

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2020

10



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

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Ежемесячное издание для работников органов управления здравоохранением, в том числе 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, индексируется в РИНЦ.



ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

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

ПОДПИСКА НА 2021 ГОД

Регион: **город**

1 месяц – 768,30

3 месяца – 2 304,90

6 месяцев – 4 609,80

12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**

1 месяц – 772,60

3 месяца – 2 317,80

6 месяцев – 4 635,60

12 месяцев – 9 271,20



ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Полноцветная обложка

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

Полноцветный вкладыш

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

При размещении рекламного модуля

необходимо наличие разрешения на рекламу.

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

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



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



pharmkaz@dari.kz



www.pharmkaz.kz

Подписной индекс издания: 75888

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».



**Ежемесячный журнал о рынке лекарственных средств
и медицинских изделий**

№10 (231) октябрь • Издаётся с 2001 г.

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

Редакционный совет

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

Редакционная коллегия

У.М. Датхаев
М.И. Дурманова
П.Н. Дерябин
Н.А. Жуманазаров
И.Р. Кулмагамбетов
В.Н. Локшин
А.У. Тулегенова
З.Б. Сакипова
Ж.А. Сатыбалдиева

**Координатор группы
«Редакция журнала
«Фармация Казахстана»
Ф.Э. Сулеева**

**Дизайн и верстка
А.В. Беккер**



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

Отпечатано в типографии

корпоративного фонда
«Каратальская первичная организация»
ОО «Казахское общество слепых».
РК, Алматинская область, Каратальский район,
г. Уштобе, проспект Абылай хана, 5.
Контактные телефоны: 8 (707) 431 48 41, 8 (707) 158 88 81.
E-mail: dalaprint@mail.ru.
Дата выхода: 10.12.2020 г.
Тираж: 600 экземпляров. Заказ №46.
Периодичность: 1 раз в месяц.

Территория распространения

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

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

Контактные телефоны:
+7 (727) 273 03 73, +7 (747) 373 16 17.

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации основных результатов научной деятельности (приказ Комитета от 10.07.12 г., №1082), индексируется в РИНЦ (на платформе научной электронной библиотеки eLibrary.ru).

В журнале используются фотоматериалы и изображения из открытых интернет источников.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
КАЙДАРОВА Д.Р., АБДРАХМАНОВА А.Ж., ОМАРБАЕВА Н.А., БАЙЖИГИТОВ А.Б., СУЛТАНСЕИТОВ Ш.С., ИСМАИЛОВ М.Б., ХВАН Н.С., АСКАНДИРОВА А.Б. Терапевтическая эффективность торемифена при лечении дисгормональных нарушений молочных желез.....	12
КАЙДАРОВА Д.Р., АБДРАХМАНОВА А.Ж., СУЛЕЙМЕНОВ Е.А., ОМАРБАЕВА Н.А., АСКАНДИРОВА А.Б., БАЙЖИГИТОВ А.Б., СУЛТАНСЕИТОВ Ш.С., ИСМАИЛОВ М.Б. Оптимизация диагностики заболеваний молочной железы методом цифрового томосинтеза.....	16
АБДРАХМАНОВА Г.М., ИВАСЕНКО С.А., ИШМУРАТОВА М.Ю., ЛОСЕВА И.В. Фармакогностический анализ плодов селитрянки Шобера (<i>Nitraria Schoberi</i>) Карагандинского региона.....	20
КУДАЙБЕРГЕНОВА Б.М., ЖҰМАҒАЛИЕВА Ш.Н., ИМИНОВА Р.С., ҚАЙРАЛАПОВА Г.Ж., ӘБІЛОВ Ж.Ә. Карбоксиметилцеллюлозаның натрий тұзы мен алхидин-лидокаин комплекстерінің қасиеттерін зерттеу.....	26
ЮБИЛЕЙ	
«Возраст счастья» Сауле ОРДАБАЕВОЙ.....	31
КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА	
АБДИМАНОВА Б.Ж., СТЕПКИНА Е.Л. Правовые основы рынка медицинских изделий государств-членов Евразийского экономического союза.....	32
АКТУАЛЬНАЯ ТЕМА	
Активное долголетие – основа всемирной программы «Серебряная экономика» (интервью с А. АКАНОВОЙ, руководителем Центра активного долголетия города Алматы).....	37
КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА	
АППАСОВА Ә., ӘЛЖАН А., ДЖАРЛИКОС Г., ЖҰМАХАНОВ А., ҚАБИДЕНОВА Ф., МЕНДІҚҰЛ С., МЕДЕТБЕКОВ Т.А. Кеудеқұрсақ жарақатын емдеуде видеолапароскопияны қолдану.....	41
НОВОСТИ НАУКИ	
ВЕРЕМЕЕНКО Д. Применение в геронтологии ноотропов и витаминов с доказанной и недоказанной эффективностью.....	47

МРНТИ: 76.29.49

КАЙДАРОВА Д.Р.¹, АБДРАХМАНОВА А.Ж.¹, ОМАРБАЕВА Н.А.¹, БАЙЖИГИТОВ А.Б.¹, СУЛТАНСЕИТОВ Ш.С.¹,
ИСМАИЛОВ М.Б.¹, ХВАН Н.С.¹, АСКАНДИРОВА А.Б.¹,
¹Казахский НИИ онкологии и радиологии, г. Алматы

ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТОРЕМИФЕНА ПРИ ЛЕЧЕНИИ ДИСГОРМОНАЛЬНЫХ НАРУШЕНИЙ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

Мастопатия – распространенное доброкачественное заболевание молочных желез. В связи с отсутствием общепринятых и популярных методов первичной профилактики РМЖ, правильный алгоритм диагностики и лечения фиброзно-кистозной болезни имеет особое значение для снижения заболеваемости раком молочной железы.



АННОТАЦИЯ

Мастопатия – доброкачественное заболевание молочных желез, в ряде случаев является факультативно предраковым состоянием, что диктует необходимость проведения медикаментозного лечения и периодического контроля. Заключение гистологических исследований показывает, что рак молочной железы (РМЖ) сочетается с фиброзно-кистозной болезнью в 46% случаев. В этой статье каталогизируются научные и клинические данные, с выделением ряда из них (из наиболее важных исследований), соответственно, приоритетных и актуальных на сегодняшний день.

Нами исследованы и проанализированы данные научных публикаций, посвященных эффективности использования торемифена при дисгормональных гиперплазиях молочных желез.

В итоге, мы пришли к выводу, что торемифен эффективен при использовании в различных схемах и при избранном режиме для лечения дисгормональных гиперплазий молочных желез. У исследуемого лекарственного препарата отсутствует генотоксический и канцерогенный эффект. Со-

вокупность данных позволяет рекомендовать Фарестон (торемифен) в качестве стандарта лечения при выборе схем полигормонотерапии.

Ключевые слова: дисгормональная дисплазия, мастопатия, гормональная коррекция, рак молочной железы, РМЖ, фиброзно-кистозная болезнь, фарестон, торемифен.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ, 1984), мастопатия – фиброзно-кистозная болезнь (ФКБ), характеризующаяся нарушением соотношения эпителиального и соединительно-тканого компонентов, широким спектром пролиферативных и регрессивных изменений тканей молочной железы.

Первые описания клинических проявлений мастопатии относятся к 30-м годам 19 века (Соорег, 1829). Считается, что автором одного из первых классических определений мастопатии стал Velrean T. (1838), применивший при описании проявлений данного заболевания термин «хроническая индурация».

Позже (1840) Вроди Р. предложил называть патологию серозно-кистозной опухолью молочной железы, а Шиммельбуш Т. (1892) – кистозной аденомой. [1,2]

Молочная железа (МЖ) находится под постоянным гормональным влиянием и является органом-мишенью для половых стероидных гормонов. Изменение гормонального баланса вызывает морфологическую перестройку ткани молочной железы, но у одних женщин эти изменения могут быть компенсированными, а у других перейти в патологическую стадию. Как показали данные исследований, уровень рецепторов эстрогенов в группе пациенток с фиброзно-кистозной пролиферирующей мастопатией выше, чем у женщин, у которых была выявлена непролиферативная форма этого заболевания. [3,4]

Учитывая роль эстрогенов в регуляции и пролиферации эпителия МЖ, а также в патогенезе дисгормональных дисплазий и опухолевых заболеваний этого органа, наиболее применяемой в лечении при названных заболеваниях считается гормонотерапия, в частности, с применением антиэстрогенных препаратов.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проанализировать данные научной литературы об эффективности и безопасности использования торемифена (Фарестона) при дисгормональных нарушениях молочных желез.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен литературный обзор в целях поиска данным в научных исследованиях, имеющихся в базе данных PubMed за период 2010-2020 гг. В качестве ключевых слов использовались «дисгормональная дисплазия, мастопатия, гормональная коррекция» и другие. В литературный обзор включены цитаты и данные из 10 литературных источников, соответствующих критериям отбора.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для лечения мастопатии используются разнонаправленные растительные, гомеопатические, витаминные, общеукрепляющие средства и гормональные препараты.

Для профилактики и лечения РМЖ и дисгормональных заболеваний МЖ (наиболее эффективными считаются селективные модуляторы рецепторов эстрогенов (РЭ) – SERM, действующие, как тканеспецифические антагонисты и агонисты эстрогена – тамоксифен (Там) и торемифен (Тор).

По химическим и фармакологическим свойствам Тор (SERM последнего поколения) близок тамоксифену (Там), но имеет атом хлора, стабилизирующий молекулу и уменьшающий образова-

ние агрессивных метаболитов, вызывающих повреждение ДНК, благодаря чему Тор не обладает канцерогенным действием на эндометрий. [5]

Эффективность торемифена позволила использовать его и при установленной предопухоловой патологии МЖ, о чем впервые было заявлено на Конгрессе в Иерусалиме (Израиль) в 1999 г. [6]. Проводилась не только клиническая оценка Фарестона, но и гормональные исследования (определение ФСГ, эстрадиола, прогестерона и пролактина) в целях исследования эффективности препарата не только при применении у больных РМЖ, но и у пациенток с дисгормональной гиперплазией МЖ. Показано, что при приеме Фарестона нарастает уровень прогестерона в плазме крови, с тенденцией к снижению пролактина, что давало благоприятный лечебный эффект. [6]

В 2006 г. опубликованы результаты клинического двойного слепого рандомизированного исследования. Пациенткам с масталгией (от умеренной до тяжелой степени) назначался торемифен в дозе 30 мг в день. Результаты данного исследования показали, что в 72 случаях (69,2%) из 104 пациентов, получавших торемифен, и 29 случаях (31,9%) из 91, получающей плацебо, достигался положительный эффект от его применения. Среди пациенток с циклической масталгией частота ответа на торемифен составила 76,7% (59/77), тогда как на плацебо – 34,8% (23/66, $P < 0,001$). Частота ответа у пациенток с нециклической масталгией составила 48,1% (13/27) для торемифена и 24,0% (6/25) – для плацебо ($P=0,09$). Нежелательные явления наблюдались у 44 (42,9%) из 104 пациентки, получающей плацебо, и у 46 (50,5%) из 91 пациента, получавших торемифен ($P=0,45$). Торемифен эффективно снимает умеренную и тяжелую циклическую масталгию и имеет тенденцию оказывать положительный терапевтический эффект при нециклической масталгии. Кроме того, терапия торемифеном не увеличивает частоту нежелательных явлений. Следовательно, это проверенный и действенный метод лечения масталгии, особенно при циклической масталгии. [7]

В 2010 году Смоланко И.И. и Антоновская Я.В. проводили анализ эффективности избранной комбинации лекарственного препарата «Фарестон» и гестагенов при лечении дисгормональных дисплазий молочных желез на фоне пролиферативных заболеваний гениталий у женщин репродуктивного возраста. В исследовании приняли участие 96 женщин в возрасте от 38 лет до 51 года с сохраненной овариально-менструальной функцией. Пациенток распределили по 2 группам.

В первую вошли 50 пациенток, получавших Фарестон в дозе 20 мг/сут, Дуфастон – 10 мг/сут с 16-го по 25-й день менструального цикла и Прожестожель (гель) на молочную железу – 1 раз в сутки с 16-го по 25-й день менструального цикла.

К пациенткам из 2-й группы применили другую комбинацию: Мастодинон (фитоантиэстроген) – по 30 капель 2 раза в сутки и Прожестожель (гель) на грудь – 1 раз в сутки, с 16-го по 25-й день менструального цикла. В обеих группах отмечено улучшение общего состояния, а именно уменьшение и (или) исчезновение боли и чувства тяжести в области МЖ. В 1-й группе отмечено уменьшение размеров локальных компонентов и плотности молочной железы (по результатам УЗИ и маммографии), что свидетельствует о высокой эффективности Фарестона для лечения данного заболевания.

В контрольной группе после трехмесячного курса лечения не зафиксировано объективных данных, свидетельствующих об уменьшении локальных образований в молочной железе, хотя субъективно некоторые пациентки отмечали незначительное улучшение в груди в предменструальный период. [8]

Исследование, проведенное Антоновской Я.В. (2010), показывает, что примененная врачами схема консервативной терапии (Фарестон, Дуфастон и Прожестожель – во второй половине менструального цикла) дала наилучшие результаты в ходе лечения локализованных форм дисгормональной гиперплазии МЖ в сравнении с фитотерапией, что подтверждено клиническими, сонологическими и рентгенологическими данными. [9]

Таким образом, после анализа полученных результатов, нами отмечено, что после курса лечения дисгормональной дисплазии МЖ с откорректированными дозами ЛС получен хороший клинический, маммографический и сонологический регресс, отмечена высокая эффективность лекарственного препарата «Фарестон» у пациенток с пролиферативными формами дисгормональной гиперплазии молочной железы.

ВЫВОДЫ

По данным изученных нами исследований, Фарестон можно с уверенностью назвать достаточно эффективным средством для профилактики и лечения пролиферативных форм дисгормональной гиперплазии МЖ. В сочетании с гестагенами местного действия Фарестон оказывает благоприятный терапевтический эффект, достоверная эффективность и хорошая переносимость ЛС допускает его комплексное использование при лечении пациенток с пролифератив-

ными формами дисгормональной гиперплазии молочной железы.

ТҮЙІНДЕМЕ

КАЙДАРОВА Д.Р.¹, АБДРАХМАНОВА А.Ж.¹,
ОМАРБАЕВА Н.А.¹, БАЙЖИГИТОВ А.Б.¹,
СУЛТАНСЕИТОВ Ш.С.¹, ИСМАИЛОВ М.Б.¹,
ХВАН Н.С.¹, АСКАНДИРОВА А.Б.¹,

¹Қазақ онкология және радиология ғылыми-зерттеу институты, Алматы қ.

СҮТ БЕЗДЕРІНІҢ ДИСГОРМОНАЛЬДЫ БҰЗЫЛЫСТАРЫН ЕМДЕУДЕГІ ТОРЕМИФЕННІҢ ЕМДІК ТИІМДІЛІГІ

Мастопатия – бұл сүт бездерінің қатерлі ісігі, кейбір жағдайларда қосымша қатерлі ісік ауруы болып табылады, бұл дәрі-дәрмекпен емдеу және мерзімді бақылау қажеттілігін талап етеді.

Гистологиялық зерттеулердің қорытындысы сүт безінің қатерлі ісігі (РМЖ) 46% жағдайда фиброцистикалық аурумен біріктірілгенін көрсетеді. Бұл мақалағылы ми және клиникалық деректерді каталогтайды, бүгінгі күнге дейін хабарланған кейбір маңызды зерттеулерді көрсетеді.

Түйін сөздер: дисгормоналды дисплазия, мастопатия, гормоналды түзету, сүт безі қатерлі ісігі, талшықты кистозды ауру, фарестон, торемифен.

SUMMARY

KAIDAROVA D.R.¹, ABDRAKHMANOVA A.Z.¹,
SULEIMENOV E.A.¹, OMARBAYEVA N.A.¹,
ASKANDIROVA A.B.¹, BAIZHIGITOV A.B.¹,
SULTANSEITOV S.S.¹, ISMAILOV M.B.¹,
KHVAN N.S.¹,

¹Kazakh Scientific Research Institute of oncology and radiology, Almaty c.

THERAPEUTIC EFFICACY OF TOREMIFEN IN THE TREATMENT OF DYSHORMONAL DISORDERS OF THE MAMMARY GLANDS

Mastopathy is a benign disease of the mammary glands, in some cases it is an optional precancerous disease, which dictates the need for medical treatment and periodic monitoring. Conclusion of histological studies show that breast cancer (BC) is combined with fibrocystic disease in 46% of cases. This article catalogues scientific and clinical data, highlighting some of the most important studies reported to date.

Keywords: dyshormonal dysplasia, mastopathy, hormonal correction, mammary cancer, fibrocystic disease, Fareston, Thorimifen.

Литература:

1. Высоцкая И.В., Летягин В.П., Левкина Н.В. Гормональная коррекция диффузной дисгормональной дисплазии молочных желез. – Эффективная фармакотерапия. – 2014. – №37. – С. 65-70.
2. Кац И.П., Павлова Е.А., Ордянец И.М. Роль генетических факторов и иммунных нарушений в развитии доброкачественных заболеваний молочных желез. // Материалы II Междисциплинарного форума «Медицина молочной железы». – М.: Медиабюро Статус презенс, 2012, с. 27-31.
3. Антоновская Я.В., Смоланка И.И., Шпонька И.С., Бондарева В.А.. Оптимизация дозы Фаресто-на® (торемифена) в лечении больных с локальными формами дисгормональных дисплазий молочных желез в зависимости от рецепторного статуса. – Онкология, том 10. – 2008. – С. 433-435.
4. Кац И.П., Павлова Е.А., Ордянец И.М. Роль генетических факторов и иммунных нарушений в развитии доброкачественных заболеваний молочных желез. // Материалы II Междисциплинарного форума «Медицина молочной железы». – М.: Медиабюро Статус презенс, 2012, с. 27-31.
5. Gams R.A., Hajba A. High-dose toremifene in the management of advanced breast cancer refractory to tamoxifen and other therapies. – Presented at ASCO, Orlando, Florida, USA. [Electronic resource]: https://www.researchgate.net/publication/10846410_American_society_of_clinical_oncology_2002_Orlando_Florida_USA_18-22_May_2002.
6. Tarutinov V.I., Nosa P.P. Fareston with praecancer (fibroadenomatose) of the mamma gland. // Sixth Int Congress on Hormones and cancer. – Jerusalem, 199, p. 93. [Electronic resource]: https://www.researchgate.net/publication/7602411_Mammary_gland_development_and_cancer.
7. Gong C., Song E., Jia W., Qin L., Guo J., Jia H., Hu X., Su F. A double-blind randomized controlled trial of toremifen therapy for mastalgia. – The Archives of Surgery . – 1960. – №141

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В инструкции препаратов с тиоктовой кислотой необходимо внести изменения

Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в России лекарственных препаратов для медицинского применения (ЛП), содержащих в качестве действующего вещества тиоктовую кислоту в лекарственных формах:

- капсулы (300 мг);
- таблетки, покрытые пленочной оболочкой (300 мг, 600 мг).

Так, согласно актуальной информации об опыте клинического применения, указанной в письме ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России от 09.09.2020 №2-148923, необходимо раздел «Способ применения и дозы» представить в следующем виде: «Препарат применяют внутрь, по 600 мг (указать количество лекарственного препарата в зависимости от лекарственной формы и дозировки) 1 раз в сутки. Препарат принимают натощак, за 30 минут до завтрака, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. В тяжелых случаях лечение начинают с назначения препаратов тиоктовой кислоты в лекарственных формах для парентерального введения в течение 2-4 недель, затем пациента переводят на лечение пероральными формами препаратов тиоктовой кислоты. Продолжительность курса лечения и необходимость его повторения определяются врачом».

Помимо этого в разделе «Условия отпуска» теперь указано, что препараты с тиоктовой кислотой отпускаются по рецепту. А «Код АТХ» необходимо заменить на A16AX01.

Тиоктовая кислота является коферментом окислительного декарбоксилирования пировиноградной кислоты и альфа-кетокислот, нормализует энергетический, углеводный и липидный обмен, большая часть регулирует метаболизм холестерина, улучшает функции печени, снижает повреждающее влияние на нее эндогенных и экзогенных токсинов. В государственном реестре лекарственных средств РФ содержится 34 записи с МНН «Тиоктовая кислота», большая часть зарегистрированных препаратов – российского производства.

