимальные издержки, связанные с применением каждого из возможных методов лечения конкретного заболевания, должны быть рассмотрены и соотнесены с их позитивными потенциальными результатами, например, увеличение продолжительности или улучшение качества жизни пациента, или же сбережение других ресурсов системы здравоохранения. В настоящее время с целью фармакоэкономической оценки используют пять типов анализа /7/ (рис. 3):

Рисунок 3. Пять типов анализа

## 5 ОСНОВНЫХ МЕТОДОВ

- На сегодняшний день в мировой практике используется **5 основных методов клинико-экономического анализа**
- анализ "минимизации затрат";
- анализ "затраты (стоимость)-эффективность";
- анализ "затраты (стоимость)-полезность",
- анализ "затраты (стоимость)-выгода".
- Методы экономического моделирования – Модель Маркова, дерево решений

Такие методы, как ABC и VEN-анализ рассматриваются в зарубежной литературе отдельно, в России, в связи с широким их использованием в формулярной системе, часто указываются вместе с основными методами фармакоэкономического либо фармакоэпидемиологического анализа



Механизм использования данных фармакоэкономических исследований при формировании списков лекарственных средств льготного лекарственного обеспечения можно представить в виде схемы (рис. 4). Фармацевтическая компания помимо надлежащего качества производства лекарственного средства, доказанной клиническими исследованиями высокой эффективности и безопасности препарата, гарантированной цены, обязательств поставки, должна будет представить фармакоэкономическое исследование, проведенное в Российской Федерации, показывающее с научной точки зрения выгоду для государства вводимого в список лекарственного средства методами фармакоэкономического анализа и приемлемость дополнительных понесенных затрат, когда необходимо дополнительно заплатить за преимущество нового лекарственного средства. Решение, которое принимают организаторы здравоохранения, должно будет основываться на «пороге готовности платить», который индивидуален для каждой страны и в Российской Федерации не определен на настоящий момент. На рисунке 4 приведен пример оценки с использованием единиц QALY, т.е. оценивается проблема определения «порога готовности платить», что, на наш взгляд, станет ближайшей главной теоретической и методологической задачей для российских специалистов в области фармакоэкономического анализа.

Еще одной теоретической проблемой для отечественных специалистов в области фармакоэкономического анализа является оценка генерических лекарственных средств. На практике медицинские работники сталкиваются с ситуациями, когда лекарственные препараты, произведенные разными производителями, но представляющие собой одинаковые с химической точки зрения вещества, могут отличаться по выраженности клинического эффекта и частоте побочных явлений. И в этих случаях у врачей складывается собственное мнение об эффективности и безопасности используемых генериков. Два лекарственных препарата биоэквивалентны, если они фармацевтически эквивалентны или альтернативны и если их биодоступность (скорость и степень всасывания) после введения в одинаковой молярной дозе сходна в такой степени, что их эффективность и безопасность в основном одинаковы /8/. Другое определение гласит, что биоэквивалентные лекарственные препараты – это фармацевтически эквивалентные или фармацевтически альтернативные препараты, которые имеют сравнимую биодоступность при исследовании в сходных экспериментальных условиях /9/.

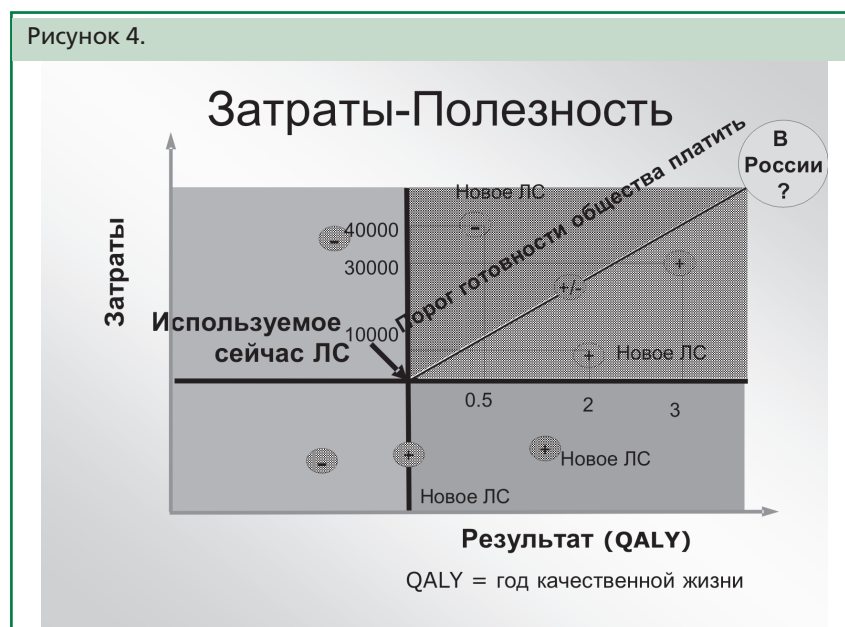
Мировой рынок генериковых лекарственных средств растет быстрее прироста мирового рынка всех лекарственных средств на 4–5% и составляет 13% в год (IMS Health, 2006). США, Япония и Германия

безусловно являются мировыми лидерами по объему продаж генерических лекарственных средств. Так, с 2003 по 2006 г. объем продаж генериков в США увеличился с 16,5 до 21 млрд долл., или на 27,2%. А Германия, занимающая 2-ое место в мире на мировом рынке генериков, за тот же период увеличила объем продаж с 4,8 до 9,2 млрд долл., темп прироста составил 91,6%! Данные о распространенности на фармацевтическом рынке генерических лекарственных средств также различаются от страны к стране. Например, в Великобритании рынок генериков оценивается в 20,6%, в Германии – 22,7%, Голландии – 19,8%, Франции – 6,35%, Италии – 2,05%, Испании – 5,16% /10/. Рынок генерических лекарственных средств в Российской Федерации составляет 78% /11/. Мы действительно «страна генериков».

Именно за счет генериков в некоторых странах происходит сдерживание внедрения эффективных медицинских технологий в клиническую практику, имеется нерациональное расходование ресурсов здравоохранения. В данном случае речь идет о недостаточном эффективных и безопасных генерических лекарственных средствах, на которые органы здравоохранения ошибочно ориентированы из-за недостаточного финансирования, а также мизерного количества или полного отсутствия клинических исследований, напрямую сравнивающих оригинальные и генерические лекарственные средства разных производителей между собой. Хотя справедливости ради стоит отметить, что существует мнение, что такие исследования попросту некорректны. Поэтому проведение подобной оценки становится возможным лишь на основе тщательно собранных данных из реальной клинической практики назначения этих лекарственных средств и полученных в результате лечения исходах на основе фармакоэпидемиологических данных.

Уникальным по своей методологии проведения исследования в Российской Федерации является инициированное лабораторией фармакоэкономики НИИ фармации ММА им. И.М. Сеченова комбинированное фармакоэпидемиологическое и фармакоэкономическое исследование по Оценке

Рисунок 4.



Реальной Клинической практики генериков (исследование ОРКЕСТР). Его результатом станет получение данных о фармакоэкономической целесообразности генериков одного и того же МНН и оригинального препарата при лечении типичной нозологии в одной и той же возрастной группе. На примере предварительно выбранных «стартовых» молекул для исследования (омепразол, симvastатин, рисперидон) в 4–6 городах Российской Федерации на большой выборке пациентов будет проведен первый этап исследования – фармакоэпидемиологический. В дальнейшем стандартным фармакоэкономическим методом «затраты/эффективность» будет

произведен расчет коэффициента CER, который покажет на лечении каким именно генериком (или оригиналом) соотношения потраченных денег к конечному результату будет наилучшим. Разработанная нами данная методика фармакоэкономической оценки позволит в дальнейшем лицам, принимающим решения, сделать правильный и рациональный выбор в пользу того или иного генерического (или оригинального) лекарственного средства, основываясь на научно-методических подходах, делая этот выбор прозрачным и понятным для всех участников рынка. Кроме того, исследование ОРКЕСТР позволит

показать, какое преимущество имеют генерики высокого качества, удовлетворяющие стандартам GMP, перед остальными лекарственными средствами.

#### Литература

7. «Principles of Pharmacoeconomics», Jefferson T. et al., 2000
8. EMEA, «The rules governing medicinal products in the European Union. Investigation of Bioavailability and Bioequivalence, v. 3C, 1998, pp. 231–244.
9. FDA, Electronic Orange Book. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 20th Edition, 20.
10. Журнал «Ремедиум», 2007. №2. – С. 16–19.
11. Журнал «Фармацевтическая промышленность», 2006. №6. – С. 2

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

*12 июля в Алматы состоялась пресс-конференция, посвященная запуску проекта по повышению прозрачности системы гарантированного лекарственного обеспечения, а также повышению доступа граждан к медикаментам.*

Целью мониторинга является предоставление независимой экспертной оценки систем закупок и гарантированного лекарственного обеспечения, а также повышения доступности и качества лекарственного обеспечения.

Проект будет реализован НПО, которые работают в области медико-социальных прав в Алматы, Караганде, Кызылорде и Семее, при содействии международных и казахстанских экспертов, при финансовой и экспертной поддержке Фонда Сорос-Казахстан.

«Казахстан, первый среди постсоветских стран, перешел на новую форму дистрибуции, которая, согласно ожиданиям, должна была решить проблемы лекарственного обеспечения населения, – отметила Президент ОФ «Аман-саулык» Бахыт Туменова. – Однако итоги первой половины года показали, что процесс лекарственного обеспечения не отработан, а пациент до сих пор не может вовремя получить необходимые ему медикаменты. Наша цель, как правозащитной организации, осуществить глубокий мониторинг всех звеньев единого процесса лекарственного обеспечения пациентов».

Идея о проведении общественного мониторинга системы лекарственного обеспечения была поддержана Фондом Сорос-Казахстан (ФСК) в рамках программы «Прозрачность государственных ресурсов». Ее реализация будет осуществлена по двум направлениям: «Мониторинг и оценка прозрачности процесса закупок лекарственных средств в рамках бюджетных расходов системы здравоохранения РК» и «Повышение прозрачности системы гарантированного лекарственного обеспечения и повышение доступности к лекарственным средствам для граждан РК».

Как пояснил заместитель директора Департамента контроля медицинской и фармацевтической деятельности г. Алматы Ержан Оспанов, «основными задачами проведения единой дистрибуции лекарственных средств является бесперебойное обеспечение населения эффективными и качественными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, а также экономия бюджетных средств, стимулирование производства конкурентоспособных отечественных препаратов».

«К сожалению, задача по бесперебойному лекарственному обеспечению на 2010 год не была выполнена в полном объеме и на первое полугодие 2010 года обеспеченность медикаментами медицинских организаций составила 73,6%; задолженность перед поставщиками составила порядка 6 млрд тенге. Кроме того, неверно проведена заявочная и договорная компания, что привело к тому, что в недостаточном количестве были закуплены 375 наименований, из всего объема закуплено 267 наименований медикаментов», – проинформировал Е. Оспанов.

По его словам, для выхода из сложившейся ситуации СК «Фармация» разработала план антикризисных мероприятий по оперативному и системному решению сложившейся проблемы.

Организаторы проекта надеются, что «независимая экспертная оценка систем закупок и гарантированного лекарственного обеспечения позволит найти эффективные решения существующих проблем в сфере общественного здравоохранения и улучшит доступ населения к жизненно необходимым лекарствам».

Айгуль Рахметова

# Эффективность Камистад-геля N и Камистад-ополаскивателя в профилактике лучевых осложнений у больных злокачественными опухолями полости рта

Г.Б. АДильБАЕВ, М.Е. КАЙБАРОВ, Г.Г. КИМ, Г.Ж. КЫДЫРБАЕВА, Д.Н. АХМЕТОВ, Д.Н. АХМЕНДИН, А.А. КУЛМАГАМБЕТОВА, Б.Е. БИЛЬДЕБАЕВ

КазНИИ онкологии и радиологии МЗ РК, г. Алматы

Проблема лечения злокачественных опухолей полости рта и ротоглотки остается одной из актуальных в современной онкологии. Согласно клиническим наблюдениям и данным статистического анализа, более 60% больных злокачественными новообразованиями данной локализации поступает на лечение с местнораспространенными опухолями /1/. Возможности хирургического и/или комбинированного лечения этих больных оказываются ограниченными и они, как правило, направляются на лучевую терапию. Однако 3–5-летняя выживаемость при использовании лучевой терапии в различных режимах фракционирования, как показали многочисленные рандомизированные кооперированные исследования, не превышает 30 и 20% соответственно /1/.

Для повышения эффективности лечения этой категории больных в последние десятилетия интенсивно изучаются возможности одновременного и/или последовательного применения лучевой и лекарственной терапии /2; 3/. Однако одной из актуальных проблем химиолучевого метода лечения остается довольно высокая частота тяжелых посттерапевтических осложнений, существенно снижающих возможности метода лечения. При этом побочные реакции и осложнения разной степени выраженности наблюдаются при всех вариантах химиолучевой терапии. Но при использовании одновременной

химиолучевой терапии они протекают более интенсивно и тяжело вследствие суммации побочных эффектов от обоих методов специфического лечения. И, зачастую положительные непосредственные результаты лечения нивелируются снижением качества жизни, особенно вследствие возникающих ранних и поздних лучевых осложнений /2; 3; 4/. В этой связи в настоящее время улучшение качества жизни онкологических больных связывается с разработкой комплексных программ профилактики и коррекции лучевых повреждений, которая должна включать в себя не только рациональное пространственное дозиметрическое планирование и выбор обоснованных дозо-временных соотношений, но также местное и системное терапевтическое лечение /5/.

В качестве одного из перспективных препаратов местного лечения ранних лучевых осложнений в отделении ОГиШ Казахского НИИ онкологии и радиологии был апробирован препарат Камистад-ополаскиватель производства «Штада Арцнайmittel AG», Германия.

**Цель исследования** – изучение эффективности лечения ранних постлучевых осложнений слизистой полости рта с использованием препарата Камистад-ополаскиватель, Камистад-гель N у больных злокачественными опухолями полости рта, получающих химиолучевую терапию.

**Материалы и методы.** В исследование вошли 30 больных с гистологически верифицированным плоскоклеточным раком дна полости рта. Средний возраст пациентов составил 49,9 года. В большинстве случаев рак полости рта был диагностирован у мужчин, число которых составило 23 (76,6%), в 7 (23,3%) случаях – у женщин.

В 26 (80,0%) случаях был установлен диагноз рак языка, в 4 (20,0%) – рак дна полости рта. Во всех случаях имел место местно распространенный процесс, соответствующий III стадии заболевания.

Всем пациентам, вошедшим в исследование, проводилась одно-временная химиолучевая терапия в следующем режиме: химиотерапия по схеме оксалиплатин 100 мг/м<sup>2</sup> 1 день, кселода – 2500 мг/м<sup>2</sup> 1–14 дни и лучевая терапия по 4 Гр через день до СОД 28 Гр. После 10-дневного перерыва второй курс химиотерапии по той же схеме и второй этап лучевой терапии методом фракционирования: по 1,25 Гр 2 раза в день ежедневно до СОД 60 Гр.

Больные были разделены на две группы: в 1 группу вошли 15 больных. Химиолучевое лечение им проводили с использованием препарата Камистад-гель N, Камистад-ополаскиватель, которые назначались в виде нанесения геля на слизистую полости рта до приема пищи, 3–4 раза в день, полосканий по 3–4 раза в день через 20–30 мин после еды. Пациентам 2-й (контрольной) группы химиолучевую терапию проводили без исследуемого препарата.

**Результаты исследования.** Можно было ожидать, что одно-временное использование цитостатиков и лучевой терапии будет переноситься особенно тяжело. Так, у больных контрольной группы местные лучевые реакции в виде катарального и очагового пленчатого эпителиита на слизистой щек, в области опухолевой язвы в 12 (80,0%) случаях наблюдались уже на СОД гамма-терапии 6–8 Гр. Практически у всех пациентов при СОД 16 Гр развивались сливной пленчатый эпителиит и хейлит с выраженным болевым синдромом. Из-за развития вышеописанных осложнений при суммарной дозе 8–12 Гр в 5 (33,3%) случаях пришлось прервать терапию. В результате развившихся осложнений у 53,3% (8/15) больных

контрольной группы затягивался не только первый этап лечения, а также перерыв перед вторым этапом. Вместо запланированных 10 дней перерыв был увеличен в среднем до 15–17 дней. Применение мультифракционного метода лучевой терапии на втором этапе лечения на фоне одновременного введения цитостатиков позволило несколько снизить частоту лучевых реакций. Однако к концу лечения у 10 из 15 (66,7%) развился катаральный эпителиит, у 3 (20,0%) – очаговый пленчатый и у 2 (13,3%) эпителиит носил сливной характер.

Таким образом, выраженность лучевых реакций, сильный болевой синдром, вследствие чего было невозможно дальнейшее подведение запланированных доз ионизирующего излучения и цитостатиков, обусловили необходимость проведения лечебных мероприятий, которые включали назначения противовоспалительных, противогрибковых препаратов, местных анестетиков и антисептиков, а также инфузионной терапии.

Использование Камистад-геля N, Камистада-ополаскивателя в качестве профилактического средства при одновременной химиолучевой терапии рака дна

полости рта позволило в 100% случаев довести химиолучевую терапию до конца. При этом только у 4 (26,7%) пациентов при СОД 16 Гр, т.е. к концу завершения первого этапа лечения наблюдались явления катарального эпителиита. Сроки начала второго этапа не были нарушены ни в одном случае у больных основной группы. После завершения всего курса лечения частота катарального эпителиита составила 46,7% (7/15).

**Выводы.** Полученные результаты свидетельствуют о том, что Камистад-гель N, в состав которого входит лидокаина гидрохлорид, настойка цветков ромашки на масляной основе, обладает обезболивающим, противовоспалительным и смягчающим эффектом. Камистад-ополаскиватель, обладая противомикробным, противогрибковым действием, нормализует обменные процессы в слизистой оболочке рта на тканевом уровне, что позволяет предупредить и уменьшить частоту лучевых осложнений у больных злокачественными опухолями ротовой полости. Возможность довести лечение до конца в запланированном объеме, в конечном счете, приводит к улучшению непосредственного эффекта.

**Литература**

1. Алиева С.Б. Химиолучевая терапия больных с местнораспространенным плоскоклеточным раком головы и шеи. Практическая онкология. Т 9, № 1, 2008. с. 27-30.
2. Falli C., Bolner A., Gava A. et al. Locoregionally advanced carcinoma of the oropharynx: conventional radiotherapy vs accelerated hyperfractionated radiotherapy vs concomitant radiotherapy and chemotherapy – a multicenter randomized trial // Update at 5 years. Radiotherapy and oncology. – 2004. – Vol.73 (suppl. 1). – abst. 676.
3. Garden A.S., Pajak T.F., Vokes E. et al. Preliminary results of RTOG 9703 – a phase II randomized trial of concurrent radiation (RT) and chemotherapy for advanced squamous cell carcinomas (SCC) of the head and neck // Proc. of ASCO. – Vol. 20. – 2001. – abst. 891. – P. 223a.
4. Buentzel J., Glatzel M., Frohli D. et al. Late toxicities due to multimodal treatment of head and neck cancer (HNC) // Radiotherapy and oncology. – 2004. – Vol.73 (suppl. 1), abst. 716.
5. Шипилова А.Н., Титова В.А., Крейна Ю.М., Шевченко Л.Н., Курганова И.Н., Петровский В.Ю., Клименко К.А. Системная и локальная озонотерапия в профилактике осложнений многокомпонентного лечения злокачественных опухолей различных локализаций. [vestnik.rncrr.ru/vestnik/v6/papers/shipil\\_v6.htm](http://vestnik.rncrr.ru/vestnik/v6/papers/shipil_v6.htm)

**БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ**

**ГИДРОКСИЗИН: риск развития некроза кожи и язв**

*Япония.* Министерство здравоохранения Японии (МЗЯ) предупреждает специалистов здравоохранения о риске развития некроза кожи и язв в месте инъекции гидроксизина гидрохлорида.

Гидроксизин относится к транквилизаторам, рекомендован для купирования тревоги, психомоторного возбуждения при неврологических, психических и соматических заболеваниях; в качестве седативного средства, при премедикации в анестезиологии; в симптоматической терапии зуда. Препарат применяется в широкой терапевтической практике с 1966 г.

С апреля 1994 по сентябрь 2008 г. в Японии зарегистрировано 45 сообщений о побочных реакциях в месте инъекции препарата. Кроме того, сообщается о 9 случаях развития язв и некроза кожи в месте инъекции гидроксизина, исходом которых были некротомия или пересадка кожи.

МЗЯ на основании анализа всех подобных случаев потребовало от производителей препарата внести соответствующие дополнения в инструкцию по применению препарата. Рекомендовано также внести предупреждение о риске массирования места инъекции (после инъекции).

Комментарии ФЦ МБЛС. Федеральный центр мониторинга безопасности лекарственных средств (ФЦМБЛС) напоминает специалистам здравоохранения, что инъекционная форма гидроксизина предназначена только для внутримышечных инъекций, и препарат не следует вводить внутривенно, внутриартериально или подкожно. При внутримышечном введении необходимо убедиться, что игла не попала в какой-либо сосуд. При введении под кожу препарат может вызвать повреждение тканей.

*WHO Pharmaceuticals Newsletter, 2009, №3, 4  
www.who.int*

*Справка:* в России гидроксизин зарегистрирован под торговым наименованием Атаракс.







# Сумамед®

АЗИТРОМИЦИН

**Суспензия**  
100 мг/5 мл-20 мл  
детям до 14 кг



**Суспензия Форте**  
200 мг/5 мл-15 мл  
200 мг/5 мл-30 мл  
200 мг/5 мл-37,5 мл  
детям до 50 кг



**Таблетки**  
500 мг №3  
взрослым



## Способ приготовления суспензии:

Концентрация азитромицина	Количество воды
100мг/5мл-20мл (содержание азитромицина 400мг)	Добавить 12 мл воды
Форте 200мг/5мл-15мл (600мг азитромицина)	Добавить 8 мл воды
Форте 200мг/5мл-30мл (1200мг азитромицина)	Добавить 14,5 мл воды
Форте 200мг/5мл-37,5мл (1500мг азитромицина)	Добавить 16,5 мл воды

## Показания к применению

Инфекции дыхательных путей (бактериальный фарингит/тонзиллит, синусит, средний отит, бактериальный бронхит, интерстициальная и альвеолярная пневмония, обострение хронического бронхита), Уретрит, цервицит. Ане вульгарис. Хроническая мигрирующая эритема, рожа, импетиго, вторичные пiodерматозы. Заболевания желудка и 12-перстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori*.

## Способ применения и дозы

Таблетки, капсулы и суспензии принимаются за 1 час до или через 2 часа после еды.

**Взрослые:** *Инфекции дыхательных путей, инфекции кожи и мягких тканей:* по 500мг/сутки (1 таблетка по 500мг или 2 капсулы по 250мг) в течение 3-х дней. *Несложненные уретрит/цервицит:* однократно 1г (2 таблетки по 500мг или 4 капсулы по 250мг). *Болезнь Лайма (боррелиоз) начальная стадия:* 1г (2 таблетки по 500мг или 4 капсулы по 250мг) – в первый день и по 500мг (1 таблетка по 500мг или 2 капсулы по 250мг) ежедневно со 2-го по 5-й день. *Заболевания желудка и 12-перстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori:* 1г/сутки (2 таблетки по 500мг или 4 капсулы по 250мг) в течение 3-х дней. *Ане вульгарис:* по 500мг (1 таблетка по 500мг или 2 капсулы по 250мг) ежедневно в течение 3-х дней, затем по 500мг (1 таблетка по 500мг или 2 капсулы по 250мг) 1 раз в неделю на протяжении 9-и недель, причем доза второй недели должна быть принята через 7 дней после приема первой таблетки. Последующие 8 доз принимаются с интервалом в 7 дней.

**Дети:** *Инфекции верхних и нижних дыхательных путей, инфекции кожи и мягких тканей:* Курсовая доза – 30мг/кг. Применяется две схемы лечения: 1) 10мг/кг массы тела 1 раз в день в течение 3-х дней. 2) 10мг/кг массы тела в первый день и по 5мг/кг массы тела со 2-го по 5-ый день. *Хроническая мигрирующая эритема:* курсовая доза – 60мг/кг: однократно в день по 20мг/кг – в 1-й день и по 10мг/кг – в последующие, со2 по 5 дни. *Заболевания желудка и 12-перстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori:* 20мг/кг массы тела 1 раз в день в составе комплексного лечения. Если доза препарата пропущена, ее необходимо сразу принять, а затем последующие дозы принимать с интервалом в 24 часа.

## Противопоказания

Повышенная чувствительность к макролидным антибиотикам. Тяжелые нарушения функции печени и почек. Первый триместр беременности. Для таблеток 500мг и капсул 250мг - детский возраст до 12 лет.

## Лекарственные взаимодействия

Антациды замедляют всасывание Сумамеда®, поэтому препарат следует принимать за 1 час или через 2 часа

после приема этих препаратов. Макролидные антибиотики взаимодействуют с дигоксином, циклоспорином, астемизолом, триазоламом, мидзоламом или альфентанилом. Рекомендуется проводить тщательное наблюдение при одновременном приеме этих препаратов. В отличие от большинства макролидов Сумамед® не связывается с цитохромом P-450, поэтому не взаимодействует с теофиллином, терфенадином, варфарином, карбамазепином, метилпреднизолоном и циметидином.

## Особые указания

Применение препарата во втором и третьем триместрах беременности возможно, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода. Учитывая побочные действия, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом.

## Побочные явления

Рвота, диарея, боль в животе, тошнота, метеоризм, запор, стоматит, гингивит, транзиторный подъем уровня аминотрансфераз печени, биллирубина и зозинофилов в крови. Показатели возвращаются к норме через 2-3 недели. Холестатическая желтуха, гепатит. Реакции гиперчувствительности: покраснение, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, фоточувствительность. Усталость, головная боль, головокружение, расстройство вкуса и обоняния, парестезии, обморок, беспокойство, нервозность, бессонница. Сердцебиение, аритмии, артралгии, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность.

## Форма выпуска

Таблетки по 500мг, капсулы по 250мг, порошок для приготовления пероральной суспензии 100мг/5мл, порошок для приготовления пероральной суспензии форте 200мг/5мл – 15мл, 30мл, 37,5мл.

## Условия отпуска из аптек

По рецепту

## Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией!

РК-ЛС-5-№013198 от 26.11.2008г., РК-ЛС-5-№013197 от 26.11.2008г., РК-ЛС-5-№003550 от 25.07.2006г., РК-ЛС-5-№003532 от 25.07.2006г., РК-ЛС-5-№003531 от 25.07.2006г., РК-ЛС-5-№003533 от 25.07.2006г.  
Разрешение № 2510 \_\_\_\_\_ 07 \_\_\_\_\_ 2010 \_\_\_\_\_ г.

«TEVA Czech industries s.r.o.»

г.Алматы, пр.Аль-Фараби, 13, бизнес-центр «Нурлы-Тай», 1В, офис 305. тел.: +7(727)311-10-66

# Сравнительная эффективность применения ингибиторов карбоангидразы в клинической практике

А.В. КОРЗУН

Областная больница СКО, г. Петропавловск

*Алынған мәліметтер катарактаның тоннельді экстракциясы операциясын өткезуге кешенді дәрі-дәрмекті дайындауда жергілікті азопт карбоангидраз ингибиторының тиімділігін көрсетеді.*

*The given researches inform about the efficiency of the using of local carboanhydrase inhibitor of azopt in complex medical preparation to the operation of the tunnel extraction of cataract.*

Высокий современный уровень развития техники хирургии катаракты, широкий арсенал фармакологических препаратов, внедрение корнеосклеральных разрезов позволяют добиться высоких функциональных результатов. Следование современным стандартам медицины позволяет минимизировать риск послеоперационных осложнений. Несмотря на значительное снижение процента инфекционных и воспалительных осложнений, у ряда пациентов в раннем послеоперационном периоде отмечается повышение внутриглазного давления. Поэтому особое значение при проведении экстракции катаракты имеет превентивная гипотензивная терапия. Традиционно с этой целью офтальмохирурги назначали Диакарб – ингибитор карбоангидразы, уменьшающий секрецию водянистой влаги и снижающий внутриглазное давление. Препарат рекомендуется принимать перорально накануне и в день операции. Однако, помимо снижения офтальмотонуса, Диакарб оказывает выраженное системное действие – метаболический ацидоз вследствие изменения уровня электролитов и щелочного резерва крови. Кроме того, Диакарб может вызывать гема-

турию, аллергические реакции, парестезии, острую задержку мочеиспускания, что существенно ограничивает назначение препарата пожилым пациентам, страдающим нарушением функции почек, аденомой предстательной железы, мерцательной аритмией.

В последние годы офтальмологи успешно применяют местный ингибитор карбоангидразы – Азопт, обладающий высоким гипотензивным эффектом и минимальной потенциальной возможностью развития системных побочных эффектов.

**Цель исследования** – сравнительная оценка гипотензивной эффективности и безопасности местного и системного применения ингибиторов карбоангидразы – Азопта и Диакарба для профилактики повышения внутриглазного давления после тоннельной экстракции катаракты в раннем послеоперационном периоде.

**Материал и методы.** В исследование было включено 40 (40 глаз) прооперированных по поводу неосложненной возрастной катаракты. Больные были разделены на 2 группы в зависимости от вида применявшегося ингибитора карбоангидразы – местного или системного.

Всем пациентам была проведена тоннельная экстракция катаракты с имплантацией ИОЛ из ПММА. Перед операцией проведено комплексное офтальмологическое обследование: визометрия, периметрия, тонометрия, биомикроскопия, биометрия (А-, В-скан), при возможности – офтальмоскопия. Для сравнительного анализа пациенты были разделены на две группы. В первую группу вошли 20 пациентов (20 глаз) в возрасте от 46 до 85 лет, из них 13 женщин, 7 мужчин. Незрелая катаракта диагностирована у 6 больных, зрелая у 14. Все пациенты этой группы получали Диакарб перорально по одной таблетке (250 мг) накануне и в день операции. Во вторую группу вошли 20 пациентов (20 глаз) в возрасте от 51 до 82 лет, из них 11 женщин, 9 мужчин. Незрелая катаракта диагностирована у 8 больных, зрелая у 12. Всем больным этой группы в оперируемый глаз инстиллировали Азопт – 1% офтальмологическую суспензию бринзоламида (утром в день операции и по завершении экстракции). Диакарб в этой группе не применялся.

**Результаты.** Во всех 40 случаях операция выполнена методом тоннельной экстракции катаракты без осложнений. Перед операцией расширение зрачка проводили, инстиллируя Sol. Mydriacyli 1,0% (мидриатик короткого действия). При отсутствии необходимого мидриаза вводили 0,1 мл Sol. Mesatoni 10 мг/мл под конъюнктиву. Все операции проводились под эпibuльбарной анестезией лидокаином. Всем пациентам имплантированы жесткие ИОЛ Appalens через основной тоннельный разрез 7,0 мм. Используются вискоэластики Arpravisc и Provisc.

Осмотр больных проводили в 10 часов утра на следующий день после операции, ВГД измеряли методом аппланационной тонометрии по Маклакову. В 1 группе гипертонзия выявлена у 7 пациентов (35%) и составила в среднем 25,2 мм рт.ст. У всех больных внутриглазное давление было умеренно повышенным. Медикаментозная

терапия назначена 5 пациентам (25%) – применялись инстилляцией Азопта и Тимолола два раза в сутки. Самопроизвольно давление нормализовалось у 2 больных (10%). Снижение до толерантных значений ВГД в результате медикаментозной терапии наступило на 3-и сутки у 4 человек (20%), на пятые сутки у двоих (10%), на седьмые сутки у одного пациента (5%). Во второй группе послеоперационная гипертензия обнаружена у 6 человек (30%). Из них умеренное повышение ВГД отмечено у 5 человек (25%), высокое у 1 (5%) и составило в среднем 24,3 мм рт.ст.

Идентичная первой группе медикаментозная терапия применялась у 3 человек (15%), самопроизвольная нормализация ВГД отмечена у 2 пациентов (10%). Снижение офтальмотонуса до нормального уровня наступило на 3-и сутки у 2 человек (10%), на 5-е у одного (5%).

По результатам опроса всех пациентов, применявших Азопт, местные и общие побочные эффекты (зуд, жжение, покраснение глаз, затуманивание зрения) отмечались только у 3 больных (15%) и носили кратковременный характер. Из 20 пациентов, принимавших Диакарб, двое пожаловались на тошноту, головокружение, покалывание в кончиках пальцев, у одной больной развилась аллергическая реакция в виде крапивницы. Было установлено, что приме-

нение Азопта для профилактики послеоперационной офтальмогипертензии оказалось эффективнее использования Диакарба на 15%, гипотензивный эффект более выражен, а системные побочные эффекты отсутствовали. Кроме того, нами отмечено уменьшение выраженности реактивного отека роговицы после операции тоннельной экстракции катаракты у пациентов, применявших Азопт, что связано со снижением регидратации роговицы за счет действия Азопта на эндотелий.

Таким образом, местное применение Азопта для профилактики послеоперационной гипертензии у пациентов с катарактой позволяет отказаться от перорального применения Диакарба, избежав возможных системных осложнений. Это имеет существенное значение, учитывая пожилой возраст пациентов и наличие у них сопутствующей соматической патологии. Применение Азопта приводит к более стойкому и выраженному снижению ВГД по сравнению с Диакарбом, а также способствует уменьшению отека роговицы в раннем послеоперационном периоде. Субъективно пациенты отмечают хорошую переносимость препарата и отсутствие системных побочных эффектов.

#### Выводы

Полученные данные свидетельствуют об эффективности применения местного ингибитора карбоангидразы Азопта в

комплексной медикаментозной подготовке к проведению операции тоннельной экстракции катаракты.

1. Инстилляцией Азопта вызывает более выраженное и длительное снижение офтальмотонуса, чем пероральное применение Диакарба.

2. Азопт хорошо переносится больными и не вызывает системных побочных эффектов, характерных для ингибиторов карбоангидразы. Препарат способствует также уменьшению отека роговицы, что позволяет быстрее получить высокие зрительные функции и сократить сроки реабилитации пациентов.

3. Азопт можно рекомендовать для комплексной медикаментозной подготовки к проведению операции факоэмульсификации катаракты в условиях частной офтальмологической клиники.

#### Литература

1. Современные технологии катарактальной и рефракционной хирургии 2008// Сборник научных статей под ред. Х.П. Тахчиди. – М., 2008.
2. Фламмер Д. Глаукома. – М.: Медпресс-информ, 2003. – 415 с.
3. Егоров Е.А., Астахов Ю.С., Ставицкая Т.В. Офтальмофармакология. Руководство для врачей. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005. – 464 с.
4. Азнабаев Б.М. Ультразвуковая хирургия катаракты – факоэмульсификация. – М., 2005. – 136 с.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### СТАТИНЫ: серьезные НПР

*Великобритания.* Статины – группа препаратов, применяемых для лечения больных с гиперхолестеринемией и для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

В Великобритании на основании анализа данных клинических исследований, спонтанных сообщений о НПР, литературы пришли к выводу о необходимости обратить особое внимание медицинских работников на возможность развития серьезных НПР, характерных для всех представителей группы статинов.

Новые рекомендации для медицинских работников включают следующую информацию:

- больных следует предупреждать о том, что все статины могут иногда вызывать депрессии, нарушения сна, потерю памяти и сексуальные расстройства;
- с применением статинов в редких случаях могут быть связаны интерстициальные поражения легких. Больным следует рекомендовать обращаться к врачам в случае появления у них таких симптомов, как нарушение дыхания, непродуктивный кашель и ухудшение общего состояния (например, усталость, потеря веса, лихорадка).

[www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk)



# Бисоштад® Плюс в лечении артериальной гипертензии у больных пожилого возраста

А.К. КАЙРБЕКОВ, Е.Е. ДУРУМБЕТОВ, А.А. ЖАНПЕЙСОВА,  
У.Ш. КУШЕРБАЕВА, М.Ж. ИБРАГИМОВА, Г.Т. МУХАМБЕГАЛИНА,  
Д.А. БЫКОВСКИХ

КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, ГКБ №1, г. Алматы

Артериальная гипертензия (АГ) на сегодняшний день является одним из самых распространенных хронических заболеваний, плохо поддающихся контролю и лечению. По данным эпидемиологических исследований, артериальной гипертензией страдает более трети взрослого населения Казахстана. Распространенность АГ составляет 15–20%, а у лиц старше 65 лет она превышает 50% /1/. АГ является фактором риска сердечно-сосудистых осложнений, в первую очередь инфаркта миокарда и мозгового инсульта. Важнейшим условием уменьшения риска сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов с АГ, в том числе у больных пожилого возраста с изолированной систолической АГ, является достижение целевого уровня артериального давления /2; 3/. Поэтому выработка тактики лечения АГ является одной из наиболее важных проблем современной кардиологии.

Большое количество гипотензивных препаратов различных групп создает определенные трудности при выборе оптимального медикамента для коррекции АД. Особенно сложен выбор гипотензивного препарата у пожилых больных в связи с наличием множественной сопутствующей патологии и особенностями фармакодинамики лекарственных препаратов. Основная цель лечения больных АГ состоит в максимальном снижении риска развития сердечно-сосудистых осложнений и смертности от них. В связи с этим наиболее приемлемой признана терапевтическая стратегия, предусматривающая применение препаратов с различным механизмом действия, т.е. комбинированная гипотензивная терапия. В соответствии с современными рекомендациями бета-

адреноблокаторы (БАБ), наряду с диуретиками, являются препаратами первого ряда лечения больных с АГ. Такая комбинированная терапия АГ предотвращает поражение органов-мишеней и уменьшает частоту сердечно-сосудистых осложнений /4; 5/.

В многочисленных исследованиях выявлено положительное влияние препаратов этой группы, высокая нейтральность и низкое число побочных эффектов в использовании такой комбинированной терапии АГ у пожилых пациентов /6; 7/.

**Цель исследования** – оценка клинической эффективности и безопасности препарата Бисоштад® Плюс (производство «Штада Арцнайmittel», Германия) в лечении артериальной гипертензии у больных пожилого возраста.

**Материал и методы исследования.** В клиническое исследование было включено 30 больных АГ 2 степени риска 3 терапевтического отделения Городской клинической больницы №1 г. Алматы. Средний возраст пациентов составил 69,1±0,6 лет, длительность заболевания от 5 до 15 лет. Диагноз артериальной гипертензии устанавливался согласно классификации ВОЗ/МОАГ (1999 г.).

В исследование не включали пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, требующие комплексной терапии; больных АГ 3 степени; симптоматической АГ, ИБС, страдающих нарушениями сердечного ритма и проводимости (в том числе, мерцательной аритмией), сердечной недостаточностью II–III стадии, перенесших инсульт, пороками сердца, сахарным диабетом, дыхательной и почечной недостаточностью, а также больных с психическими заболеваниями или злоупотребляющих алкоголем.

За 7 дней до обследования были отменены ранее применявшиеся препараты.

**Методы исследования:** общеклинические, функциональные (ЭКГ и ЭхоКГ), анализ на наличие сахара в крови и общего холестерина.

Бисоштад® Плюс (Бисопролол + гидрохлортиазид) применялся в дозе 5 мг/12,5 мг в сутки. Общая длительность активной терапии составила 12 недель. У всех исследуемых до начала лечения оценивали следующие показатели: исходная частота сердечных сокращений (ЧСС) по электрокардиограмме (ЭКГ), исходное систолическое и диастолическое артериальное давление (САД и ДАД), показатели внутрисердечной гемодинамики, содержание общего холестерина и сахара крови.

Эффективность препарата оценивали через 2–4 и 14–16 дней от начала терапии путем определения клинического АД аускультативным методом в соответствии с рекомендациями ВОЗ/МОАГ (1999). Для оценки эффективности использовали измерения АД в положении больного сидя после 5 мин отдыха. Эффект считался хорошим при снижении ДАД до 90 мм рт.ст. и ниже, удовлетворительным при снижении ДАД на 10 мм рт.ст. и более (но не до 90 мм рт.ст.), неудовлетворительным – при отсутствии снижения АД или при его повышении.

Индивидуальную переносимость препарата оценивали по результатам опроса больного о развитии побочных явлений, их характере и времени возникновения в процессе лечения. Переносимость препарата регистрировалась как «хорошая» при отсутствии побочных эффектов, «удовлетворительная» при наличии преходящих побочных эффектов, «неудовлетворительная» при возникновении побочных явлений, требующих отмены препарата.

Безопасность Бисоштад® Плюс изучали с помощью клинических и биохимических анализов крови, общего анализа мочи и инструментальных методов исследования, которые проводили до и после 12 недель активного лечения.

Статистический анализ полученных результатов проводили методом вариационной статистики с использованием критерия Стьюдента (данные представлены в виде  $M \pm m$ ;

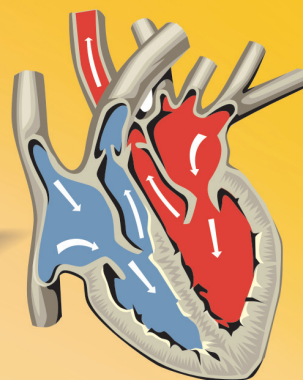


Когда возможностей вавое больше!

# Бисоштад® Плюс

Селективные бета-блокирующие средства в комбинации с тиазидами.

Бисопролол + гидрохлоротиазид



## Состав

Таблетки, покрытые оболочкой, 5 мг бисопролола /12,5 мг гидрохлоротиазида и 10 мг бисопролола /25 мг гидрохлоротиазида.

## Показания к применению

Лечение эссенциальной гипертензии

## Способ применения и дозы

Фиксировано-дозированная комбинация показана пациентам, у которых не удается достичь адекватного контроля над артериальным давлением приемом только бисопролола в дозировке 5 мг и 10 мг или только гидрохлоротиазидом 12,5 мг и 25 мг.

Рекомендуется индивидуальный подбор дозы с учетом компонентов.

По клиническим показаниям может быть осуществлен переход от монотерапии к применению фиксированной комбинации.

### Пожилые пациенты

В норме подбора дозы не требуется. Рекомендуется начать терапию с дозировки Бисоштад® Плюс 2,5 мг/6,25 мг.

### Почечная или печеночная недостаточность

Для пациентов с легкой или среднетяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина > 30 мл/мин) и легкой или среднетяжелой печеночной недостаточностью специального подбора дозы не требуется. Однако у пациентов с легкими или среднетяжелыми нарушениями функции печени рекомендуется проводить мониторинг функции печени.

При существующих нарушениях функции почек или печени выведение гидрохлоротиазида, компонента Бисоштад® Плюс, снижается, что ведет к возможности уменьшения дозы.

### Возраст до 16 лет

В связи с отсутствием опыта применения Бисоштада® Плюс в педиатрической практике, препарат не рекомендуется к применению у детей и подростков.

## Способ и продолжительность применения

Таблетки, покрытые оболочкой, проглатывают целиком, запивая небольшим количеством воды, во время завтрака.

В случае долговременной терапии, особенно при ишемической болезни сердца, препарат должен отменяться постепенно (половина дозы в течение 7-10 дней), т.к. резкая отмена препарата может привести к острому ухудшению состояния пациента.

## Побочные действия

Увеличение триглицеридов и холестерина, гипергликемия и глюкозурия, гиперурициемия, нарушения гомеостаза электролитов и жидкости (особенно гипокалиемия и гипонатриемия, гиперкальциемия, ведущая к гипомагниемии и гипохлоремии), метаболический алкалоз, усталость, утомляемость, головокружение, головная боль, ощущение холода или онемения в конечностях, тошнота, рвота, диарея, запоры, нарушения сна, депрессия, брадикардия, ортостатическая гипотензия, бронхоспазм у пациентов с бронхиальной астмой или обструктивными заболеваниями дыхательных путей в анамнезе, потеря аппетита, боли в животе, повышение уровня амилазы, панкреатиты, мышечная слабость и судороги, повышение уровня креатинина в сыворотке и моче, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, кожные сыпиды, уменьшение выработки слезной жидкости, нарушения зрения, нарушения со стороны AV водителя ритма, ухудшение состояния при сердечной недостаточности, аллергический ринит, повышение уровня ферментов печени, гепатиты, желтуха, реакции гиперчувствительности, нарушения потенции, конъюнктивиты, бета-блокаторы могут провоцировать псориаз или вызывать псориазоподобную сыпь, алопеция, кожная волчанка, эритема.

Лечение должно быть прекращено в случае: рефракторных нарушений электролитного баланса, ортостатических регуляторных нарушений, реакций гиперчувствительности, заметных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, нарушений центральной нервной системы, панкреатита, изменений в клеточном составе крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения), острого холецистита, васкулитов, ухудшения при ранее диагностированной миопии, если концентрация креатинина в сыворотке более 1,8 мг/100 мл или при клиренсе креатинина  $\leq$  30.

## Противопоказания

Гиперчувствительность к гидрохлоротиазиду или другим тиазидам, сульфониламидам, бисопрололу или к любым другим компонентам препарата, острая сердечная недостаточность или хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, требующая внутривенной инотропной терапии, кардиогенный шок, AV блокада 2-ой и 3-ей степеней, слабость синусового узла, синоатриальная блокада, брадикардия менее 60 уд/мин до начала лечения, поздние стадии периферической артериальной окклюзионной болезни и синдром Райнауада, тяжелая форма бронхиальной астмы или тяжелые формы хронической обструктивной болезни легких, метаболический ацидоз, рефракторная гипокалиемия, тяжелая форма гипонатриемии, гиперкальциемия, тяжелые нарушения функции почек с олиго- или анурией (клиренс креатинина < 30 мл/мин и/или уровень креатинина в сыворотке > 1,8 мг/100 мл), острый гломерулонефрит, тяжелые нарушения функции печени, включая прекому и кому, нелеченая феохромоцитома, подагра, одновременное применение флоксафина и сультоприда, беременность, период лактации, возраст до 16 лет.

## Лекарственные взаимодействия

Изменение уровня калия в сыворотке может отражаться на действии других лекарственных средств.

Флоксафин - Бисоштад® Плюс может подавлять компенсаторные кардиоваскулярные реакции до флоксафин-индуцированной гипотонии или шока; сультоприд - совместное применение с бисопрололом может привести к повышению риска развития вентрикулярной аритмии.

Бензотиазепиновые и фенилалкиламиноновые антагонисты кальция оказывают негативное влияние на сократимость миокарда и атриовентрикулярную проводимость, клонидин повышает риск «гипертонии отмены», а также значительно снижает частоту сердечных сокращений и оказывает негативное влияние на проводимость сердечной мышцы, ингибиторы моноаминоксидазы усиливают гипотензивное действие бета-блокаторов, но также повышается и риск развития гипертонического криза, литий - Бисоштад® Плюс может усиливать кардиотоксическое и нейротоксическое действие лития путем уменьшения его экскреции, астемизол, эритромицин, галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин могут вызывать мерцательную аритмию.

Дигидропиридиновые антагонисты кальция - повышается риск развития гипотонии, особенно в начале лечения, ингибиторы АПФ - повышается риск резкого снижения артериального давления, антиаритмические лекарственные средства I, III класса и центрального действия могут оказывать влияние на проводимость атриовентрикулярного узла и вызывать мерцательную аритмию, парасимпатомиметики могут увеличивать время проводимости атриовентрикулярного узла, резерпин, альфа-метилдопа, гуанфацин, клонидин могут привести к суммированию эффектов, инсулин и оральные антидиабетические препараты снижают интенсивность сахароснижающего действия, анестетики купируют рефлекторную тахикардию и повышают риск развития гипотонии, сердечные гликозиды пролонгируют время атриовентрикулярной проводимости, симпатомиметики в комбинации с бисопрололом могут привести к снижению эффекта обоих препаратов, трициклические антидепрессанты - повышение антигипертензивного эффекта.

## Особые указания

Пациенты с любым из ниже перечисленных состояний должны проходить лечение под тщательным контролем: сердечная недостаточность, бронхоспазм, одновременная терапия ингаляторными анестетиками, сахарный диабет с большими колебаниями уровня глюкозы в крови; симптомы гликемии могут быть скрыты, жесткая диета, текущая десенсибилизирующая терапия, AV блокада 1-ой степени, стенокардия Принцметала, периферическая артериальная окклюзионная болезнь, гиповолемия, снижение функции печени.

Во время долговременной терапии бисопролола фумаратом/ гидрохлоротиазидом необходимо проводить регулярный мониторинг электролитов в сыворотке, креатинина и мочевины, уровня липидов в сыворотке, мочевой кислоты, а также уровня глюкозы.

Потери калия могут быть уменьшены или предотвращены одновременным приемом калийсберегающих диуретиков.

## Условия отпуска из аптек

по рецепту

Представительство ОАО «Нижегородский химико-фармацевтический завод» в РК. г. Алматы, ул. Луганского, 5, тел. 269-16-68, 269-16-33.

Перед назначением и применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией.



Оберегая самое ценное!

РК-ЛС-5-№ 004839 от 8 августа 2007 г.  
РК-ЛС-5-№ 004840 от 8 августа 2007 г.  
Разрешение № 28 от 23.02.2009



достоверными считали изменения при  $p < 0,05$ ).

**Результаты и их обсуждение.** За время наблюдения среди больных не было летальных исходов и повторной госпитализации. На фоне проводимого лечения препаратом Бисоштад® Плюс отмечалось субъективное улучшение состояния больных АГ: исчезли головные боли, головокружение, прошли кардиалгия, дискомфортное состояние, нормализовалось АД. В результате проведенного исследования было выявлено, что применение данного препарата в дозе 5 мг/ 12,5 мг в сутки приводит к достижению целевого уровня артериального давления у больных пожилого возраста (табл.).

1,31±0,1 и с 1,92±0,21 до 1,42±0,17 соответственно,  $p < 0,05$ ).

Исходный уровень общего холестерина и глюкозы у обследованных больных АГ в пределах нормальных величин (5,2±0,2 ммоль/л и 4,9±0,3 ммоль/л, соответственно), через 3 месяца терапии уровень холестерина оставался в этих пределах. Достоверных изменений показателей глюкозы в крови не наблюдалось. Установлено, что Бисоштад® Плюс является метаболически нейтральным: в течение 12 недель не оказывал негативного влияния на содержание глюкозы и общего холестерина.

У больных, получавших терапию Бисоштадом® Плюс, побочные эф-

фекты зарегистрированы в виде мышечной слабости – у 2 пациентов и нарушение сна – у одного. Данные побочные эффекты были выражены слабо, и не требовали отмены препарата.

Таким образом, Бисоштад® Плюс в суточной дозе 5 мг/ 12,5 мг хорошо переносится пациентами, является эффективным и безопасным лекарственным средством при лечении пожилых больных с АГ.

**Выводы:**

Терапия пожилых больных АГ II степени Бисоштадом® Плюс в дозе 5 мг/12,5 мг в сутки привела к достижению целевых значений АД.

Бисоштад® Плюс способствует улучшению внутрисердечной гемодинамики с тенденцией к достоверному уменьшению степени гипертрофии левого желудочка.

Бисоштад® Плюс – метаболически нейтрален и не влияет на уровень общего холестерина и сахара в крови.

Бисоштад® Плюс обладает хорошей переносимостью, не вызывает побочных эффектов, явля-

Показатель	Исходно	4 недели	8 недель	12 недель
САД мм рт.ст	169,7±1,3	137,2±1,2	137,2±1,6	129,4±1,0
ДАД мм рт.ст	109,8±1,8	96,4±1,5	89,7±1,2	85,3±1,3
ЧСС в минуту	87,2±1,8	82,5±1,5	75,7±1,3	72,4±1,3

Примечание: \* -  $p < 0,05$  в сравнении с исходными данными

При лечении пожилых больных АГ Бисоштадом® Плюс в течение 12 недель отмечалась статистически достоверная нормализация и стабилизация АД. При сравнении значений АД в положении стоя и сидя не было выявлено достоверных различий, что свидетельствует о стабильности антигипертензивного эффекта Бисоштада® Плюс без ортостатической реакции и рефлекторной вазоконстрикции. ЧСС на фоне длительного лечения Бисоштадом® Плюс достоверно снизилось с 87,2±1,4 до 72,4±1,3 при  $p < 0,05$  (рис. 1).

По данным ЭКГ исходно у 88% пациентов отмечалась гипертрофия левого желудочка, у 19% больных – признаки систолической перегрузки. Через 12 недель по данным ЭКГ признаки систолической перегрузки левого желудочка резко уменьшились. Эхокардиографические показатели: толщина межжелудочковой перегородки (ТМЖП), толщина задней стенки (ТЗСЛЖ) в систолу у пожилых больных АГ на фоне лечения Бисоштадом® Плюс представлены на рисунке 2. По результатам исследования при терапии Бисоштадом® Плюс через 3 месяца выявлено достоверное снижение ТМЖП и ТЗСЛЖ в систолу (с 1,82±0,2 до

Рисунок 1. Динамика частоты сердечных сокращений у пожилых больных АГ при лечении препаратом Бисоштад® Плюс

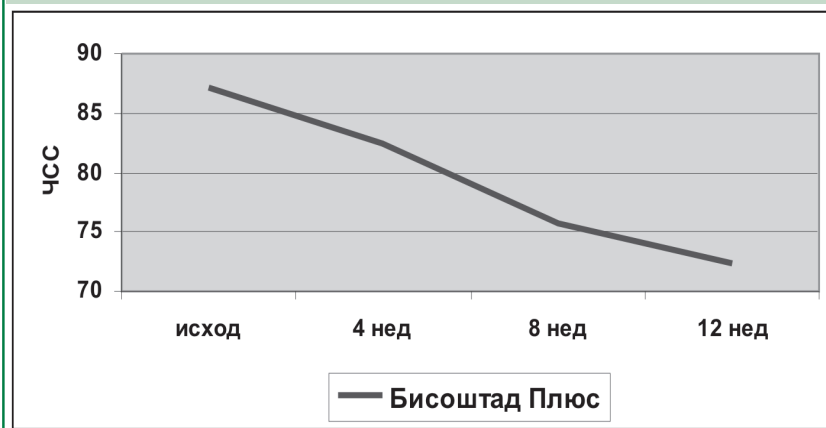
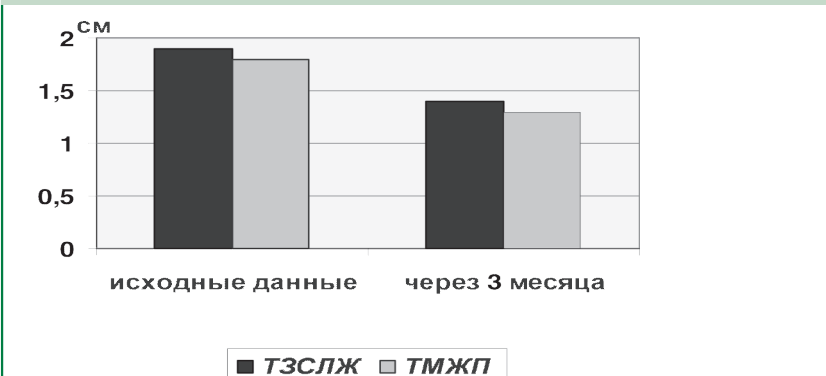


Рисунок 2. Показатели ТМЖП и ТЗСЛЖ в систолу у больных АГ при лечении Бисоштадом® Плюс



ется эффективным и безопасным лекарственным средством, удобен в лечении пожилых больных АГ.

**Литература**

1. Агеев Ф.Т., Фомин И.В., Мареев Ю.В. и др. Распространенность АГ в европейской части Российской Федерации. Данные исследования ЭПОХА, 2003 г. II Кардиологии, 2004, №1. – С. 50–53.  
 2. Кайрбеков А.К., Жанпейсова А.А., Калиева М.М. и др. Возможности применения Милдроната в комплексном

лечении ишемической болезни сердца у пожилых больных// Вопросы морфологии и клиники, выпуск 22, 2008. – С. 70–75.

3. Кайрбеков А.К., Таганязова Г.Ш., Оспанова Р.М. и др. Перспективы применения препарата Липидекс СР в лечении пациентов пожилого возраста с ИБС// Фармация Казахстана, 2010. №2. – С. 20–21.

4. Семенов А.В., Кулес В.Г. Клинико-фармакологические аспекты применения бисопролола//Русский медицинский журнал, 2007. Т.15.-№15. – С. 1145–1150.

5. Кобалева Ж.Д., Виллевалде С.В. Диуретики – краеугольный камень современной антигипертензивной терапии// Артериальная гипертензия, 2005. №11 (4).

6. Преображенский Д.В., Сидоренко Б.А., Шатунова И.М. Диуретики в лечении артериальной гипертензии// Consilium Profisorum.

7. Nuttall S.L., Routledge H.C., Kendall M.J. A comparison of the beta-/selectivity of three beta-blockers, J.Clin. Pharmacol, 2003.

**БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ**

**БАЕТА (ЭКСЕНАТИД): риск развития тяжелого панкреатита и поражения почек**

*Великобритания.* Эксенатид рекомендован для лечения диабета 2 типа в комбинации с метформинном.

В контрольно-разрешительные органы Великобритании (MHRA) поступили сообщения о подозреваемых неблагоприятных реакциях (НПР) на Эксенатид (Баета). Некоторые из НПР закончились летальным исходом. Летальные исходы осложнений ассоциировались с некротическим и геморрагическим панкреатитом. В связи с этими данными специалистам было рекомендовано прекратить лечение Эксенатидом и не назначать его вновь больным, у которых возникал панкреатит.

Согласно информации MHRA, в Великобритании к февралю 2009 г. было зарегистрировано 9 сообщений о развитии некротического или геморрагического панкреатита, 2 из них со смертельным исходом.

К настоящему времени во всем мире препарат был назначен приблизительно 800 000 пациентам. К сентябрю 2008 г. было зарегистрировано 396 сообщений о случаях развития панкреатита, 80% из которых трактовались по степени достоверности причинно-следственной связи, как «возможные». В нескольких сообщениях отмечалось возобновление НПР при повторном назначении препарата.

Информация о возможности развития этих НПР была внесена в инструкцию по применению Баеты.

Кроме того, в MHRA поступило 7 сообщений об острой почечной недостаточности, связанной с приемом Эксенатида.

В связи с этим MHRA напоминает, что Эксенатид не рекомендуется назначать пациентам с тяжелым поражением почек и почечной недостаточностью.

*WHO Pharmaceutical Newsletter, 2009, №2, 3  
 Drug Safety Update, MHRA, 2009, 9, 2*

**БАЕТА (ЭКСЕНАТИД): острая почечная недостаточность**

*США.* Агентство по контролю продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) информирует специалистов об изменениях, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата Баета (Эксенатид).

Данное решение FDA связано с появлением сообщений о нарушении функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности, в результате лечения препаратом.

Баета (Эксенатид) является мощным стимулятором инкретина (глюкагоноподобный пептид-1), усиливающего глюкозозависимую секрецию инсулина и оказывающего другие гипогликемические эффекты препарата (улучшение функции бета-клеток, подавление неадекватно повышенной секреции глюкагона).

Препарат Баета (Эксенатид) рекомендован для лечения сахарного диабета 2 типа в качестве дополнительной терапии к метформину, производным сульфонилмочевины, тиазолиндиону, комбинации метформина и производных сульфонилмочевины или метформина и тиазолиндиона в случае отсутствия адекватного гликемического контроля.

С апреля 2005 г. по октябрь 2008 г. в FDA поступило 78 сообщений о развитии острой почечной недостаточности на фоне лечения препаратом Баета. В некоторых случаях почечная недостаточность развивалась на фоне существующих почечных заболеваний или у пациентов с факторами риска развития почечной недостаточности.

В инструкцию по применению Баеты в настоящее время внесли следующую информацию:

- на фоне применения препарата Баета (Эксенатид) возможно развитие острой почечной недостаточности. Противопоказанием к назначению препарата является серьезное нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) или терминальные стадии почечных заболеваний;
- под особый контроль врачам следует брать пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-50 мл/мин), которым увеличивают дозу Баеты от 5 мкг до 10 мкг;
- лечащим врачам следует внимательно следить за появлением признаков почечной дисфункции и рассматривать необходимость прекращения приема Баеты (Эксенатида) при появлении подозрения на ее развитие.

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

# Эффективность и безопасность наружного и системного применения Терфалина в терапии дерматомикозов

К.Ш. САДВАКАСОВ, Л.Г. СПРИНДИС, А.Р. БЕКАЛОВА,  
А.Б. КИПШАКБАЕВА, М.В. ЛОМАН

Областной кожно-венерологический диспансер, г. Караганда

*Бұл зерттеудің нәтижесінде Терфалиннің тербинафин жергілікті және пероральді зең ауруларын емдеуде қауіпсіз және жоғары пайдалы екенін көрсетті. Сондықтан Терфалин тербинафин дерматомикоздарды емдеудегі таңдаулы препарат.*

*The results of this study confirm that oral and topical Terfalin (Terbinafine) is safe and highly effective for the treatment of fungal skin infections. Therefore, Terfalin (Terbinafine) is the treatment of choice for dermatomycosis.*

Известно, что на планете существует около 200 видов патогенных для человека грибов /1/. Широкая распространенность дерматофитий, поражающих по экспертным оценкам не менее 15–25% населения земного шара, вызывает большой интерес как врачей, так и пациентов к противогрибковым препаратам /2; 3/.

Широкое распространение кожных заболеваний, вызванных патогенными грибами, ставит задачу поиска высокоэффективных антимикотиков, имеющих хороший профиль безопасности и удобных в применении. С 1959 г. по настоящее время основным противогрибковым системным препаратом для лечения дерматомикозов волосистой части головы и гладкой кожи с поражением пушковых волос считается Гризеофульвин. Однако он не лишен некоторых недостатков: плохо всасывается в пищеварительном тракте; противопоказан детям с острыми заболеваниями печени, почек, болезнями крови, а также при явлениях его непереносимости. К отрицательным свойствам Гризеофульвина относятся его аллергические, нейфро- и нефротоксические,

фотосенсибилизирующие, канцерогенные, тератогенные, эмбриотоксические эффекты, а также снижение скорости и точности адаптивных реакций у детей /4; 5; 6/. Препарат имидазольной группы Кетоконазол первоначально был представлен как альтернатива Гризеофульвину, но не нашел широкого применения в детской практике. Это связано, с одной стороны, с недостаточной антифунгальной активностью (излечение до 50–75% в течение 45 дней), а с другой – из-за побочных эффектов (27% больных): нефро- и гепатотоксичности, метаболитных, пищеварительных и эндокринных нарушений /7; 8/.

Антимикотиком, качественно отличающимся от полиенов (гризеофульвин) и азолов (кетоназол, итраконазол), является Тербинафин, действующий на самых ранних стадиях стерольного метаболизма цитоплазматической мембраны грибковых клеток. С одной стороны, подавляя скваленоксидазу, он тормозит формирование основного компонента клеточной стенки грибов – эргостерола (фунгостатическое действие), с другой – способствует накоплению сква-

ленов (фунгицидное действие). Скваленовая эпоксидаза в 10000 раз чувствительнее аналогичного фермента человека, чем объясняется высокая специфичность и избирательность действия Тербинафина в отношении грибковых клеток.

В свою очередь препарат не действует на синтез стероидогенных структур человека (ферменты, витамины, гормоны), формируемых с помощью фермента 14- $\alpha$ -диметилазы. Объектом прицела действия азолов является именно этот фермент, причем не только грибов, но и человека, что является одной из наиболее частых причин токсичности азоловых препаратов. По данным /9/, на 25 884 пациентов получены положительные результаты о безопасности Тербинафина и не было отмечено ни одного случая лекарственного взаимодействия.

**Материалы и методы.** Проведено исследование эффективности препарата Терфалин (производство АФФ Нобел, Казахстан. МНН: Тербинафин) в качестве системного и местного антимикотика, представленного в виде таблеток 250 мг, крема 1% и спрея 1% в терапии больных с микроспорией, трихофитией и эпидермофитией. С октября по ноябрь 2009 г. на базе областного кожно-венерологического диспансера г. Караганды в микологическом отделении под наблюдением находились 40 больных с микроспорией и трихофитией волосистой части головы или гладкой кожи с поражением пушковых волос, а также с паховой эпидермофитией. Клинический диагноз у всех больных подтвержден результатами микроскопического анализа, культуральным выделением дерматофитов и данными люминесцентного исследования в лучах лампы Вуда (зеленое свечение). Диагноз микроспория установлен у 21 пациента, у 6 из них с поражением волосистой части головы. Трихофития выявлена у 9 пациентов, из них 4 больных с инфильтративно-нагноительной формой поражения волосистой части головы, и 10 больных с паховой эпидермофитией. Таким образом, наблюдается



следующее распределение возбудителей: микроспория – у 52,5% пациентов, трихофития – у 22,5% и эпидермофития – у 25% пациентов.

Средняя длительность лечения больных дерматофитией составляла 24 дня. Системная терапия сочеталась с наружным лечением. Все пациенты получали Терфалин таблетки 250 мг один раз в сутки параллельно с мазью Вишневского до снятия воспалительного процесса, затем Терфалин крем 1% 2 раза в день. При поражении волосистой части головы волосы в области очагов поражения сбривали. Больные с паховой эпидермофитией получали в качестве местной терапии Терфалин 1% спрей 2 раза в день. При лечении препаратом Терфалин использовались следующие дозировки в зависимости от массы тела: при весе более 40 кг – 250 мг, при весе от 20 до 40 кг – 125 мг. У двух больных с инфильтративно-нагноительной трихофитией волосистой части головы при местном применении крема Терфалин 1% 2 раза в день появилось покраснение кожи волосистой части головы, вследствие чего препарат был отменен.

Клинико-этиологический контроль эффективности Терфалина проводили при инфильтративно-нагноительной трихофитии через 2 недели, при других формах трихофитии и микроспории через 10 дней – первые контрольные анализы на грибок, затем через каждые 7 дней, до 3-х отрицательных микроскопических анализов, а также с помощью люминесцентной диагностики под лампой Вуда (отсутствия свечения) и культуральной диагностики (отсутствие грибка).

**Результаты.** У 26 (93%) пациентов с трихофитией и микроспорией пациентов из 28 при первом контрольном микроскопическом исследовании получены отрицательные результаты. И только у двух больных с инфильтративно-нагноительной

формой трихофитии были обнаружены видоизмененные нити и споры грибка, которые сохранились до третьего контроля. У пациентов с паховой эпидермофитией при нанесении спрея Терфалин уже на четвертый день резко улучшилось состояние кожных складок, уменьшились явления воспаления. Через две недели были получены отрицательные результаты микроскопического исследования на грибок у 10 (100%) из 10 пациентов с паховой эпидермофитией. К концу четвертой недели клинико-микологическое излечение наступило у всех 38 из 38 пролеченных пациентов с трихофитией, микроспорией и эпидермофитией.

Переносимость Терфалина была хорошей. Побочные эффекты при употреблении таблеток Терфалина не отмечены. Два пациента с инфильтративно-нагноительной формой трихофитии вышли из дизайна исследования, поскольку отмечалось местное раздражение на крем. До и после лечения были взяты анализы крови (общий и биохимический) и мочи. Отклонений в лабораторных показателях во время приема Терфалина не обнаружено.

#### Выводы:

1. К концу четвертой недели у всех пациентов с дерматофитией отмечено клинико-микологическое излечение.
2. При приеме Терфалина в виде таблеток побочных эффектов не выявлено.
3. Терфалин спрей в терапии паховой эпидермофитии, помимо противогрибкового, оказывал подсушивающее и освежающее действие. Удобен в применении, быстро впитывался и не оставлял следов на одежде.
4. Терфалин крем и спрей обладают высокой липо- и кератофильностью, что обуславливает быстрое снижение островоспалительных явлений кожи.
5. Терфалин отвечает всем

требованиям, которые предъявляют современной терапии дерматомикозов: он этиотропен, способен полностью элиминировать возбудитель, обладает высокой эффективностью и благоприятным профилем безопасности

Таким образом, клинические наблюдения показали, что препарат Терфалин в виде таблеток по 250 мг, 1% крема и 1% спрея является эффективным средством терапии грибковых поражений. Применение Терфалина является этиологически обоснованным, хорошо переносится больными, и может быть рекомендован в практической работе дерматомикологов.

#### Литература

1. Roberts D.T. Fungal infection. *Diagn Treat Skin Infect* 1998; 332.
2. Бурова С.А., Буслаева Г.Л., Шахтмейстер И.Я. Грибковые заболевания. Для тех, кто лечит. Приложение к журналу «Здоровье», 1999; 2-4.
3. Скрипкин Ю.К. Проблема социальная. Медицина для всех. – М., 1997; 5, 2-6.
4. Баткаев Э.А., Корсунская И.М., Климова И.Я. Применение ламизила (тербинафина) при лечении микроспории у детей// *Вест. дерматологии и венерологии*, 2001. – №4. – С. 68–69.
5. Евсеенко И.А. Ламизил в детской дерматологической практике (обзор)// *Мед. Панорама*, 2004. – №6(41). – С. 35–39.
6. Higgins E. M., Fuller L. C., Smith C. H. Guidelines for the management of tinea capitis// *Br. J. Dermatol.* – 2000. – V. 143. – P. 53–58.
7. Meinhof W. *J Am Acad Dermatol* 1993;29:32 - 41.
7. De Beule K. *Current Therap Res* 1991;49:5.
8. Новоселов В.С., Новоселов А.В. Новые аспекты в проблеме выбора современного антимикотика// *Рус. мед. журн.*, 2004; 12 (18): 1047–51.
9. Холл М., Монка К. и др. Безопасность перорального тербинафина. Результаты постмаркетингового исследования 25 884 пациентов// *Дерматология та венерология*, 2002. – №4(18). – С. 4–11.

# Комбинированные лекарственные препараты: всегда ли рациональны?

Ш.А. БАЙДУЛЛАЕВА

РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», г. Алматы

К комбинированным лекарственным препаратам относятся препараты, содержащие в своем составе два или более активных вещества. Комбинация нескольких активных веществ в составе одной лекарственной формы приемлема только тогда, когда имеет доказанное преимущество по профилю безопасности и эффективности по сравнению с монопрепаратами составляющих компонентов. Рациональность комбинированных лекарственных препаратов должна основываться на определенных аспектах:

- активные вещества в составе комбинированного препарата должны иметь разные механизмы действия;
- фармакокинетические параметры активных веществ должны быть близкими или по крайней мере не должны значительно отличаться друг от друга;
- комбинация не должна иметь токсичность выше, чем токсичность отдельно взятых активных веществ /1/.

Конечно же, когда разрабатывают комбинированный препарат из двух или более лекарственных веществ, прежде всего рассчитывают на получение более высокой терапевтической эффективности по сравнению с монопрепаратами. Но большинство комбинированных препаратов имеют ряд недостатков при их применении:

- изменение дозы одного лекарственного вещества в составе комбинированного препарата невозможно без изменения дозы другого активного лекарственного вещества;
- различия в фармакокинетических свойствах активных веществ, входящих в состав комбинирован-

ного препарата, создают трудности в выборе частоты его назначения;

- высокая вероятность развития побочных реакций и лекарственных взаимодействий по сравнению с монопрепаратами.

16-ый примерный перечень ВОЗ Основных лекарственных средств (март 2010 г.) содержит 18 лекарственных средств /2/, которые представляют собой рациональную комбинацию двух или более активных веществ, например:

- сульфаметаксозол + триметоприм;
- комбинированные противотуберкулезные препараты – рифампицин+изониазид, изониазид + этамбутол и др.;
- леводопа+карбидопа.

К сожалению, состав многих комбинированных препаратов является фармакологически нерациональным. Наибольшую обеспокоенность вызывают применение педиатрических нерациональных комбинированных препаратов, например комбинации нестероидных препаратов, таких как парацетамол+ибупрофен, парацетамол+нимесулид, диклофенак+парацетамол и др. Монопрепарат нимесулида обладает более высоким антипиретическим действием, чем парацетамол, более высоким противовоспалительным действием, чем ацетилсалициловая кислота, и имеет эквивалентную обезболивающую активность с любым НПВС, поэтому терапевтическая выгода комбинации нимесулида с парацетамолом или диклофенаком является неоправданной по сравнению с повышением ее токсического влияния на организм. Кроме того, не надо забывать, что парацетамол имеет узкую терапевтическую широту и

его токсичность зависит от уровня его метаболита. Так при комбинации парацетамола с диклофенаком или другими НПВС/ингибиторами ЦОГ2 повышается уровень его метаболита в результате истощения запасов глутатиона, необходимого для обезвреживания токсичного метаболита парацетамола, что приводит к развитию гепатотоксического действия парацетамола. Так как в основе механизма действия парацетамола и НПВС/ингибиторов ЦОГ2 лежит ингибирование синтеза простагландинов, их комбинация приводит к снижению образования простагландинов в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта, что является причиной развития изъязвлений и кровотечений. Этот же механизм лежит в основе развития почечных поражений при применении комбинированных препаратов парацетамола с НПВС /3; 4/.

Очень опасна комбинация в одной лекарственной форме парацетамола с препаратами, являющимися индукторами микросомальных ферментов печени, например, фенобарбиталом или другими производными барбитуровой кислоты, производные фенотиазина (феназепам) и др. Комбинированное назначение препаратов-индукторов микросомальных ферментов с парацетамолом приводит к повышению уровня токсического метаболита парацетамола и развитию некроза печеночных клеток. В настоящее время существует ряд препаратов, имеющих нерациональный состав: парацетамол+метамизол+фенобарбитал+кодеин+кофеин, метамизол+фенобарбитал+кофеин+кодеин /5/. Нерациональность комбинированных препаратов указанных лекарственных веществ заключается как в фармакодинамической, так и в фармакокинетической их несовместимости между собой. Во-первых, фенобарбитал, усиливая активность печеночных ферментов, приводит к ускорению метаболизма и снижению терапевтического эффекта других активных лекарственных веществ в составе комбинированного препарата, приводит к повышению уровня токсического метаболита парацетамола. Во-вторых, существует антагонизм между угнетающим действием на ЦНС фенобарбитала,

кодеина и стимулирующим действием кофеина, что может приводить к проявлению нежелательных реакций со стороны ЦНС, вплоть до судорог и других жизнеугрожающих состояний.

Комбинация НПВС со спазмолитиками является не только нерациональной, но и может быть опасной для здоровья. НПВС в составе комбинированного препарата повышает потоотделение и тем самым помогает в снижении температуры. Но с другой стороны, спазмолитик с антихолинергическим механизмом действия в составе комбинированного препарата подавляет потоотделение. Следовательно, комбинация таких лекарственных веществ приведет к опасному повышению температуры тела /6/.

В конце 2009 г. в США, Великобритании и других странах пересмотрена рациональность состава комбинированных противопростудных и противокашлевых препаратов, в том числе содержащих парацетамол в количестве 3255 мг, 500 мг, 650 мг, 750 мг и 1000 мг в

одной таблетке (или капсуле, саше-пакете). При этом регуляторные органы этих стран пришли к выводу, что данные комбинированные препараты (табл.), считавшиеся до 2008 г. безопасными и эффективными, не имеют убедительных данных неклинических и клинических исследований, основывающихся на принципах доказательной медицины /7/.

Очень высокой популярностью в лечении желудочно-кишечных инфекций, стоматологических инфекций и др. пользуются комбинированные препараты фторхинолонов и нитроимидазолов (норфлоксацин+метронидазол, ципрофлоксацин+тинидазол, офлоксацин+орнидазол). Ни один стандарт или протокол лечения инфекционных заболеваний не содержит рекомендаций по применению таких комбинаций /8/. Такое неразумное применение комбинированных антибактериальных препаратов может привести к быстрому росту резистентности микроорганизмов, являющейся

вопросом серьезной обеспокоенности системы здравоохранения во многих странах мира. Ярким примером является появление ципрофлоксацин-резистентных штаммов *Salmonella typhi*, которые привели к трудностям в лечении. Кроме того, нет никаких исследований, подтверждающих, что антибактериальный спектр фторхинолонов и нитроимидазолов при их комбинации суммируется. Но имеются исследования, что антибактериальный спектр комбинированных препаратов фторхинолонов с имидазолами значительно отличается от спектров отдельно взятых однокомпонентных препаратов, при этом спектр комбинированных препаратов может быть уже /9/.

В таблице приведен перечень комбинаций лекарственных веществ, запрещенных в Индии (из List of drugs prohibited for manufacture and sale through gazette notifications under section 26a of drugs & cosmetics act 1940 by the ministry of health and family welfare) /10/.

Таблица. Список комбинаций лекарственных средств, запрещенных к производству и продаже в Индии

№	Название лекарственного средства, их комбинации
1	Фиксированные комбинации витаминов с противовоспалительными препаратами и транквилизаторами
2	Фиксированные комбинации атропина с анальгетиками и антипиретиками
3	Фиксированные комбинации стрихнина и кофеина
4	Фиксированные комбинации йохимбе с тестостероном и витаминами
5	Фиксированные комбинации железа со стрихнином, мышьяком и йохимбе
6	Фиксированные комбинации натрия бромида/хлорал гидрата с другими лекарственными средствами
7	Фиксированные комбинации антигистаминных лекарственных средств с антидиарейными лекарственными средствами
8	Фиксированные комбинации пенициллинов с сульфонидами
9	Фиксированные комбинации витаминов с анальгетиками
10	Фиксированные комбинации тетрациклинов с витамином С
11	Фиксированные комбинации гидроксифлоксацинов с любыми другими лекарственными средствами, за исключением препаратов для наружного применения
12	Фиксированные комбинации кортикостероидов с любыми другими лекарственными средствами для приема внутрь
13	Фиксированные комбинации хлорамфеникола с любыми другими лекарственными средствами для приема внутрь
14	Фиксированные комбинации витаминов с противотуберкулезными препаратами, за исключением изониазида с пиридоксин гидрохлоридом (витамином В6)
15	Пенициллин в мазях для применения в дерматологии и офтальмологии
16	Комбинации стероидных анаболических с другими лекарственными средствами
17	Фиксированные комбинации эстрогена и прогестина, содержащие в одной таблетке эстрогена более чем 50 мкг (эквивалентный этилэстрадиолу) и прогестина более чем 3 мг (эквивалентный норэтистерон ацетату) и все фиксированные комбинации инъекционных лекарственных препаратов, содержащих синтетический эстроген и прогестерон
18	Фиксированные комбинации седативных/снотворных/анксиолитических лекарственных средств с анальгетиками-антипиретиками

19	Фиксированные комбинации антагонистов H2-гистаминорецепторов с антацидами, за исключением тех, которые одобрены Drugs Controller, Индия
20	Фиксированные комбинации, содержащие более чем одно антигистаминное лекарственное вещество
21	Фиксированные комбинации антигельминтных лекарственных средств со слабительными, за исключением комбинации пиперазин+сантоним
22	Фиксированные комбинации салбутамола или любых других лекарств с прямым бронхорасширяющим действием с противокашлевыми лекарственными средствами центрального действия и/или антигистаминными
23	Фиксированные комбинации слабительных и/или спазмолитических лекарственных средств с ферментными препаратами
24	Фиксированные комбинации метаклопрамида с лекарственными веществами, имеющими системную абсорбцию, за исключением фиксированных комбинаций метаклопрамида с аспирином/парацетамолом
25	Фиксированные комбинации противокашлевых лекарственных средств центрального действия с антигистаминными лекарственными средствами, имеющими атропиноподобное действие
26	Препараты, предназначенные для подавления кашля, связанного с астмой, с центральными противокашлевыми и/или антигистаминными лекарственными средствами
27	Жидкие лекарственные формы для приема внутрь, содержащие глицерофосфаты и/или другие фосфаты и/или стимуляторы центрального действия и содержащие алкоголь более чем 20% proof
28	Фиксированные комбинации, содержащие пектин и/или каолин с любыми лекарственными веществами, которые всасываются в системный кровоток из ЖКТ, за исключением комбинаций пектина и/или каолина с лекарственным веществом без системной абсорбции
29	Жидкие лекарственные формы антидиарейных лекарственных препаратов для приема внутрь или любые другие лекарственные формы для применения в педиатрии, содержащие дифеноксилат, лорлоперамид или атропин или белладонну, включая их соли или эфиры или метаболиты гиосциамин или их экстракты или алкалоиды
30	Жидкие лекарственные формы антидиарейных препаратов или любые другие лекарственные формы для применения в педиатрии, содержащие галогенизированные гидроксихинолоны
31	Фиксированные комбинации противодиарейных лекарственных средств с электролитами
32	Фиксированные комбинации оксифенбутазона или фенилбутазона с любыми другими лекарствами
33	Фиксированные комбинации анальгина с любыми другими лекарственными средствами
34	Фиксированные комбинации декстропропаксифена с любыми другими лекарственными средствами
35	Фенфлюрамин, дексфенфлюрамин
36	Фиксированные комбинации пенициллинов со стрептомицином в парентеральных лекарственных формах
37	Фиксированные комбинации витаминов В1, В6 и В12
38	Фиксированные комбинации гемоглобина в любой форме
39	Фиксированные комбинации панкреатина или пакреалипазы, содержащие амилазу, протеазу и липазу, с любыми другими ферментами
40	Фиксированные комбинации нитрофурантоина и триметоприма
41	Фиксированные комбинации фенобарбитона с любыми противоастматическими лекарственными средствами
42	Фиксированные комбинации фенобарбитона с гиосциамином и/или гиосцином
43	Фиксированные комбинации фенобарбитона с эрготамином и/или белладонной
44	Фиксированные комбинации галоперидола с любыми антихолинергическими лекарственными средствами, включая пропантелин бромида
45	Фиксированные комбинации налидиксовой кислоты с любыми противоамебными препаратами, включая метронидазол
46	Фиксированные комбинации лоперамида гидрохлорида с фуразолидоном
47	Фиксированные комбинации ципрогептадина с лизином или пептоном

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

### СПИСОК ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ЛЕКАРСТВ СОКРАТИТСЯ

Директор департамента развития фармрынка и рынка медтехники Минздравсоцразвития РФ Диана Михайлова сообщила: минимальный ассортимент лекарственных препаратов, который должен быть в наличии в любой аптеке в России, сократится почти втрое: со 160 международных непатентованных наименований до 60 наименований. При этом 51 наименование из нового списка входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, а 45 – в льготный перечень.

По материалам [www.newsland.ru](http://www.newsland.ru)



УДК 615.453:543.544:547.314

# Получение и оценка качества субстанции Леукомизин

И.А. ХАБАРОВ

АО «Международный научно-производственный холдинг «ФИТОХИМИЯ», г. Караганда

*Орталықтан тебілу таралу хроматографиясының қолданылуымен Леукомизин субстанциясын алу өндірісінің технологиясы жасалды және пайдалануға берілді. Орталықтан тебілу таралу хроматографиясы арқылы алынған Леукомизин субстанциясы барлық нормативті қужаттар талаптарына сай келеді.*

*The technology of reception of substance of Leukomisin with using of the centrifugal chromatography of distribution is designed and introduced in production. The substance of Leukomisin, received with using the centrifugal chromatography of distribution, is corresponded to all requirements of normative documentation.*

Проведена оптимизация технологии выделения субстанции оригинального гипополидеического препарата, разработанного в международном холдинге «Фитохимия», на основе сесквитерпенового лактона Леукомизин из сырья полыни беловой (*Artemisia leucodes* Schrenk). Ранее технология выделения Леукомизина была основана на водно-спиртовой обработке  $\text{CO}_2$ -экстракта с последующим удалением суммы парафинов и хроматографическим разделением лактонной фракции на колонке с окисью алюминия 1/1; 2/. В качестве элюента использовался токсичный растворитель хлороформ. Основными недостатками такого способа извлечения являются высокая стоимость растворителей, низкая производительность, сравнительно высокие потери целевого вещества. Для устранения указанных недостатков проведена оптимизация выделения и очистки леукомизина из  $\text{CO}_2$ -экстракта. Этап адсорбционной хроматографии  $\text{CO}_2$ -экстракта на окиси алюминия заменили методом центробежной хроматографии суммы веществ. Основным преимуществом данного метода является то, что в нем не используются твердые сорбенты, а разделение суммы веществ происходит между двумя несмешивающимися фазами. Это существенно сокращает потери целевого вещества, а также увеличивает производительность в 3–5 раз по сравнению с традицион-

ной колоночной хроматографией.

**Цель работы** – проведение оценки качества субстанции Леукомизин, полученной по альтернативной технологии, с применением центробежной хроматографии распределения.

**Материалы и методы исследования.** Исследования физико-химических характеристик субстанции Леукомизин проводились согласно ВФС РК 42-1909-08 субстанция Леукомизин /3/ (табл. 1).

**Результаты и обсуждение.** В ходе проведенных исследований были определены следующие характеристики субстанции:

**Описание:** Субстанция «Леукомизин» представляет собой кристаллический порошок белого цвета, без запаха, горький на вкус.

**Растворимость:** Субстанция легко растворяется в бензоле, метаноле, этаноле. Не растворяется в эфире, гексане, практически не растворяется в воде.

**Идентификация:** При добавлении к 0,02 г субстанции одной капли раствора ванилина в кислоте серной концентрированной появляется окрашивание в фиолетовый цвет (терпеноиды).

Ультрафиолетовый спектр поглощения 0,001% раствора субстанции Леукомизин в спирте этиловом 95% в области от 190 до 300 нм имеет максимум поглощения при длине волны 254 нм.

Инфракрасный спектр поглощения субстанции Леукомизин, полу-

ченный в дисках с калия бромидом, в области от 3800 до 600  $\text{см}^{-1}$ , имеет характеристические полосы поглощения при 1776  $\text{см}^{-1}$  (C=O  $\gamma$ -лактонного цикла), 1677  $\text{см}^{-1}$  (C=O), 1633, 1612  $\text{см}^{-1}$  (C=C).

На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении, время удерживания основного пика Леукомизина совпадает со временем удерживания пика Леукомизина на хроматограмме раствора рабочего стандартного образца (PCO) Леукомизина.

**Температура плавления:** Субстанция Леукомизин имеет температуру плавления 196–198°C.

**Удельное вращение:**  $[\alpha]_D^{20} +56^{\circ}$  (с 1,1;  $\text{CHCl}_3$ ).

**Микробиологическая чистота:** Определение микробиологической чистоты исследуемых образцов субстанции Леукомизин проведено в соответствии с требованиями ГФ РК, Т. 1, с. 479. Субстанция в условиях испытания не обладает антимикробным действием. В 1 г субстанции допускается наличие не более 1000 бактерий и 100 дрожжевых и плесневых грибов (суммарно). Не допускается наличие *Pseudomonas aeruginosa* и *Staphylococcus aureus*.

Наличие бактерий, дрожжевых и плесневых грибов в субстанции Леукомизин не установлено.

**Количественное определение:** 2 мг (точная навеска) субстанции Леукомизин помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 10 мл подвижной фазы и доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

По 20 мкл полученного фильтра и раствора PCO Леукомизина попеременно хроматографируют на жидкостном хроматографе с УФ-детектором, получая не менее 5 хроматограмм для каждого из растворов в следующих условиях:

- колонка, заполненная сорбентом Zorbax SB  $\text{C}_{18}$  4,6x150 мм с размером частиц 5 мкм;
- подвижная фаза: спирт метиловый – вода в соотношении 1:1;
- детектирование при длине волн 254 нм;
- скорость подвижной фазы, 1,0 мл/мин;
- температура колонки – 20°C.

Содержание Леукомизина (X) в субстанции в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot 25 \cdot P \cdot 100}{S_0 \cdot m \cdot 25 \cdot 100} = \frac{S_1 \cdot m_0 \cdot P}{S_0 \cdot m},$$

где  $S_i$  – среднее значение площадей пиков Леукомизина, вычисленное из хроматограмм испытуемого раствора;

$S_0$  – среднее значение площадей пиков Леукомизина, вычисленное из хроматограмм раствора РСО Леукомизина;

$m_0$  – масса навески РСО Леукомизина, в мг;

$m$  – масса навески препарата, в мг;

$P$  – содержание Леукомизина в РСО Леукомизина, в %.

**Примечания.** *Приготовление раствора РСО Леукомизина:* 2 мг Леукомизина помещают в мерную колбу вместимостью 25 мл, растворяют в 10 мл подвижной фазы и доводят объем раствора тем же растворителем до метки и перемешивают.

*Проверка пригодности хроматографической системы:* Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

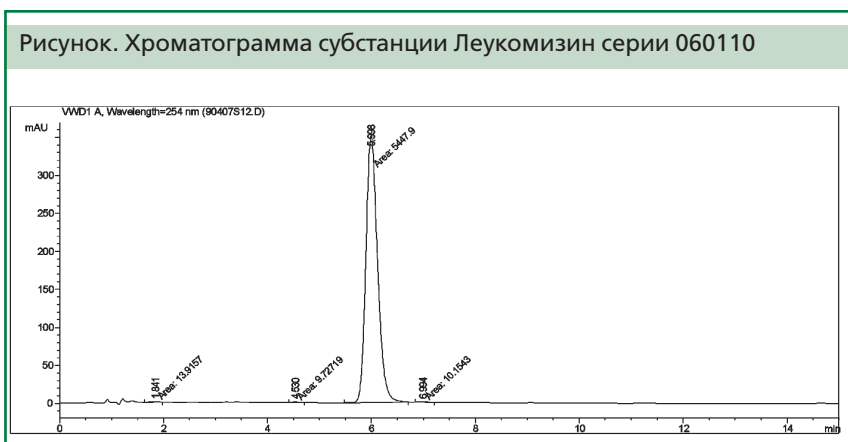
- эффективность аналитической колонки, рассчитанная по пику РСО Арглабина на хроматограмме РСО Леукомизина, должна составлять не менее 2000 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика РСО Арглабина на хроматограмме РСО Леукомизина при 5 повторных инъекциях, должно быть не более 2%;

- коэффициент асимметрии пика, рассчитанный для пика РСО Арглабина на хроматограмме РСО Леукомизина, должен быть не более 2.

По результатам анализа содержание  $C_{15}H_{18}O_3$  (леукомизин) в исследуемых образцах субстанции Леукомизин составляет 98–99% (рис.).

Таким образом, по результатам физико-химических исследований, субстанция Леукомизин, полученная по альтернативной технологии с применением центробежной хроматографии распределения, соответствует всем требованиям нормативной документации.



Результаты исследований представлены в таблице.

Таблица. Показатели качества субстанции Леукомизин				
Параметры	Требования	Серия		
		020110	040110	060110
Описание	Белый кристаллический порошок	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Растворимость	Легко растворим в спирте этиловом. Практически нерастворим в воде очищенной	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Подлинность: 1 ИК-спектр	1. В области от 3800 до 600 $cm^{-1}$ должен иметь полосы поглощения 1776,6 $cm^{-1}$ (C=O $\gamma$ -лактона), 1677,8 $cm^{-1}$ (C=O), 1633,9, и 1612,6 $cm^{-1}$ (C=C).	Соответствует	Соответствует	Соответствует
2 УФ-спектр	2. В области от 220 до 340 должен иметь максимум при длине волны (256 $\pm$ 2) нм	Соответствует	Соответствует	Соответствует
3 Качественная реакция (терпеноиды)	3. Должно появиться фиолетовое окрашивание	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Температура плавления	от 196 до 198 $^{\circ}C$	197–198 $^{\circ}C$	196–198 $^{\circ}C$	197–198 $^{\circ}C$
Микробиологическая чистота	В 1 гр препарата допускается наличие не более 1000 бактерий и 100 дрожжевых и плесневых грибов (суммарно). Не допускается наличие бактерий <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	Соответствует	Соответствует	Соответствует
Количественное определение	Не менее 97,0%.	99,1%	98,9%	99,1%

**Литература**

1. ОПР 40761819-03-06. Опытнo-промышленный регламент на производство субстанции леукомизина.
2. Тулеуова Г.Х., Талжанов Н.А., Итжанова Х.И., Топильская Н.П., Павелковская

Г.П., Адекенов С.М. Выделение леукомизина из травы полыни беловойтой // Фармация Казахстана, 2007. – №4. – С. 36–38.  
3. ВФС РК 42-1909-08. Субстанция «Леукомизин».

УДК 616.33.006.6:615.036.8:575.113

# Молекулярно-генетический анализ статуса метилирования цитозинов промоторного региона гена WT1 при раке желудка

Л.Н. ТУЛЕЕВА, Е.К. ЛЮДВИКОВА, Ж.А. АРЗЫКУЛОВ  
КазНИИ онкологии и радиологии, г.Алматы

*Зерттеу асқазан қаретлі ісігін емдеу тиімділігін болжау үшін геном құрылымдық-функционалдық ерекшеліктеріне емдеу динамикасында молекулалық-генетикалық талдау жүргізуге арналған. WT1 генін зерттеу барысында геннің промоторлы аймағының метилдену деңгейі мен экспрессия деңгейінің арасындағы байланысы анықталып, дифференциациясы бойынша әртүрлі ісік тканьдерінде МС-ПЦР жүргізу нәтижесінде промоторлы облыстағы полиморфизмнің әртүрлілігі анықталды.*

*The research make for study the structural-functional futures of genom for prognosis of treatment effectiveness in gastric carcinoma. As the results we detected, that in methylation of the CpG islands of promoter areas of WT1 genes, is associated with inactive transcriptions of this oncosuppressor gene in tumor.*

Для многих классических опухолевых супрессоров, а также для генов, которые участвуют в репарации ДНК, регуляции апоптоза или ассоциированы с метастазированием, было обнаружено гиперметилирование CpG-островков в различных типах опухолей, всегда сопровождающееся инактивацией этих генов /1; 2/. Гиперметилирование CpG-островков промоторной области гена является фактором негативного контроля его экспрессии, степень репрессии активности гена пропорциональна плотности метилирования цитозинов на условную единицу длины ДНК. С промоторной областью связываются регуляторные белки, обеспечивающие активную транскрипцию гена. Повидимому, метилирование ДНК препятствует взаимодействию регуляторных белков (факторов транскрипции) с промотором, а также способствует привлечению

к району промотора белков, подавляющих транскрипцию /3/. Кроме того, вновь возникшие метилированные CpG-сайты могут служить для образования точечных мутаций /4; 5/.

Инактивация супрессора опухолевого роста, такого как WT1, вследствие гиперметилирования цитозинов, расположенных в CpG-островках промоторной зоны гена, может привести к неконтролируемой клеточной пролиферации и туморогенезу. На данный момент разработана высокочувствительная модификация ПЦР, как МС-ПЦР и достаточно актуальным является выявление степени метилирования CpG-островков для попыток разработки методов диагностики и прогнозирования и исхода онкозаболевания /6; 7; 8/.

**Цель исследования** – проведение молекулярно-генетического анализа структурно-функциональных особенностей

гена WT1 в динамике лечения у больных раком желудка.

**Материалы и методы исследования.** Объектом исследования являлись биопсийный материал, образцы опухолевой и прилегающей нормальной ткани из послеоперационного материала, кровь, полученные от больных. Анализируемые образцы включали кровь, биоптаты опухоли желудка в разные периоды химиотерапии и послеоперационный материал, состоящий из опухоли и прилегающих тканей от 17 больных раком желудка с различными гистологическими вариантами и клиническими стадиями заболевания. Схема неоадьювантной полихимиотерапии (проводимой больным раком желудка в плане предоперационного лечения): оксалиплатин – 150 мг/1 д., иринетекан – 320 мг/1 д., кселода – 4 г/1-14 д., или кампто – 280 мг/1 д., кселода – 4 г/1-14 д.

Выделение и очистку ДНК из набранного материала проводили с помощью набора для выделения ДНК «ДНК-сорб-В» (Амплисенс, Россия). Для выявления степени метилирования цитозинов CpG-островков промоторной области гена WT1 мы использовали метилспецифичную ПЦР. Первым этапом провели бисульфитную модификацию геномной ДНК с помощью набора EZ DNA Methylation Kit™ (Zymo Research, USA). Последовательность праймеров («Metabion», Германия):

W T 1 - M e t h - R e v  
5-AAAACGCAAATCCAACACC-3

W T 1 - M e t h - F w  
5-GTTAGGCGTCGTCGAGGTTA-3

WT1-Unmeth-Rev 5-CACCAA-CACCCACTACACCA-3

WT1-Unmeth-Fw 5-TGGGATTT-GGGTGGTATTTG-3

Аmplификацию выполняли в Hybaid OmniGene термоциклере. Детекцию ПЦР-продуктов проводили по интенсивности их свечения после электрофореза в 1% и 3%-ном агарозном геле. Гели окрашивали бромистым этидием, визуализировали в ультрафиолетовом трансиллюминаторе, и анализировали с помощью видеосистемы с программным обеспечением «Gel-explorer».

Таблица. Степень метилирования гена WT1 и его экспрессионная активность

Обозначения		Тип анализируемой ткани			
№п/п	Код образца	Гистологическое заключение	Кровь	Опухолевая	Прилегающая
1	197	НД	m+u+PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK+
2	190	УД (1)	m+u+ PHK+	m-u+ PHK-	m-u+ PHK+
3	236	НД (6)	m-u+ PHK+	m+u-PHK-	m+u- PHK -
4	199	УД	m+u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK+
5	200	УД	m+u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK-
6	230	НД	m+u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK-
7	206	УД (3)	m+u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK+
8	216	УД (4)	m+u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK+
9	222	НД (2)	m+u+ PHK+	m+u+PHK-	m+u+ PHK -
10	225	УД	m+u+ PHK+	m+u+PHK-	m-u+ PHK+
11	242	НД	m+u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK-
12	237	НД	m+u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK-
13	243	НД	m-u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK-
14	247	УД (5)	m+u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK+
15	251	-	m+u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK+
16	196	УД	m+u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK+
17	213	УД (7)	m+u+ PHK+	m-u+PHK-	m-u+ PHK+

**Результаты и обсуждение.** В результате метилспецифического ПЦР-анализа был показан полиморфизм промоторной области в различных образцах тканей от 17 обследованных больных. Суммарные данные по анализу степени метилирования гена WT1 и его экспрессионной активности представлены в таблице.

Таким образом, полученные нами результаты подтверждают тот факт, что гиперметилирование промоторной области гена WT1 отражается на экспрессии данного гена в сторону снижения белкового продукта, кодируемого данным геном.

**Выводы**

Выявлена связь между уровнем метилирования промоторной области гена WT1 и уровнем его экспрессии.

Наблюдались различия в полиморфизме промоторной области в различных по дифференцировке опухолевых тканях.

**Литература**

1. Baylin S.B., Herman J.G., Graff J.R. et.al. Alterations in DNA methylation:a fundamental aspect of neoplazma// Advances cancer Res.-1998/-Vol.72- P.141-198.
2. Линхенштейн А.В., Киселева Н.П. Метилирование ДНК и канцерогенез// Биохимия,2001. – №66. – С. 293–317.
3. Ruuntree M.R., Bacham K.E., Herman J.G., Baylin S.B., DNA methylation, chomain inheritace and cancer// Oncogene.-2001.- Vol.20.- P.3156-3165.
4. Новик А.А., Камилова Т.А., Цыган В.Н. Введение в молекулярную биологию канцерогенеза: Учебное пособие. – 2004. – С. 95.
5. Yusuke Oji, Hirofumi Yamamoto, Masaya Nomura et al.// Cancer Science. – 2003. – V. 94, Issue8. – P. 712.

**БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ**

**ЛЕКСИВА (ФОСАМПРЕНАВИР КАЛЬЦИЯ): нефролитоаз**

США. FDA сообщает об изменениях, внесенных в инструкцию по применению препарата Лексива (МНН: фосампренавир кальция) в лекарственной форме таблетки и суспензия для приема внутрь.

Лексива (фосампренавир) – противовирусное (ВИЧ) средство, ингибитор протеазы, неактивный предшественник ампренавира. Гидролизуется с образованием неорганического фосфата и активного ампренавира. Ампренавир является непептидным конкурентным ингибитором протеазы ВИЧ, который предотвращает расщепление полипептидных прекурсоров, необходимых для репликации вируса. Сам фосампренавир практически не обладает противовирусной активностью, а его активный метаболит ампренавир, являясь высокоэффективным избирательным ингибитором репликации ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

В инструкцию по применению препарата внесена информация о том, что при лечении препаратом у больных может развиваться нефролитоаз.

При появлении клинических его проявлений показаны либо временное прекращение терапии, либо отказ от применения препарата.

В листке-вкладыше для больного приведены данные о признаках и симптомах, связанных с камнеобразованием в почках.

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)



# Медицинское значение бактерий рода *Bacillus* и их роль в контаминации лекарственных средств и изделий медицинского назначения

А.М. БЕЛЯЕВ

ДГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», г. Караганда

Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» определил проблему обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств как фактора национальной безопасности.

Одним из показателей безопасности лекарственных средств и медицинских изделий является уровень их микробной чистоты. По этому показателю все ЛС подразделяются на стерильные и нестерильные. В нестерильных лекарственных средствах допускается содержание микроорганизмов, количество и видовой состав которых регламентируется ГФ РК, раздел 5.1.4. /1/.

Основными отрицательными последствиями для больных при использовании препаратов, содержащих микроорганизмы, могут быть снижение или отсутствие терапевтического действия препарата, возникновение заболеваний, неблагоприятные побочные реакции, а также передача и распространение лекарственно устойчивых бактерий. Наибольшую опасность представляет введение препаратов, содержащих микроорганизмы, в кровотоки, глаза, полости тела, в норме свободных от микроорганизмов. При местном применении препаратов, содержащих микроорганизмы, вероятность развития инфекци-

онного процесса резко возрастает при наличии обширных повреждениях тканей в результате травмы, ожога, хирургического вмешательства.

Микроорганизмами, имеющими большое значение в контаминации лекарственных средств и медицинских изделий, являются бациллы.

Представители рода *Bacillus* – грамположительные спорообразующие бактерии, большинство из которых относится к сапрофитам, широко распространены во всех регионах земного шара. Их естественной средой обитания является почва, донные отложения, растительные остатки.

Русский микробиолог С.Н. Виноградский называл представителей рода *Bacillus* «нормальной микрофлорой почвы». В почве данные микроорганизмы, наряду с актиномицетами и грибами, играют большую роль в процессе самоочищения, минерализации органических веществ (белков, полисахаридов, пектина, крахмала), являются активными участниками процесса круговорота углерода и азота. Благодаря способности к формированию эндоспор они крайне устойчивы к внешней среде. Аэрогенно или в составе пылевых частиц из почвы бациллы могут попадать в различные объекты. Таким образом, происходит загрязнение бациллами различных объектов в медицинских учреждениях, лабораториях и на пищевых и фармацевтических предприятиях.

Большая часть представителей рода *Bacillus* обладает способностью к образованию антибиотиков (табл. 1).

После актиномицетов и грибов бациллы используются для промышленного получения антибиотиков, которые применяются в медицинской, ветеринарной практике и в животноводстве.

Важным облигатным патогеном среди представителей рода *Bacillus* является возбудитель сибирской язвы (*Bacillus anthracis*). Благодаря способности к спорообразованию этот микроорганизм неограниченно долго сохраняется в могильниках скота, павшего от сибирской язвы, создавая потенциальную угрозу заражения для животных и человека.

Таблица 1. Антибиотика продуценты представители рода *Bacillus*

Виды рода <i>Bacillus</i>	Продуцируемый антибиотик	Микроорганизмы-мишени
<i>B. brevis</i>	gramicidin, tyrothricin	Грамположительные бактерии Грамположительные бактерии
<i>B. cereus</i>	cerexin, zwittermicin	Грамположительные бактерии Антигрибковая активность
<i>B. circulans</i>	circulin	Грамотрицательные бактерии
<i>B. laterosporus</i>	laterosporin	Грамположительные бактерии
<i>B. licheniformis</i>	bacitracin	Грамположительные бактерии
<i>B. polymyxa</i>	polymyxin, colistin	Грамотрицательные бактерии Грамотрицательные бактерии
<i>B. pumilus</i>	pumulin	Грамположительные бактерии
<i>B. subtilis</i>	polymyxin, difficidin, subtilin, mycobacillin	Грамотрицательные бактерии Широкий спектр действия Грамположительные бактерии Антигрибковая активность

Не менее важным в патологии человека является *Bacillus cereus*, который, продуцируя термолabile и термостабильные токсины, вызывает пищевые отравления.

Широкое внедрение в практику лечебных учреждений медицинских технологий с внутрисосудистыми манипуляциями привело к тому, что растет количество катетер ассоциативных заболеваний бациллярной этиологии, увеличивается количество септических эндокардитов, абсцессов мозга, остеомиелитов и других гнойно-воспалительных процессов, вызванных представителями рода *Bacillus*, не только у больных с иммуносупрессией, но и у больных после травм, в том числе боевых.

В настоящее время представители рода *Bacillus* следует рассматривать как вполне реальных возбудителей различных воспалительных процессов. По этой причине многие авторитетные ученые предлагают уделять больше внимания корректной идентификации и оценке клинической значимости бацилл.

Термин «бациллярная флора» подразумевает наличие палочковидных, окрашивающихся положительно по граму, образующих эндоспоры бактерий. Несмотря на достаточно хорошую изученность рода *Bacillus*, таксономия и классификация данных бактерий еще находится в развитии.

Ранние попытки классифицировать *Bacillus* основывались на таких фенотипических особенностях, как аэробный рост, морфологически палочковидная форма клеток и способность к формированию эндоспор.

В 2001 г. сделана попытка провести филогенетическую классификацию рода *Bacillus* с применением технологии сиквентирования олигонуклеотидов 16S rPHK. Удивительным фактом было то, что этот метод показал наличие родства рода *Bacillus* с другими грамположительными микроорганизмами, не способными образовывать эндоспоры с *Planococcus*, *Lactobacillus* и *Staphylococcus*.

В настоящее время описаны и точно «определены» 34 вида представителей рода *Bacillus*. Имеется также более 200 видов, которые имеют филогенетически пред-

положительное родство с родом *Bacillus*.

**Материалы и методы.** Анализируя результаты бактериологических испытаний лекарственных средств, проведенных на базе бактериологической лаборатории ДГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» г. Караганды, нами установлены определенные структурные особенности микрофлоры нестерильных лекарственных препаратов (рис. 1).

Sartorius. Колонии представителей рода *Bacillus* не имели серьезных отличительных особенностей. Обычно они были среднего, иногда крупного размера, слабо пигментированные, чаще в виде R-форм. Нередки были случаи формирования «роения» или образования слизи.

Для отбора колоний, предназначенных для дальнейшего изучения, проводилась предварительная микроскопия с окраской по Граму или по Ожешко.

Микроскопически бациллы имели типичные признаки: грам-



Из рисунка 1 видно, что доминирующими микроорганизмами нестерильных ЛС являются бациллярная флора, удельный вес которой варьирует от 53,4 до 38,4%.

Роль бациллярной флоры в контаминации лекарственных средств подтверждается фактами выбраковки стерильных препаратов и медицинских изделий, где в 100% высевалась именно бациллярная флора.

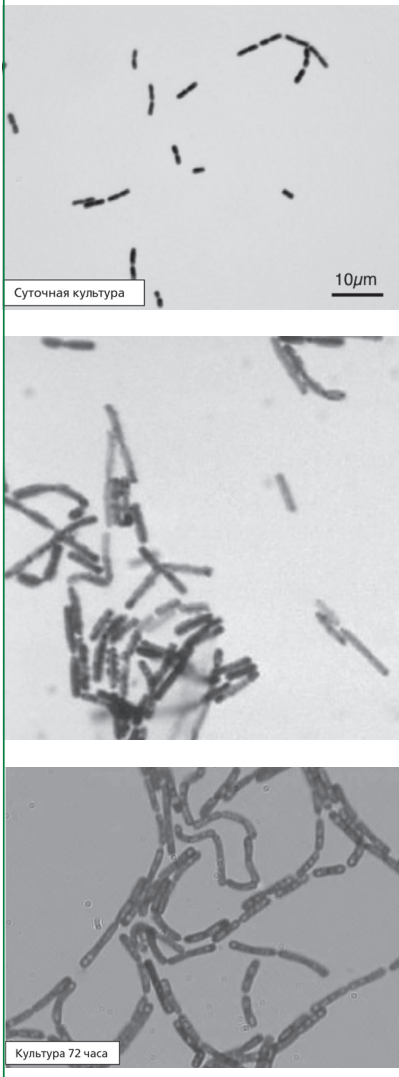
Отбор колоний с признаками бациллярного роста проводился при проведении испытаний на микробиологическую чистоту нестерильных лекарственных средств по методике определения общего числа жизнеспособных аэробных микроорганизмов с чашек Петри (среда №1 ГРМ) или с подложек «Standart ТТС» фирмы

положительные палочки длиной от 3 до 11 мкм и шириной от 0,6 до 2 мкм с признаками формирования эндоспор

В суточной культуре преобладали морфологически типичные грамположительные палочки. На 3–4 сутки в культурах интенсивно начинался процесс спорообразования – вегетативные клетки теряли признаки грамположительности, и возникала ложная грамотрицательность (рис. 2).

При ложной грамотрицательности проводился тест по образованию тяжа на предметном стекле с 3%-ным раствором КОН. Истинно грамотрицательные микроорганизмы, например, ацинетобактерии, образовывали тяж, который тянулся за петлей

Рисунок 2. Грамвариабельность бацилл в период старения культуры



0,5–2 см (положительный тест). Истинно грамположительные микроорганизмы (в данном случае бациллы) не образовывали тяжа (отрицательный тест), но при этом приходилось учитывать, что мукоидные штаммы бацилл могут давать положительный тест тяжа.

После морфологического подтверждения осуществлялась видовая идентификация, которая проводилась по системе, изложенной в руководстве «The Genus *Bacillus* Medical, Nonmedical» под редакцией W. Edmund Farrar Annette C. Reboli, Ralph a. Slepcky H. Ernest Hemphill (1999).

Согласно рекомендации авторов использовались следующие тесты:

- 1 – тест на фермент каталазу
- 2 – образование АМК (Фогес–Прескауера)
- 3 – ферментация глюкозы
- 4 – цитратный тест
- 5 – образование фермента лецитоветилазы
- 6 – гидролиз крахмала и казеина
- 7 – нитрат редуктазная активность
- 8 – рост на средах с содержанием соли 4% и 7%
- 9 – способность к анаэробному росту
- 10 – рост при температуре 50°C и 65°C.

В дополнение нами оценивались такие факторы патогенности, как общая протеолитическая активность на среде с молоком (Эйкмана), гемолитическая активность на кровяном агаре, антагонистическая активность с тест штаммами *E.coli*, *Staphylococcus aureus*.

Было изучено 179 штаммов представителей рода *Bacillus*, выделенных из нестерильных лекарственных средств, за 2006–2009 гг. Из этого количества удалось провести видовую идентификацию у 96. Кроме того, изучены свойства 6 штаммов, выделенных при выбраковке стерильных лекарственных препаратов и медицинских изделий. Бациллы, выделенные из стерильных препаратов (6 штаммов), были представителями *B. licheniformis*. Структура видовой идентификации показана в таблице 2.

Из таблицы видно, что из идентифицированных бацилл преобладали *B. subtilis*, *B. megaterium*, *B. cereus*. Эти виды в совокупности составили 59 штаммов (61,4%).

Патогенный потенциал, связанный с β-гемолитической активностью, был выявлен у 26 штаммов из числа идентифицированных,

что составило 27,08%. Традиционно, гемолитическую активность проявляли штаммы *B. cereus* (14 штаммов), но способность к гемолизу показали также штаммы *B. polymyxa* (3 штамма) и *B. subtilis* (9 штаммов).

Из числа не идентифицированных штаммов гемолитическая активность была определена у 18 штаммов. В целом удельный вес гемолитических бацилл составил 24,6%. Протеолитическая активность, выявленная на среде Эйкмана, наблюдалась у 76 штаммов (42,5%).

Антагонистическую активность в отношении *E.coli* проявили 112 штаммов (62,59%), а в отношении *Staphylococcus aureus* – 73 штамма (40,78%). Высокую антагонистическую активность проявляли штаммы *B. subtilis*, которые в 100% проявляли выраженный антагонизм (рис. 3).

Рисунок 3. Антагонистическая активность *B. subtilis*, выделенная из нестерильного лекарственного препарата против *E.coli*



### Выводы

1. Бациллярная флора нестерильных лекарственных препаратов в силу своей антагонистической активности может влиять на нормальную микрофлору кишечника у лиц, употребляющих эти препараты длительное время.

2. Способность к гемолизу и протеолитическая активность бациллярной флоры лекарств создает условия для инвазии не только штамма продуцента, но и других



Таблица 2. Видовая структура бацилл, выделяемых из нестерильных лекарственных средств

Наименование видов	Препараты категории 2 (ГФ РК 5.1.4.) для наружного применения	Препараты категории 3А (ГФ РК 5.1.4.) для перорального применения без растительной основы	Препараты категории 3Б (ГФ РК 5.1.4.) для перорального применения на растительной основе	Лекарственные препараты с антимикробной активностью	Всего
	Абс/%	Абс/%	Абс/%	Абс/%	
<i>B. alvei</i>	3 / 8,3	0 / 0	4 / 6,9	0 / 0	7 / 7,29
<i>B. brevis</i>	1 / 2,7	4 / 8,2	0 / 0	3 / 8,33	8 / 8,33
<i>B. cereus</i>	3 / 8,3	5 / 10,2	2 / 3,5	4 / 11,1	14 / 14,53
<i>B. circulans</i>	0 / 0	1 / 2,04	1 / 1,72	0 / 0	2 / 2,08
<i>B. megaterium</i>	5 / 13,8	8 / 16,3	0 / 0	3 / 8,33	16 / 16,66
<i>B. licheniformis</i>	0 / 0	0 / 0	2 / 3,4	0 / 0	2 / 2,08
<i>B. polymyxa</i>	3 / 8,3	0 / 0	8 / 13,8	0 / 0	11 / 11,45
<i>B. pumilus</i>	4 / 11,1	0 / 0	0 / 0	0 / 0	4 / 4,16
<i>B. subtilis</i>	6 / 16,6	6 / 12,2	10 / 17,24	7 / 19,44	29 / 30,2
<i>B. stearothermophilus</i>	0 / 0	2 / 4,08	0 / 0	1 / 2,77	3 / 3,12
Неидентифицированные	11 / 30,5	23 / 46,9	31 / 53,4	18 / 50	83 / 46,3

микроорганизмов, повышая риск оппортунистических инфекций.

**Литература**

1. Государственная фармакопея Республики Казахстан, первое издание, 2008.  
 2. Галынкин В.А., Зикина Н.А., Потехина Т.С. Фармацевтическая микробиология – М.: Арнебия, 2003. –352 с.  
 3. Костюченко А.Л., Вельских А.Н., Тулупов А.Н. Септический шок как вариант ответа организма больного на чрезмерную микробную нагрузку// Интенсивная терапия послеоперационной раневой инфекции. – СПб.: Фолиант, 2000. – С. 310–390.  
 4. Bone R. G., Grodsin C. J., Balk R. A. Sepsis: a new hypothesis for pathogenesis of the disease process//Chest. - 1997.- Vol.112.- N 1. - P. 235-242.  
 5. Claus, D., and R. C. W. Berkeley. 1986. Genus *Bacillus*, p. 1105-1139. In *Bergey's Manual of Sytematic Bacteriology*, Volume 2.

6. Harmon, S. M., Goepfert J. M. and Bennett R. W. *Bacillus cereus*, 1992.- p. 593-604.  
 7. Henderson B., PooleS., Wilson M. //Microbiol. Rev. - 1996. -Vol. 60, N2. - P. 316-341.  
 8. In C. Vanderzant and D.F.Splittstoesser (ed.), Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods, 3rd Edition. Amer. Publ. Hlth. Assoc., Washington, D.C., 2005.  
 9. Johnson, E.A. *Bacillus cereus* food poisoning.- In *Foodborne Diseases*. Academic Press, New York, N.Y., 1990.- p. 127- 135.  
 10. Kobold A. C, TullekenJ. E., ZijstraJ. G., Tervaert J. W. C. //Lancet. - 1998. - P. 351-353.  
 11. Афиногенов Г.Е., Еропкина Е.М., Афиногенова А.Г. Принципы профилактической и терапевтической антисептики в системе борьбы с раневой инфекцией // Мат. научно-практ. конф. «Внутрибольничные инфекции – проблемы эпидемиологии, клиники, диагностики, лечения

и профилактики». – М., 1999. – С. 25–26.  
 12. Бадиков В.Д., Попов В.А. Возбудители раневой инфекции при огнестрельных ранениях и рациональная антибактериальная терапия // Труды ВМедА, 1992. – Т. 231. – С. 64–76.  
 13. Беркутов А.Н. Особенности течения и лечения травматологических и огнестрельных ран //Раны и раневая инфекция/ Под ред. М.И. Кузина, Б.М. Костюченка. – Л.: Медицина, 1990. – С. 237–249.  
 14. Воробьев А.А., Миронов А.Ю., Пашков Е.П. Современные методы лабораторной диагностики инфекций, вызванных неспорообразующими анаэробными бактериями//Клин. лаб. Диагностика, 1996. – №1. – С. 14–16.  
 15. Данилина Е.М., Писаржевский С.А., Дудникова Г.П., Карелин А.А. Роль микробного фактора, некротических масс и инородного тела в развитии гнойного процесса в ранах// Бюл. эксперим. биологии и медицины, 1983. – №3. – С. 31–34.

УДК 615.916:546.815/.819].099.015.44.076.9

## Миелостимулирующая активность соединений БИВ-3, БИВ-30 и БИВ-54

К.Д. РАХИМОВ, Л.К. БАКТЫБАЕВА

НИИ «Фармакологии и токсикологии» НАН РК,

НИИ «Проблем биологии и биотехнологии» при Казахском национальном университете им. аль-Фараби МОН РК, г. Алматы

*Лабораториялық тышқандардың қарын қуысына 160 мг/кг дозасында енгізілген циклофосфан сүйек кемігінің миелосупрессияға әкелді. БИВ-3, БИВ-30, БИВ-54 қосылыстардың сүйек кемігінің миелосупрессияға емдеу әрекетінің зерттеді. Иммунодепрессивтық фонында БИВ-3 қосылысымен жүргізілген емдеу әдісі сүйек майының лимфоцитарлы, моноцитарлы және түйіршікті клеткалардың бөліну процесінің қалпына келтіреді. Сөйтіп, жүргізілген зерттеу жұмысы БИВ-3 қосылысының циклофосфан миелосупрессия моделінде гемостимулдық белсенділігін арттыратындығын көрсетті.*

*Action on bone marrow hemopoiesis at laboratory mice on a background myelosuppression, caused of intra-peritoneal injection by introduction Cyclophosphane in a doze of 160 mg/kg is studied. Chemical substance BIV-3, BIV-30, BIV-54 action on bone marrow hemopoiesis at laboratory mice on a background myelosuppression is studied. Introduction of chemical substance BIV-3 considerably accelerated lymphocytical, monocytical and granulocytical regeneration of bone marrow hemopoiesis. Thus, carried out research has shown hemostimulated activity of chemical substance BIV-3 on model cyclophosphane myelosuppression.*

Ранее проведенные исследования показали иммуностимулирующую активность соединений БИВ-3, БИВ-30, БИВ-54 в отношении фагоцитарной активности и восстановления субпопуляционного состава Т-клеток /1/. **Целью** настоящего исследования явилось изучение гемостимулирующей активности соединений БИВ-3, БИВ-30, БИВ-54 на процессы костно-мозгового кровотока на фоне циклофосфановой миелосупрессии. Активные соединения были синтезированы в ДГП «НИИ химических наук им. А.Б. Бектурова» РГП «Центра науки о земле, металлургии и обогащения» МОН РК. Соединение БИВ-3-1-(3-бутоксипропил)-3-метилпиперидин-4-спиро-5'-имидизолидин-2', 4'-дион, БИВ-30-1-(2-этоксипропил)-3-метилпиперидин-4-спиро-5'-имидизолидин-2', 4'-дион, БИВ-54-1-(3-бутоксипропил)-3-

метилпиперидин-4-спиро-5'-имидизолидин-2', 4'-дион. Индивидуальность и строение заявляемых соединений подтверждены данными элементного анализа, тонкослойной хроматографии и спектроскопии ЯМР<sup>13</sup>C.

**Материалы и методы.** Эксперименты проводились на 448 белых беспородных половозрелых мышах обоего пола массой 20–26 г. Все животные содержались в стандартных виварных условиях с одинаковым пищевым рационом. Исследования проводили в соответствии с «Правилами проведения работ с использованием лабораторных животных». Животных разделили на 7 групп по 64 мыши. 7-ая группа являлась интактной (не вводили циклофосфан и исследуемые соединения). Остальные группам вводили однократно, внутрибрюшинно циклофосфан в дозе 160 мг/кг (растворитель физиологический

раствор) в объеме 0,5 мл. Далее на 3, 4, 5-е сутки наблюдения один раз в сутки внутримышечно вводили: 6-ой группе – плацебо (физиологический раствор) в объеме 0,2 мл, 1-ой группе – соединение БИВ-3 в дозе 5 мг/кг (для всех исследуемых соединений растворителем являлся физиологический раствор) в объеме 0,2 мл, 2-ой группе – соединение БИВ-30 в дозе 5 мг/кг в объеме 0,2 мл, 3-ей группе – соединение БИВ-54 в дозе 5 мг/кг в объеме 0,2 мл, 4-ой группе левамизол в дозе 0,4 мг/кг в объеме 0,2 мл, 5-й группе (контроль) после введения циклофосфана не вводили соединения. Забой животных осуществляли путем цервикальной дислокации спинного мозга в шейном отделе на 2, 4, 6, 8, 10, 14, 21, 28-е сутки наблюдения. Костный мозг из бедренных костей использовали для приготовления мазков и определения количества кариоцитов (ядросодержащих клеток – ЯСК) на 1 бедренную кость. Мазки костного мозга окрашивали по Романовскому, подсчитывали миелограмму на микроскопе SA3300С для микроскопии и цифровой микрофотографии под иммерсией (увеличение 7x100) по 500 клеток на каждом мазке, затем относительное количество каждого типа клеток костного мозга пересчитывали в абсолютное на 1 бедренную кость /4/. Статистическую обработку данных проводили с помощью t критерия Стьюдента.

### Результаты и обсуждение.

Однократное внутрибрюшинное введение циклофосфана в дозу 160 мг/кг привело к развитию супрессии костно-мозгового кровотока. Отмечалось резкое снижение эритроцитарного (до 14 суток наблюдения), моноцитарного (до 28 суток наблюдения) и лимфоцитарного пула. Яркое выраженное цитостатическое влияние проявил циклофосфан на лимфоцитарные клетки, показатели контрольной группы не достигли показателя интактных животных до конца проведения эксперимента и на 28 сутки наблюдения составили  $(2,0 \pm 0,002) 10^6$ , что в 2 раза меньше показателя интактных животных. Не стимулированная митотическая активность моно-

цитарного роста была несколько активнее и на 6 сутки наблюдения показатель контрольной группы составил  $(12,2 \pm 0,02) \cdot 10^6$  против  $(5,2 \pm 0,02) \cdot 10^6$  показателя 2-х суток наблюдения. Значительно быстрее восстанавливался нейтрофильный показатель и уже на 4 сутки наблюдения показатели контрольной группы приблизились к показателю интактных животных. Эритроцитарный пул контрольной группы достиг показателя интактных животных лишь на 28–35-е сутки наблюдения.

Трехдневное введение соединений БИВ–3, БИВ–30, БИВ–54 в дозе 5 мг/кг вызвало достоверное увеличение (по сравнению с контрольной группой) количества ЯСК, начиная с 1-го дня введения.

Лимфоцитарный показатель после введения соединений составил  $(0,5 \pm 0,001) \cdot 10^6$ , в 7,8 раза ниже интактных животных (рис. 1, А). Но на 28 сутки наблюдения (25 сутки после введения соединения) максимально высокий показатель наблюдался у соединения БИВ–3, составляя  $(6,2 \pm 0,03) \cdot 10^6$  против  $(2,0 \pm 0,02) \cdot 10^6$  в контроле ( $p \leq 0,05$ ), превышая контроль в 3,1, плацебо в 2,58 и даже показатель интактных животных в 1,55 раза. Соединения БИВ–30 и БИВ–54 уступали соединению БИВ–3, но превышали активность препарата сравнения в 1,55 и 1,65 раза соответственно.

Значимо отличимые результа-

ты были зафиксированы в пуле восстановления моноцитарных клеток. В течение 28 суток наблюдения шло интенсивное восстановление и на 28 сутки наблюдения в группе лечения соединением БИВ–3 оно составило  $(23,4 \pm 0,05) \cdot 10^6$  против  $(18,2 \pm 0,06) \cdot 10^6$  в контроле ( $p \leq 0,05$ ), превышая в 1,29 раза. Кроме того, значительно превышая левамизол и даже показатель интактных животных в 1,77 и 1,32 раза соответственно. Соединение БИВ–30 и БИВ–54 опять уступали соединению БИВ–3 в 1,24 и 1,36 раза соответственно, но превышали левамизол.

Также значимо отличительные результаты наблюдались по нейтрофильным показателям. Уже на 10 сутки наблюдения (7 сутки после введения препарата) в группе введения соединения БИВ–3 наблюдались высокие результаты  $(21,3 \pm 0,07) \cdot 10^6$  против  $(8,4 \pm 0,01) \cdot 10^6$  в контроле ( $p \leq 0,05$ ), превышая показатели контрольной группы, плацебо и левамизола в 2,54 раза. Стимулированная митотическая активность соединений БИВ–30 и БИВ–54 значительно уступали соединению БИВ–3, но превышали левамизол в 1,6 раза.

На пролиферацию эритроцитарных клеток циклофосфан оказал выраженное миелосупрессорное действие. Во всех группах наблюдения шло медленное восстановление эритропоэза и лишь на 14-е сутки наблюдения (11

сутки после введения соединений) приблизились к показателям интактных животных. Никаких отличий в показателях групп введения соединений плацебо, левамизола и контроля практически не наблюдалось. Лишь на 28-е сутки наблюдения митотический пул эритроцитарных клеток был равен показателю интактных животных.

Таким образом, соединение БИВ–3 проявило выраженную гемостимулирующую активность на модели циклофосфановой миелосупрессии. Оно стимулировало грануло- и агранулоцитоз лейкоцитов, не влияя на эритропоэз.

#### Литература

1. Пралиев К.Д., Ю В.К., Фомичева Е.Е., Бактыбаева Л.К., Свамбаев Е.А., Тулеуханов С.Т. Иммуностимуляторы N-алкоксиалкилпиперидинового ряда // Химический журнал Казахстана, 2007. – №2. – С. 180–187.
2. Пашкевич И.А., Успенская Ю.А., Нефедова В.В., Егорова А.Б. Анализ ядрышкового аппарата клеток костного мозга при свинцовой интоксикации. – Гигиена и санитария, 2002. – №4. – С. 58–59.
3. Стеценко О.Н., Борзова Н.В., Линднер Д.П., Иванова А.С. Влияние иммуномодулятора полиоксидония на восстановление костного мозга, поврежденного действием гидрокортизона и циклофосфана // Иммунология, 2005. – №6, т.26. – С. 365–368.
4. Gaetke L.M., Chow C.K. Copper toxicity, oxidative stress and antioxidant nutrients. // Toxicology. - 2003. - Vol. 189. - P. 147–163.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### ПРЕПАРАТЫ ЦЕНТРАЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ КАШЛЯ И ПРОСТУДЫ: ограничение применения у детей

**Канада.** Агентство здравоохранения Канады сообщает, что результаты анализа данных о препаратах центрального действия, предназначенных для лечения кашля и простуды, позволили прийти к выводу о том, что они не должны назначаться детям в возрасте до 6 лет. В настоящее время Агентство договаривается с производителями этих препаратов о внесении соответствующих изменений в инструкцию по их применению и на упаковку.

**Новая Зеландия.** В декабре 2007 г. Комитет по контролю безопасности лекарственных препаратов (ККБЛП) Новой Зеландии провел анализ данных о безопасности и эффективности препаратов для лечения кашля и простуды у детей, и рекомендовал отказаться от применения этих препаратов у детей в возрасте до 2 лет. Решение основывалось на отсутствии очевидной их эффективности у детей этой возрастной группы, отсутствии четких сведений о дозах для детей этого возраста и высокой токсичности при передозировке. Принято решение также внести соответствующее предостережение (не применять у детей до 2-х лет) на упаковке.

Изменения касаются препаратов, содержащих бромгексин, бромфенирамин, хлорфенирамин, декстрометорфан, дифенгидрамин, доксиламин, гвайфенезин, ипекуану, оксиметазолин, фенилэфрин, фолкодин, прометазин, псевдоэфедрин, трипролидин и ксилометазолин.

ККБЛП продолжает работу по оценке безопасности и эффективности препаратов для лечения кашля и простуды у детей старше 2 лет.

WHO Pharmaceuticals Newsletter, 2009, №3, 2  
www.who.int

# Внелабораторные ошибки на преаналитическом этапе

К.М. КАСМАКАСОВА

Жамбылская областная больница, г. Тараз

Развитие лабораторной диагностики приводит к более частому назначению всё большего числа анализов. В результате значительно возрастает объём данных, которые могут привести к изменению тактики обследования и лечения больного. Одним из наиболее частых объяснений исключения из рассмотрения неожиданных или нежелательных данных является отнесение этих данных к ошибкам лаборатории. В то же время большая часть этих, так называемых ошибок связана не с лабораторией, а с этапами, предшествующими ей. Среди факторов, способных вызвать отклонение результатов от истинных показателей содержания исследуемых веществ (либо активности ферментов), можно выделить внутри- и внелабораторные.

Лабораторное исследование можно условно разделить на три этапа: преаналитический (составляет 57,3% от всего процесса анализа), аналитический (25,1%) и постаналитический (13,6%). Как видно, преаналитический этап составляет большую часть от всего процесса анализа. И это, как правило, не зависит от работы сотрудников лабораторной службы.

К преаналитическому этапу можно отнести взятие образцов, их обработку и транспортировку, физиологические факторы, такие как образ жизни, возраст, пол, беременность, менструальный цикл и эндогенные факторы: приём лекарств, циркулирующие антитела, что, конечно, не всегда фиксируется врачом-клиницистом или медсестрой при получении результатов анализа. Некоторые преаналитические факторы, например связанные с взятием и обработкой проб, могут контролироваться, в то время как неконтролируемые факторы должны обязательно приниматься во

внимание для того, чтобы можно было отделить их влияние на результаты анализов от воздействия патологических процессов.

Внелабораторные преаналитические ошибки вызываются суточными и сезонными колебаниями концентрации метаболитов в биологических жидкостях, индивидуальными возрастными, половыми особенностями, характером питания, эмоциональной лабильностью пациентов, влиянием физической активности, даже при переходе пациента из горизонтального в вертикальное положение (табл. 1).

Таблица 1. Изменение параметров крови	
Параметр	Увеличение, в %
Гемоглобин	5
Лейкоциты	7
Гематокрит	13
Эритроциты	15
Кальций	5
АСТ	6
IgM	6
Тироксин	7
IgG	7
IgA	8
Белок	9
Триглицериды	9

Если анализируемое вещество осуществляет циркадный тип изменения в организме, то следует учитывать время суток, на которое приходится взятие крови.

Результаты лабораторного анализа во многом зависят от того, насколько правильно соблюдаются необходимые правила взятия биологической жидкости и подготовки

проб на исследование. Так, например, взятие крови на коагулограмму зачастую делается неправильно из-за неверно взятого соотношения крови к антикоагулянту. Гемолиз крови приводит к ложно завышенному результату определения в сыворотке крови внутриклеточных компонентов (в том числе ЛДГ, АСТ и калия). К внелабораторным ошибкам определения приводит нарушение необходимой диеты пациентом, а также прием лекарственных веществ. В зависимости от вида фармакологического средства, дозы и способа его применения медики могут:

- изменять интенсивность патологического процесса;
- оказывать побочное действие на функцию различных органов и систем;
- вызывать общий токсический эффект;
- интерферировать с определяемым веществом в процессе лабораторного исследования.

Так, например, введение кортикотропина (АКТГ) приводит к повышению секреции надпочечниками кортикостероидов с проявлением следующих эффектов: катаболического действия на белковый обмен, влияния на электролитный и водный баланс, метаболизм кальция, усиление липолиза. Препараты группы салицилатов вызывают возрастание активности аминотрансфераз плазмы крови. Повышение энзиматической активности плазмы после приема контрацептивов обуславливается их способностью препятствовать разрушению некоторых ферментов. Ряд антибиотиков в силу проявляемой ими нефротоксичности способны вызвать протеинурию.

Известно более 200 фармакологических препаратов, активирующих и ингибирующих активность печеночных ферментов. Холестаз может возникнуть после применения контрацептивных стероидов, производных сульфамочевины. Иногда после приема лекарства в печени может возникнуть процесс, по своим морфологическим проявлениям не отличающийся от вирусного гепатита.

На результаты лабораторных исследований могут оказывать влияние не только сами лекарственные вещества, но также промежу-



Таблица 2. Факторы, искажающие результаты исследований	
Вид ошибки	Последствия
Хранение крови после взятия в течение ночи	Повышение уровней в плазме К, кислой фосфатазы, ЛДГ, АСТ, фосфатов
Гемолиз крови	Повышение уровня К, АСТ, ЛДГ, ТЗ, Т4
Длительный венозный застой при венопункции	Повышение содержание Са, общего белка и белковых фракций, липидов, Т4
Взятие крови из руки, в которой проведена инфузия	Концентрация электролитов и глюкозы, близкие по составу введенной жидкости, разбавление всех компонентов
Взятие крови на коагулограмму из катетера	Кровь не коагулирует
Неточный сбор мочи за определенное время	Ошибки в определениях экскреции с мочой размытых веществ за фиксированное время. Ошибочные и ложные данные о почечном клиренсе

точные или конечные продукты их метаболизма (так, метаболиты пенициллина и толбутамида ложно повышают значения концентрации белка в моче).

Зачастую пациент проходит лабораторное обследование на количественное содержание некоторых веществ (например сывороточное железо, трийодтиронин, тироксин) в момент длительного приема лекарственных веществ. В таблице 2 приведен лишь небольшой перечень факторов, искажающих результаты исследований.

Таким образом, отсутствие сведений о характере проводившейся пациенту терапии и соответствующих знаний об особенностях влияния лекарственных средств на отдельные лабораторные показатели затрудняет интерпретацию картины лабораторного исследования биологических жидкостей.

#### Литература

1. Ройтберг Г.Е., Струтынский А.В. Лабораторная и инструментальная

диагностика заболеваний внутренних органов. – М.: «Бином», 1997.

2. Матвейков Г.П. и др. Клиническая диагностика. – Минск: «Беларусь», 1999.

3. Назаренко Г.И., Кишкун А.А. Клиническая оценка результатов лабораторных исследований. – М.: «Медицина», 2000.

4. Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная аналитика. Т. 2, 4. – М.: «Лабпресс», 2000, 2003.

5. Камышников В.С. Справочник по клинико-биохимической лабораторной диагностике. Т. 1. – Минск: «Беларусь», 2000.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### ОСЕЛТАМИВИР: нейropsychические нарушения

США. Педиатрический комитет FDA рекомендует включить в инструкцию по применению Оселтамивира (Тамифлю) предостережение о риске развития нейropsychических нарушений у больных, заболевших гриппом и принимающих Оселтамивир.

Инструкция будет содержать следующую информацию:

- в пострегистрационном периоде применения препарата появились сообщения, в основном из Японии, о развитии делирия, аномального поведения, которое сопровождалось самоповреждениями, в отдельных случаях с летальными исходами у больных, принимавших препарат во время гриппа;
- эти осложнения наблюдались преимущественно у детей, часто имели острое начало и быстрое разрешение;
- хотя роль препарата в этих нарушениях точно не установлена, с целью раннего выявления признаков аномального поведения рекомендован тщательный контроль состояния больных в период гриппозной инфекции, принимающим Оселтамивир;
- в случае появления нейropsychических симптомов у больных, по мнению комитета, каждый раз следует оценивать соотношение риска и пользы для конкретного пациента. В базе данных ВОЗ имеются сообщения о следующих НПР (140 за период с 2000–2008 гг.): бессонница – 34; потемнение сознания – 26; анорексия – 23; галлюцинации – 23; агитация – 14; нервозность – 13; беспокойство – 11.

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)