

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2019

3

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

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



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

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

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

Оформить подписку на журнал можно в любом отделении связи АО Казпочта», территориальных филиалах РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, редакции (территориальный филиал НЦЭС в г. Алматы), отделениях ТОО «Эврика-Пресс», ТОО «Агентство Евразия Пресс» (в том числе на территории РФ).

Подписной индекс издания: **75888.**

По вопросам подписки, публикаций и размещения рекламных материалов обращаться по телефонам: **+7 (727) 272 03 73, +7 (747) 373 16 17.**

Факс: **+7 (727) 273 68 80.**

Электронный ресурс: www.pharmkaz.kz; <mailto:pharmkaz@dari.kz>, pharmkaz@mail.ru

ПОДПИСКА НА 2019 ГОД

Регион: **город**

1 месяц – 768,30

3 месяца – 2 304,90

6 месяцев – 4 609,80

12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**

1 месяц – 772,60

3 месяца – 2 317,80

6 месяцев – 4 635,60

12 месяцев – 9 271,20

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

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

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

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.



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

№3 (212) март • Издается с 2001 г.

**Издатель: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК**

WWW.DARI.KZ

Редакционный совет

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
Виталис Бриедис (Литва)
А.И. Гризодуб (Украина)
Н.Т. Джайнакбаев (Казахстан)
В.Л. Дорофеев (Россия)
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)
Милан Земличка (Чешская Республика)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Б.К. Махатов (Казахстан)
И.А. Наркевич (Россия)
Т.М. Нургожин (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Беларусь)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)
А.Н. Юнусходжаев (Узбекистан)

**Заместитель
главного редактора**

Ф.Э. Сулеева

Дизайн и верстка

А.Б. Рахметова



Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы.
пр. Абылай хана, 63, оф. 215
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
E-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

Редакционная коллегия

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

Отпечатано в типографии

ОО «Казахское общество слепых».
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259.
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Дата издания: 15.04.2019 г.
Тираж: 600 экз. Заказ №85
Периодичность: 1 раз в месяц.

Территория распространения

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан

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

Подписка и распространение журнала:
тел. +7 (727) 273 03 73

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

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

В журнале используются фотоматериалы и изображения из открытых Интернет источников.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ	
<i>ШЕГЕБАЕВ М.А., НУСКАБАЕВА Г.О.</i> Анализ заболеваемости язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки и предикторов ее осложненного течения в Туркестанской области.....	11
<i>САТАЕВА А.М., КУЛАНЧИЕВА Ж.А.</i> Анализ эпидемиологической ситуации по менингококковой инфекции в Республике Казахстан.....	16
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ПРАКТИКУМ	
<i>ИЗИМОВА Ж.Н.</i> Сравнительная оценка частоты развития ААД при применении цефprozила и амоксициллина/клавуланата у детей.....	20
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО	
<i>ТАИРОВА К.У., DILBARKHANOVA ZH.R., SHAPOVALOVA V.A.</i> Regulation of pharmaceutical activity: criminal-legal aspects.....	23
<i>ТАИРОВА К.Е., ДАТХАЕВ У.М., ДИЛЬБАРХАНОВА Ж.Р.</i> О необходимости совершенствования системы нормативного правового регулирования фармацевтической деятельности.....	27
ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ	
<i>ШОРАБАЕВА А.Р., KURMANOVA G.M., LATAYEVA E., AZNABAKIYEVA F., MAUKEBAY G.</i> Rational pharmacotherapy of Kazakhstan patients: one of the important components of the health care system.....	30
<i>АБЛАЕВА Д.С., УМУРЗАХОВА Г.Ж., ШЕРТАЕВА К.Д., УТЕГЕНОВА Г.И., БЛИНОВА О.В.</i> О совершенствовании менеджмента в фармацевтической отрасли Казахстана.....	34
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
<i>BISHEKOVA B.N., KABIL B.K., UMIROVA R.U., AIGYRBAEVA A.N., MUKHAMEJANOVA ZH.A., SHINTASSOVA N.</i> Peculiarities of pulmonary tuberculosis during pregnancy, labour and postpartum period.....	38
<i>БИЩЕКОВА Б.Н., УМИРОВА Р.У., АЙГЫРБАЕВА А.Н.</i> Ірі ұрық кезіндегі акушерлік және перинаталдық нәтижелер.....	42
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>ШАРАБИТДИНОВА Г.Г., СУРАМИСОВА А.Т.</i> Клинико-биохимическая характеристика хронических вирусных гепатитов у пациентов, проживающих в городе Кентау.....	46

МРНТИ: 76.31.29

ИЗИМОВА Ж.Н.¹,

¹Областная детская клиническая больница, г. Актобе

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЧАСТОТЫ РАЗВИТИЯ ААД ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ЦЕФПРОЗИЛА И АМОКСИЦИЛЛИНА/КЛАВУЛАНАТА У ДЕТЕЙ

На фоне приема антибактериальных средств нередко развиваются многочисленные побочные эффекты, среди которых важное место занимает нарушение микрофлоры кишечника, в числе которых так называемая антибиотик-ассоциированная диарея (ААД).



АННОТАЦИЯ

В публикации представлены результаты анализа сравнения частоты развития антибиотик-ассоциированной диареи у детей при применении суспензии амоксициллина/клавуланата и цефпрозила на основе собственного практического опыта.

Ключевые слова: антибиотик-ассоциированная диарея (ААД), инфекции дыхательных путей (ИДП).

ВВЕДЕНИЕ

В современной практической медицине широко применяется антибиотикотерапия, что позволяет достичь быстрого положительного эффекта в лечении инфекционных заболеваний. Однако лечение зачастую сопровождается антибиотик-ассоциированной диареей. ВОЗ определяет ААД как три или более эпизодов жидкого стула в течение двух или более дней последовательно, развивающихся на фоне начавшейся антибактериальной терапии и вплоть до 4-недельного срока после отмены антибиотиков. [1]

Частота возникновения популяции составляет 5-39% от всех случаев и зависит от возраста пациента и вида антибиотиков. В 20-25% случаев заболевание развивается в стационарах. В последнее время ААД является одной из причин разви-

тия диареи в амбулаторных условиях. Наблюдается увеличение смертности за последние 10 лет и появление новых штаммов *C. Difficile*, резистентных к терапии. [1]

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сравнительная оценка частоты развития антибиотик-ассоциированной диареи при применении лекарственного препарата «Цефпрозил, 250 мг/5 мл», производства АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», и лекарственного препарата амоксициллин/клавуланат (228,5 мг/5 мл и 156,25 мг/5 мл).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Было обследовано 42 ребенка в возрасте от 6 месяцев до 12 лет, страдающих от следующих заболеваний дыхательной системы: с внебольничной очаговой неосложненной пневмонией – 15, острым обструктивным бронхитом – 19, острым фарингитом – 7, острым средним отитом – 1. Все дети находились на лечении в соматическом отделении Областной детской больницы г. Актобе.

Диагноз был установлен на основании анамнестических данных, клинических признаков и клини-

ко-лабораторных исследований, которые включали в себя общий анализ крови, мочи, уровень АЛТ, АСТ, мочевины, креатинина, рентгенографию грудной клетки до и в процессе лечения. [2]

Больные дети были разделены на три группы:

1. 20 детей, получавших *per os* суспензию цефпрозила (250 мг/5 мл) 15-30 мг/кг/сут в дозе, разделенной на два приема, каждые 12 часов.

2. 11 детей, получавших амоксициллин/клавуланат (156,25 мг/5 мл).

3. 11 детей, получавших амоксициллин/клавуланат (228,5 мг/5 мл) 30-40 мг/кг/сут в дозе, разделенной на три приема, каждые 8 часов.

При развитии ААД добавляли пробиотики [3]. Длительность курса лечения составила в среднем $7,2 \pm 0,5$ дня, определяемая стойкой нормализацией температуры тела и положительной клинико-рентгенологической динамикой [4,5]. Два пациента из третьей группы (амоксициллин/клавуланат) были переведены в первую (цефпрозил) по причине отсутствия положительной динамики на третий день лечения и развития ААД. Комплексная терапия в обеих группах не имела отличий, включая в себя постельный режим, питание согласно возрасту, проведение, кроме антибактериальной, инфузионной терапии, физиотерапевтических процедур. Назначались жаропонижающие и отхаркивающие средства, витамины.

Эффективность лечения оценивалась в динамике на основе улучшения общего состояния, аппетита, нормализации температуры тела, положительной рентгенологической динамики. Переносимость препаратов и их безопасность оценивали на основании клинических признаков, определяемых в ходе лабораторных и инструментальных исследований. [2,4]

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты проведенных исследований до лечения показали, что у 13 (65%) больных 1-й, 7 (62,3%) – 2-й, 8 (63,3%) – 3-й групп наблюдались повышение температуры, снижение аппетита и нарушение сна. У 15 (7%), 8 (36,4%) пациентов 1,2,3-й групп, соответственно, наблюдался сухой кашель, а у 4 (20,1%), 2 (20,9%) и 4 (42,2%) – одышка. В периферической крови лейкоцитоз (с нейтрофилезом и повышением СОЭ) наблюдался у 7 (34,8%), 4 (42,2%) и 3 (36,3%) больных детей из 1,2,3-й групп.

Оценка эффективности лечения [2,6], проведенная через 3-4 дня после начала лечения у 18 (90%) детей 1-й, 8 (82,3%) – 2-й и 9 (86,3%) – 3-й групп показала положительную клиническую динамику течения болезни, а именно:

- уменьшение проявления интоксикационного синдрома;

- нормализацию температуры тела либо ее снижение до субфебрильных величин;
- повышение аппетита;
- уменьшение симптомов слабости и недомогания (дети стали более активными).

По вышеперечисленным причинам антибиотикотерапия, назначенная эмпирически, была продолжена. Но в третьей группе у 2 (9,1%) пациентов не отмечалось положительной динамики, поэтому их перевели в 1-ю группу для лечения лекарственным препаратом «Цефпрозил».

Исчезновение кашля, одышки и нормализация физикальных изменений в легких отмечались у детей из всех трех групп на 7,10-й день лечения (в среднем). На 8,10-й день проявлялась положительная динамика гематологических показателей: количество лейкоцитов уменьшилось и в среднем составило $7,1 \pm 0,9 \cdot 10^9$ /л, СОЭ снизилась до $4,7 \pm 1,5$ мм/ч. Показатели гепатограммы, нефрограммы и общего анализа мочи [5,6] на протяжении всего периода наблюдения в трех группах были в пределах нормы.

У детей во всех группах был зафиксирован положительный антибактериальный эффект. Средний курс лечения составлял 7-10 дней. При развитии ААД пациентам назначались пробиотики. В группе с применением цефпрозила из 20 пациентов у двоих развилась ААД.

В группе, где детей лечили амоксициллин/клавуланатом (156,25 мг/5 мл), у 10 и в группе, принимающей амоксициллин/клавуланат (228,5 мг/5 мл), у 10 наблюдали признаки ААД. Эти пациенты, также по назначению врача, принимали пробиотики (таблица). Двух пациентов из третьей группы на

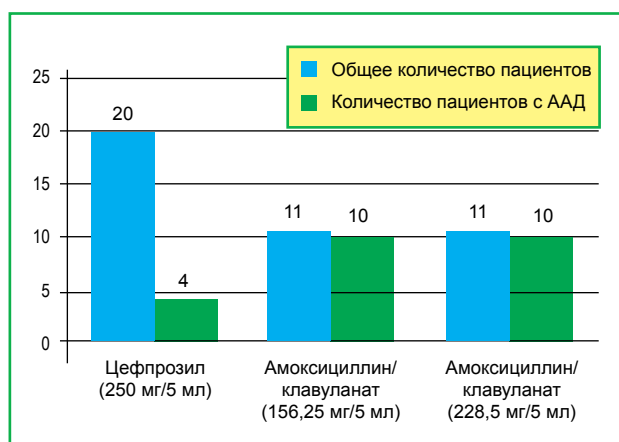


Рисунок – Сравнение частоты развития ААД в группах пациентов, принимавших цефпрозил и амоксициллин/клавуланат

Примечания: Кратность приема цефпрозила (250 мг/5 мл) – 2 раза в сутки, амоксициллин/клавуланата (156,25 мг/5 мл) – 3 раза в сутки, амоксициллин/клавуланата (228,5 мг/5 мл) – 3 раза в сутки. [6]

третий день из-за отсутствия эффекта перевели в первую группу, как было отмечено ранее.

ВЫВОДЫ

Проанализированные нами показатели свидетельствуют, что лекарственный препарат «Префикс, 250 мг/5 мл», производства АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», в сравнении с суспензией амоксициллин/клавуланата в дозировке 156,25 мг/5 мл и 228,5 мг/5 мл, вызывает меньший риск развития ААД, при этом оказывая надежный антибактериальный эффект.

ТҮЙІНДЕМЕ ИЗИМОВА Ж.Н.¹,

¹Облыстық балалар клиникалық ауруы, Ақтөбе қ.

Литература:

1. Плотникова Е.Ю. Антибиотикассоциированная диарея. [Электронный ресурс]: http://www.2mforum.ru/uploads/files/Плотникова_Антибиотик-ассоциированная_диарея.pdf. [Дата открытия]: 20. 05. 2018.
2. Мишушкин О.Н., Елизаветина Г.А., Ардатская М.Д. Нарушение баланса микрофлоры и ее коррекция. – Эффективная фармакотерапия. – 2013; 41: 4-8.
3. Юлиш Е.И. Дифференцированное применение пероральных цефалоспоринов при острой респираторной патологии у детей. – Здоровье ребенка. – 2011. – №6 (33). – С. 12-14.
4. Бельмер С.В. Антибиотик-ассоциированный дисбактериоз кишечника. – РМЖ. – 2004. – №12. – С. 46-57.
5. Острые респираторные инфекции у детей: лечение и профилактика. Научно-практическая программа. – М.: Международный фонд охраны здоровья матери и ребенка, 2002.
6. Современные клинические рекомендации по антимикробной терапии. Вып. 2. – Смоленск: МАКМАХ, 2007.

БАЛАЛАРДА ЦЕФПРОЗИЛ ЖӘНЕ АМОКСИЦИЛЛИН/ КЛАВУЛАНАТ ҚОЛДАНЫЛУ КЕЗІНДЕ АНТИБИОТИК ӘСЕРЛІ ДИАРЕЯНЫҢ ЖИЛІГІН АНЫҚТАЙТЫН САЛЫСТЫРМАЛЫ БАҒАСЫ

Басылымда амоксициллин/клавуланат пен Цефпрозил суспензияны қолданып балалардағы антибиотиктермен байланысты диарея даму жиілігін салыстырып, өз тәжірибесіне сүйене отырып, талдау нәтижелері келтірілген.

Түйін сөздер: антибиотик асерлі диарея (АӘД), тыныс алу жолдарының инфекциясы (ТАЖИ).

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA сообщает о третьем типе нитрозаминовых примесей в сартанах

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) 1 марта проинформировало об отзыве индийским производителем препарата класса сартанов, содержащего еще один тип соединений нитрозамина, в дополнение к выявленным ранее N-нитрозодиметиламинам (NDMA) и N-нитрозодиэтиламинам (NDEA).

FDA продолжает информировать общественность о проводимом расследовании, касающемся недавних добровольных отзывов лекарств, блокирующих рецепторы ангиотензина II (АРБ), используемых для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности. Компания Hetero Labs Ltd. (Индия) объявила об отзыве 87 серий лозартана калия (таблетки 25, 50 и 100 мг). Распространяемый Camber Pharmaceuticals препарат содержит примесь N-нитрозо-N-метил-4-аминомасляной кислоты (NMBA). Примесь является известным канцерогеном для животных и потенциальным для человека. Это первое упоминание об АРБ, в котором выявлено наличие NMBA – третьего типа примесей в препаратах АРБб.

Недавние анализы FDA по NDMA и NDEA в отозванном валсартане показали, что в целом риск для отдельных пациентов очень низок, хотя это не уменьшает значимости проблемы или опасений FDA. Управление продолжает оценивать риски, которые нитрозамины представляют для пациентов. FDA и производители лекарственных средств продолжают тестировать все АРБ на нитроаминовые примеси. Если NDEA, NDMA, NMBA или другие примеси нитрозамина будут выявлены в продуктах на уровнях выше промежуточных допустимых пределов потребления, FDA будет работать с компаниями для быстрого удаления соответствующих продуктов с рынка.

Не все АРБ содержат нитроаминовые примеси, напоминает FDA. Принимающий их пациент должен периодически проверять перечень отозванных препаратов и в случае необходимости проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

По материалам www.fda



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



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

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

