23. Collagen protein ingestion during recovery from exercise does not increase muscle connective protein synthesis rates / Au ssieker T. [et al.] // Medicine and Science in Sports and Exercise. – 2023. – Т. 55. – №. 10. – С. 1792.
24. The Effects of Dietary Supplementation with Collagen and Vitamin C and Their Combination with Hyaluronic Acid on Skin Density, Texture and Other Parameters: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial / Žmitek K. [et al.] //Nutrients. – 2024. – Т. 16. – №. 12. – С. 1908.
25. Oral supplementation of low-molecular-weight collagen peptides reduces skin wrinkles and improves biophysical properties of skin: a randomized, double-blinded, placebo-controlled study /Kim J. [et al.] // Journal of medicinal food. – 2022. – Т. 25. – №. 12. – С. 1146-1154.
26. Low-molecular-weight collagen peptides supplement promotes a healthy skin: A randomized, double-blinded, placebo-controlled study / Seong S. H. [et al.] // Journal of Cosmetic Dermatology. – 2024. – Т. 23. – №. 2. – С. 554-562.
27. Effects of oral collagen for skin anti-aging: a systematic review and meta-analysis / Pu S. Y. [et al.] // Nutrients. – 2023. – Т. 15. – №. 9. – С. 2080.
28. The effect of a hydrolyzed collagen-based supplement on wound healing in patients with burn: A randomized double-blind pilot clinical trial / Miyab K. B. [et al.] // Burns. – 2020. – Т. 46. – №. 1. – С. 156-163.
29. Efficacy and tolerability of an oral supplement containing amino acids, iron, selenium, and marine hydrolyzed collagen in subjects with hair loss (androgenetic alopecia, AGA or FAGA or telogen effluvium). A prospective, randomized, 3-month, controlled, assessor-blinded study / Milani M. [et al.] // Skin Research and Technology. – 2023. – Т. 29. – №. 6. – С. e13381.

Сведения об авторах

М.Ю. Алтынбаева* – студент
Д.А. Илюшина – студент
А.Д. Козырева – студент
О.С. Лежнина – студент
А.А. Прошкуратова – студент
А.Ю. Деняева – студент
В.В. Завьялова – студент
А.С. Гаврилов – доктор фармацевтических наук, доцент

Information about the authors

M.Y. Altynbaeva* – Student
D.A. Ilyushina – Student
A.D. Kozyreva – Student
O.S. Lezhnina – Student
A.A. Proshkuratova – Student
A.Y. Denyaeva – Student
V.V. Zavyalova – Student
A.S. Gavrilov – Doctor of Sciences (Pharmaceutical), Associate Professor
***Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):**
atynbaevam04@mail.ru

УДК: 615.072

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА: ПРОИСХОЖДЕНИЕ, ЗНАЧЕНИЕ, ПРОБЛЕМЫ ПОИСКА

Богаткина Татьяна Олеговна, Галоян Ростислав Карленович, Сафьяник Елена Алексеевна, Изможерова Надежда Владимировна
Кафедра фармакологии и клинической фармакологии
ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России
Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. Врач обязан выписывать рецепт в соответствии с инструкцией по медицинскому применению или общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП). При работе с коморбидными пациентами в инструкции врачу необходимо уточнить межлекарственные взаимодействия, но, вследствие перехода в данный момент на систему регистрации препаратов по правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС), с нахождением данной информации часто возникают проблемы. Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) – группа лекарственных препаратов, обладающих противовоспалительным и анальгетическим действием и широко применяемых врачами любого профиля. **Цель исследования** – установить официальные источники, содержащие ОХЛП или инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, на которую врач может опираться в своей работе, и разработать алгоритм поиска ОХЛП в формате план-схемы. **Материал и методы.** Проведен поиск ОХЛП для ряда НПВС на сайтах Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС), Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств (ЕРЗЛС) ЕАЭС, Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС. В программе Microsoft Office Word 2019 разработан алгоритм поиска ОХЛП. **Результаты.** В процессе

поиска ОХЛП врач должен последовательно проверить ее наличие на вышеуказанных сайтах. **Выводы.** Сайты ГРЛС, ЕРЗЛС ЕАЭС, Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС являются официальными источниками, на которых может находиться ОХЛП или инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата. В связи с переходом на систему регистрации препаратов по правилам ЕАЭС, ОХЛП или инструкция по применению у разных препаратов могут быть выложены на разных сайтах, что создает определенные неудобства в поиске информации. В формате план-схемы разработан алгоритм поиска ОХЛП, облегчающий врачу выполнение данной задачи.
Ключевые слова: общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS: ORIGIN, MEANING, SEARCH PROBLEMS

Bogatkina Tatiana Olegovna, Galoyan Rostislav Karlenovich, Safyanik Elena Alekseevna, Izmozherova Nadezhda Vladimirovna
Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology
Ural State Medical University
Yekaterinburg, Russia

Abstract

Introduction. The doctor must write a prescription in accordance with the instructions or SmPC. When working with comorbid patients, the doctor needs to clarify drug interactions, but due to the current transition to the drug registration system according to the rules of the EAEU, problems often arise with finding this information. **The aim of the study** is to identify official sources containing SmPC or instructions, which a doctor can rely on in his work, and to develop an algorithm for searching for SmPC. **Material and methods.** We conducted a search for SmPC for some NSAIDs on the websites of the GRLS, the ERSLS of the EAEU, the Register of SmPC and LV of the EAEU. The Microsoft Office Word 2019 program has developed a SmPC search algorithm. **Results.** In the process of searching for SmPC, the doctor should consistently check its availability on the above-mentioned sites. **Conclusions.** The websites of the GRLS, the ERSLS of the EAEU, the Register of SmPC and the LV of the EAEU are the official sources on which the SmPC or instructions may be located. Due to the transition to a drug registration system according to the rules of the EAEU, the SmPC or instructions for different drugs may be posted on different websites, which creates certain inconveniences in the search for information. We developed an algorithm for searching for SmPC, which makes it easier for the doctor to perform this task.
Keywords: summary of product characteristics, instructions for medical use.

ВВЕДЕНИЕ

Работа врача сегодня регламентирована многими нормативно-правовыми актами, от которых он не имеет права отступить. Это, например, Постановления Правительства РФ, Приказы Министерства Здравоохранения РФ, Национальные клинические рекомендации (НКР) и прочее, а также инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата. В случае, если на прием приходит коморбидный пациент, врачу необходимо уточнить межлекарственные взаимодействия, пользуясь инструкцией по применению, чтобы безопасно назначить пациенту лекарственное средство [2]. Врач в своей практике должен пользоваться официальной и современной информацией по лекарственному препарату, однако с нахождением данной информации зачастую возникают проблемы.

В 2014 году Россия вступила в Евразийский экономический союз (ЕАЭС) (государства-члены: Белоруссия, Казахстан, Россия, Армения (со 2 января 2015 г), Киргизия (с 12 августа 2015 г)) [1]. ЕАЭС был создан в целях всесторонней модернизации, кооперации и повышения конкурентоспособности национальных экономик и создания условий для стабильного развития в интересах повышения жизненного уровня населения государств-членов. С целью упростить оборот лекарственных препаратов между государствами-членами были установлены особые правила регистрации препаратов, согласно которым выделяется инструкция для населения и инструкция для медицинского персонала – листок-вкладыш (ЛВ) и ОХЛП соответственно [6]. ЛВ – это информация для пациента. Он написан простым и понятным обывателю языком, крупным шрифтом и не содержит тонкостей, на которые должен опираться врач при назначении препарата. ОХЛП, напротив, предназначена непосредственно для медицинских работников. Здесь приводится подробный механизм

действия препарата, его фармакокинетические особенности, а также весь спектр межлекарственных взаимодействий, что зачастую очень важно, поскольку обычно пациенты коморбидны и принимают не один, а несколько препаратов одновременно [2].

На данный момент Россия переходит на новую систему регистрации препарата (по правилам ЕАЭС), то есть у каждого препарата должны появиться ЛВ и ОХЛП [6]. Однако не все препараты пока что прошли перерегистрацию, частично сохраняется оборот лекарственных средств, зарегистрированных по 61-ФЗ. Вследствие этого складывается такая ситуация: на сайте ГРЛС врач находит либо инструкцию по медицинскому применению, либо ЛВ для пациента. И если первый вариант доктора удовлетворяет, то во втором случае необходимо дополнительно искать ОХЛП.

НПВС – группа лекарственных препаратов нестероидной структуры, подавляющих реакцию воспаления путем блокады фермента циклооксигеназы 2 типа (ЦОГ-2).

ЦОГ имеет несколько изомеров: ЦОГ-1, ЦОГ-2 и ЦОГ-3. Противовоспалительные препараты направлены на блокаду ЦОГ-2, поскольку в большинстве случаев именно она отвечает за воспаление, а ЦОГ-1 лишь обеспечивает физиологические процессы.

Часть НПВС – безрецептурные препараты (например, Кетопрофен ОКИ АКТ), часть отпускается только по рецепту (например, Кетопрофен). В данной ситуации это связано с дозировкой (в первом случае 40 мг, во втором – 100 мг), в других – с особенностями взаимодействия лекарственных средств, формой препарата и прочими особенностями.

НПВС широко применяются в практике врача любого профиля, в том числе и в практике участкового терапевта, для устранения воспаления, болевого синдрома и лихорадки у пациентов при самых разнообразных заболеваниях [3, 4].

Цель исследования – установить официальные источники, содержащие ОХЛП или инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата, на которую врач может опираться в своей работе, и разработать алгоритм поиска ОХЛП в формате план-схемы.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Проведен анализ ряда НПВС на предмет наличия либо отсутствия инструкции по применению и ОХЛП на сайтах ГРЛС, ЕРЗЛС ЕАЭС и Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС. Выборка включает препараты, актуальные согласно НКР, в таблетированной форме. В программе Microsoft Office Word 2019 разработана схема поиска ОХЛП на просторах сети Интернет.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Проанализировано 15 препаратов из группы НПВС (Таблица 1). Из них у 9 препаратов на сайте ГРЛС находится инструкция по медицинскому применению (препараты, зарегистрированные по 61-ФЗ), а у 6 – ЛВ для пациента (препараты, зарегистрированные по системе ЕАЭС). У одного из этих шести НПВС на сайте ЕРЗЛС ЕАЭС имеется и ОХЛП, и инструкция по применению, а у остальных нет ни того, ни другого. В реестре ОХЛП и ЛВ ЕАЭС ОХЛП всех пяти препаратов в наличии. Это доказывает, что, несмотря на трудности переходного периода, врач все же располагает информацией по препаратам, просто она может находиться в разных источниках.

Таблица 1.

Наличие инструкции по применению некоторых НПВС, их ОХЛП и ЛВ на сайтах ГРЛС, ЕРЗЛС ЕАЭС и Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС (И – инструкция по применению)

МНН	ТН	ГРЛС	ЕРЗЛС ЕАЭС	Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС
Ацеклофенак	АЦЕКЛОФЕНАК ВЕЛФАРМ	И		ОХЛП+ЛВ
Ацетилсалициловая кислота	Ацетилсалициловая кислота	И		ОХЛП+ЛВ
Декскетопрофен	Декскетопрофен Органика	И		ОХЛП+ЛВ
Диклофенак	Диклофенак	ЛВ	ОХЛП+И	ОХЛП+ЛВ
Ибупрофен	Ибупрофен Фармасинтез	И		ОХЛП+ЛВ

Индометацин	Индометацин	И		-
Кетопрофен	КЕТОПРОФЕН	И		-
Кеторолак	КЕТОКАМ	И		ОХЛП+ЛВ
Лорноксикам	Ксефокам рапид	ЛВ	-	ОХЛП+ЛВ
Мелоксикам	Мовалис	ЛВ	-	ОХЛП+ЛВ
Метамизол натрия	Анальгин	И		ОХЛП+ЛВ
Напроксен	НОВЕМА	И		ОХЛП+ЛВ
Нимесулид	Найз	ЛВ	-	ОХЛП+ЛВ
Теноксикам	Тексаред	ЛВ	-	ОХЛП+ЛВ
Эторикоксиб	Костарокс	ЛВ	-	ОХЛП+ЛВ

Алгоритм поиска ОХЛП в сети Интернет мы представили в виде схемы (Рис. 1). Прежде чем выписать рецепт на лекарственный препарат коморбидному пациенту, врач обязан ознакомиться с ОХЛП. Первое, что должен сделать врач, – зайти на сайт ГРЛС, поскольку там в большинстве случаев находится инструкция по медицинскому применению лекарственного средства. По своему содержанию она соответствует ОХЛП, поэтому можно сказать, что задача выполнена, врач имеет право выписать рецепт согласно инструкции по применению. Если же на ГРЛС он находит ЛВ с информацией для пациента, следует перейти в ЕРЗЛС ЕАЭС. Там может находиться как ОХЛП, так и инструкция по применению. В случае, если такой информации там нет, нужно обратиться к Реестру ОХЛП и ЛВ ЕАЭС и воспользоваться информацией, находящейся там.

Несмотря на то, что в конечном итоге мы нашли ОХЛП и инструкцию по применению в Реестре ОХЛП и ЛВ ЕАЭС, пользоваться только этим сайтом нецелесообразно, поскольку, как видно из таблицы 1, там находится информация далеко не по всем препаратам. Гораздо эффективнее действовать в той последовательности, которая представлена на нашей схеме.

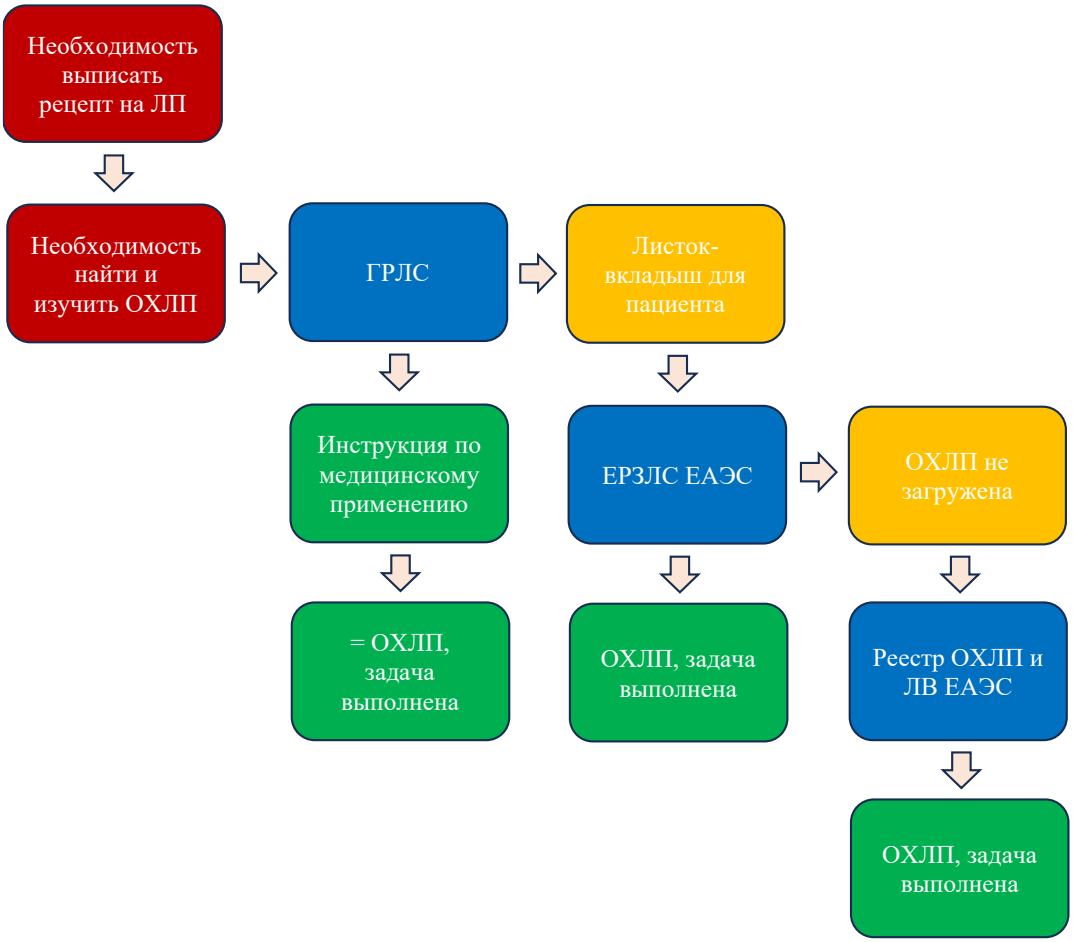

Рис. 1 Алгоритм поиска ОХЛП в сети Интернет

ОБСУЖДЕНИЕ

В условиях дефицита информации доктор может предпринять иные меры: зайти на сайт одного из коммерческих справочников лекарственных средств (Видаль, Регистр лекарственных средств (РЛС) и пр.) и воспользоваться инструкцией, находящейся там [5]. Однако при этом обязательно следует помнить, что материалы данных ресурсов могут оказаться устаревшими или допустить какие-либо неточности, поэтому доверять им полностью нельзя. Источники, предлагаемые нами в статье (ГРЛС, ЕРЗЛС ЕАЭС, Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС), являются официально рекомендованными и обозначены в нормативно-правовых актах [6, 7].

Вторым вариантом является поиск ОХЛП на официальных сайтах для препарата с тем же международным непатентованным, но с другим торговым наименованием, либо в другой лекарственной форме. Однако и здесь имеются свои недостатки: например, у разных воспроизведенных препаратов или лекарственных форм могут существенно различаться показания к применению.

Подобной схемы поиска ОХЛП в литературе мы не нашли. Мы считаем, что алгоритм будет удобен для врача, так как он краткий и четкий. Алгоритм небольшой, вследствие чего можно будет распечатать его и положить под стекло для удобства использования на рабочем месте. Также вследствие лаконичности и наглядности схема довольно легко запоминается.

ВЫВОДЫ

1. Сайты ГРЛС, ЕРЗЛС ЕАЭС, Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС являются официальными источниками, на которых может находиться ОХЛП или инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, необходимая врачу в его работе.

2. В связи с переходом на систему регистрации препаратов по правилам ЕАЭС, ОХЛП или инструкция по применению у разных препаратов могут быть выложены на разных сайтах, что создает определенные неудобства в поиске информации.

3. Существуют альтернативные способы ознакомиться с инструкцией по применению, однако у каждого из них есть свои недостатки, вследствие чего они не могут быть рекомендованы врачам.

4. В формате план-схемы разработан алгоритм поиска ОХЛП, облегчающий врачу выполнение данной задачи.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Договор о Евразийском экономическом союзе (подписан в г. Астане 29.05.2014) (ред. от 25.05.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.06.2024). Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_163855/ (дата обращения: 01.03.2025).
2. Петросян, Н. К. Листок-вкладыш для пациента как новые требования к формату информационного сопровождения лекарственного препарата при его регистрации по требованиям Евразийского экономического союза / Петросян Н. К., Фотеева А. В., Ростова Н. Б. // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2021. – Т. 29. – № 4. – С. 966-970.
3. Вдовиченко, В. П. Кетопрофен: в поисках НПВС первого выбора / Вдовиченко В. П. [и др.] //Медицинские новости. – 2021. – №. 8 (323). – С. 51-53.4. Максимов МЛ, Сологова СС. Назначение нестероидных противовоспалительных препаратов у пациентов пожилого возраста: вопросы эффективности и безопасности. Медицинский Совет. 2015;(18):84-89.
5. Калюта, Т. Ю. Кардиотоксичность лекарственных препаратов: возможности профилактики и коррекции (обзор) / Калюта Т. Ю., Киселев А. Р., Базарбаева А. Х // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2020. – Т. 16. – №. 3. – С. 736-743.
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 29.11.2024) "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения". Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207379/?ysclid=m7ppowwaeq342811953 (дата обращения: 01.03.2025).
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения». Режим доступа: https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=437996&ysclid=m7ppif2e4j89263743 (дата обращения: 01.03.2025).

Сведения об авторах

Т.О. Богаткина* – студент
Р.К. Галоян – студент
Е.А. Сафьяник – старший преподаватель
Н.В. Изможерова – доктор медицинских наук, доцент

Information of the authors

T.O. Bogatkina* – Student
R.K. Galoyan – Student
E.A. Safyanik – Senior Lecturer
N.V. Izmozherova – Doctor of Sciences (Medicine), Associate Professor
***Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):**
tatjanabogatkina@yandex.ru

УДК: 616.366-089.888.4-085.281

ПЕРИОПЕРАЦИОННАЯ АНТИБИОТИКОПРОФИЛАКТИКА ПРИ ПЛАНОВОЙ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКОЙ ХОЛЕЦИСТЭКТОМИИ

Винокур Юлия Вадимовна[1], Саныкпаева Жанель Курмановна[1], Тимошенко Ирина Сергеевна[1], Бахтин Виктор Михайлович[1, 2]
[1]Кафедра фармакологии и клинической фармакологии
ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России
[2]ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Екатеринбург»
Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. Желчнокаменная болезнь (ЖКБ) представляет собой широко распространённое заболевание, частота которого за последнее десятилетие удвоилась. Лапароскопическая холецистэктомия (ЛХЭ) является золотым стандартом лечения, при этом вопрос целесообразности антибиотикопрофилактики (ПАП) остаётся дискуссионным. **Цель исследования** – анализ эффективности ПАП при плановой ЛХЭ по данным литературы. **Материал и методы.** Анализ 22 клинических исследований, посвящённых оценке различных схем антибиотикопрофилактики при плановой ЛХЭ. **Результаты.** Частота инфекционных осложнений после ЛХЭ при