

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
\_\_\_\_.\_\_\_\_.2018 №

# **ДЕРЖАВНИЙ ФОРМУЛЯР лікарських засобів**

Випуск десятий

УДК 615.015.083.2 (477)

ISBN

Затверджено Міністерством охорони здоров'я України  
(наказ МОЗ України від \_\_\_\_\_)

Випуск десятий

**Редакційна колегія:**

Аряєв М.Л., Бутенко Г.М., Глумчер Ф.С., Грищенко М.А., Губський Ю.І., Ілик Р.Р.,  
Думенко Т.М., Дудлей М.А., Жук С.І., Заболотний Д.І., Задорожна В.І., Кицюк Н.І.,  
Коваленко В.М., Ковальчук Т.С., Колесник М.О., Кравченко О.В., Кузьменко К.О.,  
Лескевич Т.Н., Лясковський Т.М., Малишевська Ю.Є., Матвєєва О.В., Ніженковська І.В.,  
Пасєчнікова Н.В., Перехрестенко П.М., Пінчук І.Я., Пилипенко М.П., Резніков О.Г.,  
Романенко І.М., Садовнича О.О., Сіренко Ю.М., Соколова Л.І., Стаховський Е.О.,  
Степаненко В.І., Трахтенберг І.М., Тронько М.Д., Феценко Ю.І., Харченко Н.В.,  
Широбоков В.П., Шляховенко В.О., Яременко М.В., Яременко О.Б.

**Д 362 Державний формуляр лікарських засобів. Випуск десятий. – К. 2018.**

Видання є Державним формуляром лікарських засобів. Містить рекомендації щодо раціонального призначення та використання лікарських засобів з урахуванням ефективності, безпеки та економічної доцільності їх застосування при медикаментозному лікуванні хвороб та станів.

Розрахований на лікарів всіх спеціальностей, клінічних фармакологів, провізорів, клінічних провізорів, організаторів системи охорони здоров'я, студентів вищих медичних навчальних закладів.

**Видання підготовлене  
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»**

## **Зміст**

### **Вступ**

**Колектив розробників десятого випуску Державного формуляра лікарських засобів**

**Як користуватись Державним формуляром лікарських засобів**

**Основні позначення та скорочення**

**Зміни, внесені до десятого випуску Державного формуляра лікарських засобів**

- 1. Невідкладна допомога при гострих отруєннях**
- 2. Кардіологія. Лікарські засоби**
- 3. Гастроентерологія. Лікарські засоби**
- 4. Пульмонологія. Лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів**
- 5. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки**
- 6. Неврологія. Лікарські засоби**
- 7. Ендокринологія. Лікарські засоби**
- 8. Ревматологія. Лікарські засоби**
- 9. Дерматовенерологія. Лікарські засоби**
- 10. Анестезіологія та реаніматологія. Лікарські засоби**
- 11. Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби**
- 12. Урологія, андрологія, сексопатологія, нефрологія. Лікарські засоби**
- 13. Гематологія. Лікарські засоби**
- 14. Неонатологія. Лікарські засоби**
- 15. Офтальмологія. Лікарські засоби**
- 16. Оториноларингологія. Лікарські засоби**
- 17. Протимікробні та антигельмінтні засоби**
- 18. Імуномодулятори та протиалергічні засоби**
- 19. Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень**
- 20. Вітаміни**
- 21. Вакцини та анатоксини**

**Додаток 1. Правила виписування рецептів та вимог – замовлень на ЛЗ і виробу медичного призначення**

**Додаток 2: Взаємодія лікарських засобів**

**Додаток 3: Особливості застосування ЛЗ у жінок в період вагітності та в період лактації**

**Додаток 4: Особливості застосування ЛЗ при недостатності функції внутрішніх органів (печінки, нирок, легень, серця)**

**Додаток 5: Особливості застосування і обмеження у дітей та осіб похилого та старечого віку.**

**Додаток 6: Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та медичний персонал (попередження та інформація для медичного персоналу) (при необхідності зазначити ці дані) та фармацевтична опіка, скерована на пацієнта (попередження та інформація для пацієнта)**

**Додаток 7. Фармаконагляд за побічними реакціями, відсутністю ефективності лікарських засобів, вакцин, туберкуліну та несприятливими подіями після вакцинації**

**Додаток 8. Лікарські засоби для надання паліативної та хоспісної допомоги**

**Додаток 9: Законодавча база формулярної системи в Україні**



## ВСТУП

Десятий випуск Державного формуляра лікарських засобів (далі - Державний формуляр) спрямований на подальший розвиток в Україні формулярної системи лікарських засобів (далі - ЛЗ). Стаття 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначає лікарський формуляр, тобто перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним, як складову системи галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Перегляд та оновлення Державного формуляра здійснюється відповідно до рекомендацій ВООЗ щодо створення національного формуляру, які реалізовані у наказі МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2009 за №1003/17019 (із змінами, внесеними згідно з наказами Міністерства охорони здоров'я № 429 від 26.06.2014 та від 12.10.2015 р. № 674).

Метою розробки Державного формуляра лікарських засобів є створення на державному рівні та впровадження якісної формулярної системи раціональної фармакотерапії - безпечної, ефективного та економічно обгрунтованого застосування ліків через забезпечення працівників охорони здоров'я об'єктивною професійно спрямованою інформацією про них, що є вагомою складовою покращання якості та підвищення клінічної та економічної ефективності медичної допомоги.

Структура документу є традиційною і відповідає міжнародним вимогам до складання формулярів. Державний формуляр містить, зокрема, інформацію щодо фармакотерапевтичної дії, вибору, виписування, особливостей призначення, правил відпуску ЛЗ тощо.

Розробка десятого випуску Державного формуляра здійснювалась за 21 основними розділами та 9 додатками. Наведення даних про рівень доказовості ефективності ЛЗ, а також їх перспективне опрацювання, є пріоритетним, проте не простим питанням, механізм реалізації якого активно розробляється та буде постійно удосконалюватись при подальшому перегляді Державного формуляра.

У десятому випуску оновлено всі розділи, вилучені ЛЗ, що не були зареєстровані в Україні станом на 01.09.2017 р.

Включення до Державного формуляра нових ЛЗ з доведеною ефективністю, безпекою, базується на даних первинних, вторинних, третинних джерел наукової інформації у відповідності до засад доказової медицини.

Фаховий науковий супровід Державного формуляра здійснено консультативно-експертними групами, в складі яких працювали провідні спеціалісти, співробітники науково-дослідних установ, підпорядкованих НАМН та МОЗ України. Авторський колектив включає фахівців з клінічної фармації, клінічної фармакології, клініцистів, представників професійних медичних асоціацій, науковців, організаторів охорони здоров'я та ін. (детальніше – див. «Колектив розробників десятого випуску Державного формуляра лікарських засобів»).

Для забезпечення публічності процесу створення даного медико-нормативного документу проект десятого випуску Державного формуляра традиційно розміщується на сайтах МОЗ України, ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)) та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – ДЕЦ) ([www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua)) для громадського обговорення.

Розробка десятого випуску Державного формуляра забезпечує впровадження багатовекторної системи раціонального використання лікарських засобів в медичній практиці. На виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору охорони здоров'я України на 2011 – 2020 роки, затвердженого наказом МОЗ України від 13.09.2010 № 769, із змінами у редакції наказу МОЗ України від 27.03.2013 № 242. Протягом 2008-2017 рр. в Україні створюються умови, необхідні для раціонального використання ЛЗ, зокрема впроваджена та удосконалюється державна формулярна система, яка впроваджує в медичну практику формуляри 3 рівнів:

1. Державний формуляр лікарських засобів – у вигляді керівництва, що включає перелік ЛЗ, зареєстрованих в Україні з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням.

2. Регіональний формуляр лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (у форматі формулярного переліку).

3. Локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я (у форматі формулярного переліку).

Створення та забезпечення регулярного перегляду та оновлення формулярів ЛЗ покладено відповідно на такі структури:

1. Центральний формулярний комітет МОЗ України;
2. Регіональні формулярні комітети МОЗ Автономної Республіки Крим, структурних підрозділів охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій;
3. Фармакотерапевтичні комісії закладів охорони здоров'я державної та комунальної форм власності.

**Авторський колектив висловлює щиру подяку** за поради та рекомендації усім, хто прийняв участь в роботі над черговим випуском Державного формуляра.

Автори висловлюють надію, що десятий випуск Державного формуляра принесе користь у роботі широкого кола лікарів, провізорів, клінічних провізорів, організаторів охорони здоров'я, а також у процесі підготовки студентів медичних та фармацевтичних вищих навчальних закладів III – IV рівнів акредитації та фахівців медичної галузі на післядипломному етапі.

## Колектив розробників десятого випуску Державного формуляра лікарських засобів

### Розділ 1. Невідкладна допомога при гострих отруєннях

<b>Трахтенберг І.М.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	академік НАМНУ, член-кор. НАНУд.мед.н., проф.	ДУ «Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України», зав. лаб. промислової токсикології та гігієни праці при використанні хімічних речовин
<b>Шейман Б.С.</b>	д.мед.н., проф.	Національна дитяча спеціалізована лікарня ОХМАТДИТ
<b>Апихтіна О.Л.</b>	к.мед.н.	ДУ «Інститут медицини праці ім. Ю.І.Кундієва НАМН України», с.н.с., експерт ДП «Державний експертний центр МОЗ україн» (Центр)
<b>Волошина Н.О.</b>	к.мед.н.	Національна дитяча спеціалізована лікарня ОХМАТДИТ, зав. Українським дитячим центром токсикології, еферентної та інтенсивної терапії
<b>Яворовський О.П.</b>	академік НАМНУ, д.мед.н., проф.	Національний медичний університет імені О.О. Богомольця (НМУ ім. О.О.Богомольця), зав. каф. гігієни та екології №2

### Розділ 2. Кардіологія. Лікарські засоби

<b>Сіренко Ю.М.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска», зав.від.симптоматичних гіпертензій
<b>Коваленко В.М.</b>	академік НАМНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска», директор, керівник від.некоронарних хвороб серця та ревматології; зав.каф.терапії та ревматології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л.Шупика МОЗ України (НМАПО ім. П.Л.Шупика), віце-президент Національної академії мед.наук
<b>Кожухов С.М.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска», зав. від. клінічної фармакології
<b>Горчакова Н.О.</b>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О.Богомольця, професор кафедри фармакології та клін.фармакології
<b>Проценко Г.О.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад. М.Д.Стражеска», п.н.с. відділу некоронарних хвороб серця та ревматології

### Розділ 3. Гастроентерологія. Лікарські засоби

<b>Харченко Н.В.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л.Шупика (НМАПО ім. П.Л.Шупика), зав. каф. гастроентерології, дієтології і ендоскопії
<b>Маслова Н.Ф.</b>	д.біол.н., проф.	вчений секретар ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» МОЗ України
<b>Звягінцева Т. В.</b>	д.м.н., проф.	Консультант ДЕЦ МОЗ України
<b>Коруля І.А.</b>	к.мед.н.	НМАПО ім.і П.Л.Шупика, доц. каф. гастроентерології, дієтології і ендоскопії
<b>Миронченко С.І.</b>	к.мед.н.	Національний фармацевтичний університет, доц. каф. патолофізіології
<b>Кривошапка О.В.</b>	к.мед.н.	ХНМУ, ас. каф. фармакології та медичної рецептури

### Розділ 4. Пульмонологія. Лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів

<b>Фещенко Ю.І.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	академік НАМНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г.Яновського НАМН України», директор
<b>Рекалова О.М.</b>	д.мед.н.	ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г.Яновського НАМН України», зав. лабораторією клінічної імунології
<b>Яшина Л.О.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г.Яновського НАМН України», зав. від. діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень
<b>Мостовий Ю.М.</b>	д.мед.н., проф.	Вінницький національний медичний університет, зав. каф. пропедевтики внутрішньої медицини
<b>Гуменюк Г.Л.</b>	д.мед.н.	ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г.Яновського НАМН України», доцент, ст.н.с.від.діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень
<b>Полянська М.О.</b>	к.мед.н.	ДУ «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г.Яновського НАМН України», ст.н.с. від. діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень

<b>Добрянський Д.В.</b>	к.мед.н.	НМУ ім. О.О.Богомольця, доц. кафедри внутрішньої медицини №3
<b>Бойко Д.М.</b>	д.мед.н.	Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», зав. каф. фізичного виховання та здоров'я, фізичної реабілітації, спортивної медицини, доцент
<b>Крахмалова О.О.</b>	д.мед.н.	ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т.Малої НАМН України, зав. від. кардіопульмонології, ст.н.с.

## Розділ 5. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні розділів психіки та поведінки

<b>Пінчук І.Я.</b> <i>голова консультативно-експертної групи,</i>	д.мед.н., ст.н.с.	Український НДІ соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, директор, ст.н.с.
<b>Левада О.А.</b>	д.мед.н., доц.	ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти» МОЗ України, зав. курсу психіатрії сімейної медицини
<b>Лінський І.В.</b>	д.мед.н., проф.	Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМ України, зав. від. невідкладної психіатрії і наркології
<b>Маляров С.О.</b>	к.мед.н.	Український НДІ соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, лікар-психіатр консультативно-поліклінічного відділення
<b>Марценковський І.А.,</b>	к.мед.н.	Український НДІ соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, зав. від. психічних розладів дітей та підлітків
<b>Пішель В.Я.</b>	д.мед.н., проф.	Український НДІ соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, зав. від. медико-соціальних проблем терапії психічних розладів
<b>Пустовойт М.М.</b>	д.мед.н., проф.	Київський інститут сучасної психології та психотерапії, ректор
<b>Романчук О.І.</b>		Інститу психічного здоров'я Українського католицького університету, директор
<b>Суховій О.О.</b>		вчений секретар Українського НДІ соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, ст.н.с.

## Розділ 6. Неврологія. Лікарські засоби

<b>Соколова Л.І.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О.Богомольця, зав.каф. неврології
<b>Дубенко А.Є.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології» НАМНУ, відділ судинної патології головного мозку, провідний н.с.
<b>Ткаченко О.В.</b>	д.мед.н., проф.	НМАПО ім. П.Л.Шупика, зав. каф. неврології №2
<b>Шкробот С.І.</b>	д.мед.н., проф.	ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я.Горбачевського», зав. каф. неврології, психіатрії та медичної психології
<b>Фломін Ю.В.</b>	к.мед.н.	НМУ ім. О.О.Богомольця, «Інсультний центр» МЦ «Універсальна клініка «Оберіг», зав. від.

## Розділ 7. Ендокринологія. Лікарські засоби

<b>Тронько М.Д.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	академік НАМНУ, член-кор. НАНУ, д.мед.н., проф.	віце-президент НАМНУ, ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П.Комісаренка НАМН України», директор, зав.каф.ендокринології НМАПО ім. П.Л.Шупика
<b>Резніков О.Г.</b>	академік НАМНУ, член-кор. НАНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П.Комісаренка НАМН України», зав.відділу ендокринології репродукції та адаптації
<b>Маньковський Б.М.</b>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	НМАПО ім. П.Л.Шупика, зав. каф. діабетології
<b>Орленко В.Л.</b>	к.мед.н., ст.н.с.	ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П.Комісаренка НАМН України», зав. відділу
<b>Кравчун Н.О.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут проблем ендокринної патології ім.В.Я. Данилевського НАМН України», заступник директора з наукової роботи
<b>Ховака В.В.</b>	к.мед.н., ст.н.с.	ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П.Комісаренка НАМН України», провідний н.с. відділу вікової ендокринології та клінічної фармакології

## Розділ 8. Ревматологія. Лікарські засоби

<b>Яременко О.Б.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О.Богомольця, зав. каф. внутрішньої медицини № 3
<b>Борткевич О.П.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «ННЦ «Інститут кардіології ім. акад.М.Д.Стражеска» НАМН України», головний н.с. відділу некоронарних хвороб серця та ревматології
<b>Станіславчук М.А.</b>	д.мед.н., проф.	Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова,

<b>Свінціцький А.С.</b>	д.мед.н., проф.	зав. каф. внутрішньої медицини №1 НМУ ім. О.О.Богомольця, зав. каф. Внутрішніх хвороб стоматологічного факультету
-------------------------	-----------------	---

### Розділ 9. Дерматовенерологія. Лікарські засоби

<b>Степаненко В.І.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. каф. дерматології та венерології
<b>Головченко Д.Я.</b>	к.мед.н.	НМУ ім. О.О. Богомольця, доц. каф. дерматології та венерології
<b>Іванов С.В.</b>	к.мед.н.	НМУ ім. О.О. Богомольця, доц. каф. дерматології та венерології
<b>Міхєєв О.Г.</b>	к.мед.н.	НМУ ім. О.О. Богомольця, доц. каф. дерматології та венерології

### Розділ 10. Анестезіологія та реанімація. Лікарські засоби

<b>Глумчер Ф.С.,</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. каф. реанімації та анестезіології
<b>Захараш М.П.</b>	член – кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О. Богомольця, професор каф. хірургії №1
<b>Лісний І.І.</b>	д.мед.н., проф.	Інститут раку МОЗ України, зав. відділу анестезіології
<b>Підгірний Я.М.</b>	к.мед.н.	Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького (ЛНМУ ім. Данила Галицького), зав. каф. анестезіології та інтенсивної терапії

### Розділ 11. Акушерство, гінекологія. Лікарські засоби

<b>Жук С.І.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н., проф.	НМАПО ім. П.Л.Шупика, зав. каф. акушерства, гінекології та медицини плода
<b>Татарчук Т.Ф.</b>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», заст.директора з наукової роботи, зав. від. ендокринної гінекології
<b>Камінський В.В.</b>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	НМАПО ім. П.Л.Шупика, кафедра акушерства, гінекології та репродуктології НМАПО імені П.Л.Шупика
<b>Ципкун А.Г.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України»

### Розділ 12. Урологія, андрологія, сексопатологія та нефрологія. Лікарські засоби

<b>Стаховський Е.О.</b> <i>співголова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н., проф.	ДУ "Національний інститут раку" МОЗ України, зав. від. пластичної та реконструктивної онкоурології
<b>Колесник М.О.</b> <i>співголова консультативно-експертної групи</i>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут нефрології НАМН України», директор
<b>Гурженко Ю.М.</b>	д.мед.н., проф.	НМАПО ім. П.Л. Шупика, професор кафедри урології
<b>Дудар І.О.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут нефрології НАМН України»
<b>Фоміна С.П.</b>	д.мед.н.	ДУ «Інститут нефрології НАМН України»

### Розділ 13. Гематологія. Лікарські засоби

<b>Перехрестенко П.М.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут гематології і трансфузіології НАМН України», зав. від. організації трансфузіологічної та гематологічної допомоги
<b>Старіков О.В.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України», зав.від. трансфузіології та інтенсивної терапії
<b>Перехрестенко Т.П.</b>	д.мед.н.	ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України», провідний н.с.
<b>Бєбешко В.Г.</b>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», зав. від. гематології та трансплантології

### Розділ 14. Неонатологія. Лікарські засоби

<b>Аряєв Н.Л.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	Одеський державний медичний університет, зав. кафедри педіатрії і неонатології
<b>Шунько Є.Є.</b>	д.мед.н., проф.	НМАПО ім. П.Л.Шупика, зав. кафедри неонатології

### Розділ 15. Офтальмологія. Лікарські засоби

<b>Пасєчнікова Н.В.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	Член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут очних хвороб та тканинної терапії НАМН України», директор
<b>Вітовська О.П.</b>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О.Богомольця, зав. каф. офтальмології
<b>Зборовська О.В.</b>	д.мед.н.	ДУ «Інститут очних хвороб і тканинної терапії НАМН України», зав. від. запальних захворювань ока та мікрохірургічного

		лікування їх наслідків
<b>Знаменська М.А.</b>	д.мед.н.	ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», провідний науковий співробітник відділення метаболічних порушень та вад розвитку плода
<b>Гладуш Т.І.</b>	к.мед.н.	Поліклініка МВС України, начальник

### Розділ 16. Оториноларингологія. Лікарські засоби

<b>Заболотний Д.І.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	академік НАМНУ, д.мед.н., проф.	віце-президент НАМНУ, ДУ «Інститут отоларингології ім.проф. О.С.Коломійченка НАМН України», директор
<b>Зарицька І.С.</b>	к.мед.н.	ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С.Коломійченка НАМН України», п.н.с. від. запальних захворювань ЛОР-органів
<b>Рильська О.Г.</b>	к.мед.н.	ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С.Коломійченка НАМН України», ст.н.с. від. запальних захворювань ЛОР-органів
<b>Смагіна Т.В.</b>	к.мед.н.	ДУ «Інститут отоларингології ім. проф. О.С.Коломійченка НАМН України», н.с. відділу запальних захворювань ЛОР-органів

### Розділ 17. Протимікробні та антигельмінтні засоби

<b>Широбоков В.П.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	акад. НАНУ, акад. НАМНУ, проф. д.мед.н.	НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. кафедри мікробіології, вірусології та імунології
<b>Крамарєв С.О.</b>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. кафедри дитячих інфекційних хвороб
<b>Шилов М.В.</b>	к.мед.н.	НМУ ім. О.О. Богомольця, доц. кафедри мікробіології, вірусології та імунології

### Розділ 18. Імуномодулятори та протиалергічні засоби

<b>Бутенко Г.М.</b>	академік НАМНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут генетичної та регенеративної медицини НАМН України», директор, консультант Центру
<b>Чоп'як В.В.</b>	д.мед.н., проф.	Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, зав. каф. клінічної імунології та алергології
<b>Курченко А.І.</b>	д.мед.н., проф.	НМУ ім. О.О. Богомольця, зав. каф. клінічної імунології та алергології

### Розділ 19. Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень

<b>Шляховенко В.О.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	д.мед.н., проф.	Інститут експериментальної патології, онкології та радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України, зав. від. ензимології пухлин
<b>Чешук В.Є.</b>	д.мед.н., проф.	НМУ ім.Богомольця, заст.нач.навч.від.кафедри онкології
<b>Климнюк Г.І.</b>	д.мед.н.	Національний Інститут раку МОЗ України, науковий керівник від. дитячої онкології

### Розділ 20. Вітаміни та мінеральні речовини

<b>Резніков О.Г.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	академік НАМНУ, член-кор. НАНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П.Комісаренка НАМН України», зав. відділу ендокринології репродукції та адаптації
<b>Бойцова Л.В.</b>	к.біол.н.	ДУ «Інститут токсикології та фармакології НАМН України», ст.н.с. від. експериментальної терапії
<b>Поворознюк В.В.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут геронтології ім. Д.Ф.Чеботарьова НАМН України», керівник відділу клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату
<b>Корзун В.Н.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України, гол.н.с.лабораторії профілактики аліментарно-залежних захворювань
<b>Гулич М.П.</b>	д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України, зав. лаб. профілактики аліментарно-залежних захворювань

### Розділ 21. Вакцини та анатоксини

<b>Задорожна В.І.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	Член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.Громашевського НАМН України», директор, консультант Центру
<b>Бутенко Г.М.</b>	член-кор НАНУ, академік НАМНУ, д.мед.н., проф.	ДУ «Інститут генетичної та регенеративної медицини НАМН України», директор, консультант Центру
<b>Васильєва В.А.</b>	к.мед.н.	Центр, департамент фармаконагляду, начальник відділу моніторингу медичних імунобіологічних та вакцинних препаратів
<b>Лапій Ф.І.</b>	к.мед.н.	НМАПО ім. П.Л.Шупика, доц. кафедри дитячих інфекційних

		хвороб та дитячої імунології, гол. дитячий імунолог департаменту охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації
<b>Ковальчук Т.С.</b>		заст. директора Департаменту раціональної фармакотерапії Центру
<b>Максименко О.В.</b>	к.б.н.	ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.Громашевського НАМН України», лабораторія епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, ст.н.с.
<b>Маричев І.Л.</b>	к.мед.н.	ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.Громашевського НАМН України», лабораторія імунології та вакцинопрофілактики, ст. н.с.
<b>Чернишова Л.І.</b>	д.мед.н., проф.	НМАПО ім. П.Л.Шупика, зав. каф. дитячих інфекційних хвороб
<b>Чоп'як В.В.</b>	д.мед.н., проф.	ЛНМУ ім. Данила Галицького, зав. каф. клінічної імунології та алергології, консультант Центру
<b>Шагінян В.Р.</b>	д.мед.н.	ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.Громашевського НАМН України», зав. від. діагностики інфекційних та паразитарних хвороб

### Розробка додатків 1, 7 та 9

<b>Ковальчук Т.С.</b>		заст. директора департаменту раціональної фармакотерапії Центру
<b>Садовнича О.О.</b>		заст. начальника від. експертизи матеріалів з питань раціональної фармакотерапії Центру
<b>Матвєєва О.В.</b>	к.мед.н.	директор департаменту фармаконагляду Центру
<b>Логвіна І.О.</b>		заст. директора департаменту фармаконагляду Центру
<b>Кузьменко К.О.</b>		в.о.директора департаменту експертизи реєстраційних матеріалів

### Розробка додатку 8

<b>Губський Ю.І.</b> <i>голова консультативно-експертної групи</i>	член-кор. НАМНУ, д.мед.н., проф.	НМАПО ім.П.Л.Шупика, зав.каф. паліативної та хоспісної медицини
<b>Бабійчук О.М.</b>		НМАПО ім. П.Л.Шупика, каф. паліативної та хоспісної медицини, юрисконсульт, м.н.с.
<b>Ярош О.К.</b>	д.мед.н., проф.	Інститут фармакології та токсикології НАМН України, зав. відділу нейрофармакології
<b>Лісний І.І.</b>	д.мед.н.	Інститут раку МОЗ України, зав. від. анестезіології

### Департамент раціональної фармакотерапії Центру

<b>Малишевська Ю.Є.</b>	директор департаменту раціональної фармакотерапії Центру (далі – Департаменту)
<b>Ковальчук Т.С.</b>	член секретаріату ЦФК МОЗ України, заступник директора Департаменту
<b>Грищенко М.А.</b>	нач. від. експертизи матеріалів з питань раціональної фармакотерапії
<b>Гончарова В.М.</b>	нач. від. моніторингу цін на лікарські засоби
<b>Кицюк Н.І.</b>	нач. від. методологічного супроводження та моніторингу державної формулярної системи
<b>Семиренко О.О.</b>	нач. від. ціноутворення та реімбурсації
<b>Садовнича О.О.</b>	член секретаріату ЦФК МОЗ України, заст. нач. від. експертизи матеріалів з питань раціональної фармакотерапії
<b>Мороз Т.А.</b>	заст. нач. відділу моніторингу цін на лікарські засоби
<b>Пилипенко М.П.</b>	експерт від. експертизи матеріалів з питань раціональної фармакотерапії
<b>Романенко І.М.</b>	експерт від. експертизи матеріалів з питань раціональної фармакотерапії
<b>Клименко М.М.</b>	експерт від. ціноутворення та реімбурсації
<b>Кава Т.В.</b>	експерт від. ціноутворення та реімбурсації
<b>Тонковид О.Б.</b>	експерт від. ціноутворення та реімбурсації
<b>Дудлей М.А.</b>	заст. нач. від. методологічного супроводження та моніторингу державної формулярної системи
<b>Пилипенко К.П.</b>	пров. фах. від. ціноутворення та реімбурсації
<b>Яременко М.В.</b>	експерт від. методологічного супроводження та моніторингу державної формулярної системи
<b>Кравченко О.В.</b>	головний фах. від. експертизи матеріалів з питань раціональної фармакотерапії
<b>Лескевич Т.Н.</b>	пров. фах. від. методологічного супроводження та моніторингу державної формулярної системи
<b>Смаль Л.М.</b>	пров. фах. від. моніторингу цін на лікарські засоби
<b>Садовая О.О.</b>	пров. фах. від. моніторингу цін на лікарські засоби
<b>Одосій Н.Л.</b>	пров. фах. від. моніторингу цін на лікарські засоби





## Як користуватись Державним формуляром лікарських засобів

Державний формуляр містить загальну інформацію, основні розділи та додатки.

Загальна інформація включає зміст, вступ, колектив розробників, рекомендації щодо користування державним формуляром, перелік основних позначень та скорочень, зміни, що внесені до десятого випуску Державного формуляра лікарських засобів.

Основні розділи формуляра структуровані за групами ЛЗ, що застосовуються в фармакотерапевтичному лікуванні хвороб та станів відповідно напрямку медицини, в яких переважає консервативна терапія.

**Лікарські засоби у Державному формулярі систематизовані за міжнародною непатентованою назвою (далі – МНН).** Інформація про ЛЗ, що включені до ДФ, подається відповідно до формату формулярної статті. Джерелом наповнення формулярної статті є діюча Інструкція для медичного застосування (далі - Інструкція) оригінального ЛЗ, зареєстрованого в Україні; за відсутності реєстрації в Україні оригінального ЛЗ використовується Інструкція генеричного ЛЗ, що першим був зареєстрований в Україні. Формулярні статті розроблено тільки на монопрепарати, оскільки вони є пріоритетними для включення до формуляра.

Поряд з МНН ЛЗ проставляються **додаткові позначки (індекси):**

(\*) мають ЛЗ, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13.12.2017 № 1081);

(\*\*) мають ЛЗ, що включені до Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, затвердженого наказом МОЗ України від 19.01.2017 № 41, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10.02.2017 р. за № 194/30062;

<sup>[ПМД]</sup> – наявність рекомендацій в уніфікованих клінічних протоколах медичної допомоги щодо застосування ЛЗ на етапі первинної медичної допомоги.

Наявність рекомендацій у третинних джерелах наукової інформації до застосування ЛЗ позначена додатковими індексами формулярної статті у рубриці «Показання для застосування лікарського засобу»:

<sup>БНФ</sup> – у Британському Національному Формулярі; 2017 р.

<sup>ВООЗ</sup> – у Базовому формулярі ВООЗ, 2008 рік випуску.

Торговельні назви всіх зареєстрованих в Україні ЛЗ розміщуються в алфавітному порядку у двох підрозділах:

I – ЛЗ вітчизняного виробництва

II – ЛЗ іноземного виробництва

Якщо в різних розділах вказано однакові ЛЗ в однакових лікарських формах, то повна формулярна стаття розміщена в тому розділі, який відповідає основним/переважним показанням. Наприклад, повна формулярна стаття Еналаприл (Enalapril) розміщена у розділі «Кардіологія. Лікарські засоби», а в інших розділах, що містять рекомендації до застосування цього ЛЗ, після назви Еналаприл (Enalapril) міститься тільки посилання на розділ «Кардіологія. Лікарські засоби».

Якщо в одному розділі вказано різні лікарські форми з вмістом однакової діючої речовини, то вся інформація вміщена до однієї формулярної статті з відповідною МНН. В такому разі **кожен пункт формулярної статті містить узагальнену інформацію з інструкцій для медичного застосування кожної вказаної лікарської форми.** Наприклад, повна формулярна стаття Сальбутамол (Salbutamol), що розміщена у розділі «Пульмонологія. Лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів», включає інформацію про всі лікарські форми, рекомендовані до застосування в пульмонології (аерозоль для інгаляцій, дозований, р-н для інгаляцій у небулах, р-н для ін'єкцій, капс. з модифікованим вивільненням).

Якщо в різних розділах вказано ЛЗ, що містять однакову діючу речовину в різних лікарських формах, то повна формулярна стаття розміщена в тому розділі, де рекомендується застосування лікарської форми системної дії (р-н для ін'єкцій, табл., капс. та ін.). В тих розділах, де рекомендується застосування місцевих лікарських форм (мазі, гелі, краплі очні/вушні та ін.), після МНН вказується стисла інформація стосовно показання до застосування, способу застосування, форми випуску та торгової назви ЛЗ. Наприклад, повна формулярна стаття Гідрокортизон (Hydrocortisone) розміщена у розділі «Ендокринологія. Лікарські засоби» з інформацією про лікарські форми системної дії - суспензія для ін'єкцій, порошок ліофілізований для приготування р-ну для ін'єкцій. В той час в розділі «Дерматовенерологія. Лікарські засоби», де рекомендовано застосування препаратів місцевої дії з діючою речовиною «гідрокортизон» (крем, мазь для зовнішнього застосування, емульсія на шкірну), вказана лише стисла інформація про застосування лікарської форми місцевої дії та міститься посилання на розділ «Ендокринологія. Лікарські засоби», де розміщена повна формулярна стаття даного ЛЗ.

Інформація про комбіновані препарати подається стисло - в назву виносяться всі діючі речовини, далі вказується інформація стосовно торговельної назви, форми випуску, вмісту (кількості) діючих речовин та назви виробника.

У десятому випуску також міститься інформація щодо цінової характеристики ЛЗ. Розробка та регулярне оновлення реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, визначеного наказом МОЗ України від 18.08.2014 № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та вироб медичного призначення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09.09.2014 за № 1097/25874, стали юридичним підґрунтям для реалізації в Україні міжнародних підходів до відображення цінової характеристики лікарського засобу у Державному формулярі.

У десятому випуску надається інформація про ціну визначеної добової дози (Defined Daily Dose – DDD) або стандартної добової дози, для розрахунку яких використовуються дані реєстру оптово-відпускних цін та офіційний курс та вид іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на ЛЗ (така інформація представлена з округленням до другого знаку після коми). DDD – це середня підтримуюча доза на день для лікарських засобів, що використовуються за їх основним показанням, для дорослих вагою 70 кг. DDD розраховується Міжнародним Центром співпраці ВООЗ та Інститутом Громадського Здоров'я Норвегії з питань методології статистичних досліджень лікарських засобів і повинна розглядатися не як «правильна доза», а як міжнародний компроміс, що базується на огляді баз доказової медицини, доступних на момент розрахунку DDD (офіційний сайт зазначеної вище організації - [www.who.no](http://www.who.no)).

Оскільки станом на 01.09.2017 р. не всі ЛЗ, що включені до Державного формуляра, мали DDD, для відображення цінової характеристики ЛЗ використовувалась стандартна доза. Інформацію про величину DDD та стандартної дози, використану авторами для розрахунків цінової характеристики ЛЗ, представлено у рубриці формулярної статті «Визначена/стандартна доза». Така характеристика лікарського засобу має стати для управлінців системи охорони здоров'я об'єктивним інструментом у виборі препарату з числа лікарських засобів різних виробників.

**Додатки** включають інформацію щодо правил виписування рецептів, взаємодії ЛЗ, особливості застосування ЛЗ у пацієнтів окремих вікових груп, застосування ЛЗ у пацієнтів з порушеннями функції життєвонеобхідних органів та систем, питання фармацевтичної опіки, скерованої на лікарів та пацієнтів, післяреєстраційний нагляд за побічними реакціями та відсутністю ефективності ЛЗ в Україні та предметні показники ЛЗ. Структурно Додатки 2-6 розроблені у вигляді таблиць, в крайній лівій колонці яких розміщено список ЛЗ (монопрепаратів), включених до ДФ українському мовою в алфавітному порядку, в інших колонках – тематична інформація. Додаток 7 окрім загальних питань фармаконагляду також містить бланк карти-повідомлення про побічну реакцію чи відсутність ефективності ЛЗ при медичному застосуванні із зазначенням вимог до складання.

Додаток 8 представлений формуляром лікарських засобів для паліативної та хоспісної допомоги. У Додатку 9 наведено накази МОЗ України щодо створення, впровадження формулярної системи лікарських засобів в Україні, а також щодо впровадження нового механізму збору інформації про ефективність та безпеку медичного застосування лікарських засобів – моніторинг стаціонарів. Починаючи з третього по шостий випуск включно, Державний формуляр містив Додаток 10 – формуляр первинної медичної допомоги, який формувався на основі Переліку основних (життєвонеобхідних) ЛЗ, рекомендованого ВООЗ. У зв'язку з імплементацією положень уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги у частині рекомендацій щодо застосування ЛЗ на етапі первинної медичної допомоги, відповідну інформацію перенесено до формулярних статей ЛЗ, включених до основних розділів Державного формуляра.

## ОСНОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

<b>α</b>	–	альфа
<b>AUC</b>	–	площа на графіку під кривою “концентрація - час”
<b>AV</b>	–	атріовентрикулярний
<b>β</b>	–	бета
<b>DDD</b>	–	визначена добова доза
<b>Hb</b>	–	рівень гемоглобіна
<b>Ig</b>	–	імуноглобулін
<b>pH</b>	–	водневий показник
<b>t°</b>	–	температура
<b>T<sub>1/2</sub></b>	–	період напівіснування
<b>а/б</b>	–	антибіотик
<b>а/г</b>	–	антиген
<b>а/т</b>	–	антитіло
<b>АБЗ</b>	–	антибактеріальний засіб
<b>АГ</b>	–	артеріальна гіпертензія
<b>АДФ</b>	–	аденозиндифосфат
<b>АКТГ</b>	–	адренокортикотропний гормон
<b>АЛТ</b>	–	аланінамінотрансфераза
<b>амп.</b>	–	ампула
<b>антиIgE</b>	–	антиімуноглобулін Е
<b>АПФ</b>	–	ангіотензин-перетворюючий фермент
<b>АР</b>	–	алергічні реакції
<b>АСТ</b>	–	аспартатамінотрансфераза
<b>АТ</b>	–	артеріальний тиск
<b>АТФ</b>	–	аденозинтрифосфат
<b>БА</b>	–	бронхіальна астма
<b>бл.</b>	–	блістер
<b>в/в</b>	–	внутрішньовенне введення
<b>в/м</b>	–	внутрішньом'язеве введення
<b>в/о</b>	–	вкрита оболонкою
<b>ВГА</b>	–	вірусний гепатит А
<b>ВГВ</b>	–	вірусний гепатит В
<b>ВГС</b>	–	вірусний гепатит С
<b>ВДШ</b>	–	верхні дихальні шляхи
<b>ВІЛ</b>	–	вірус імунодефіциту людини
<b>ВР</b>	–	внутрішньоочна рідина
<b>ВТ</b>	–	внутрішньоочний тиск
<b>г.</b>	–	гострий
<b>ГД</b>	–	гемодіаліз
<b>ГК</b>	–	глюкокортикоїди
<b>ГКС</b>	–	глюкокортикостероїди
<b>год</b>	–	година
<b>Гр (-)</b>	–	грамнегативний
<b>Гр (+)</b>	–	грампозитивний
<b>ГРВІ</b>	–	гості респіраторно-вірусні інфекції
<b>ГСіС</b>	–	гемосорбція на іонообмінних смолах
<b>ГСв</b>	–	гемосорбція на активованому вугіллі
<b>ДН</b>	–	дихальна недостатність
<b>ДНК</b>	–	дезоксирибонуклеїнова кислота
<b>ДПК</b>	–	дванадцятипала кишка
<b>ЕКГ</b>	–	електрокардіограма
<b>ІКС</b>	–	інгаляційний кортикостероїд
<b>ІМ</b>	–	інфаркт міокарда
<b>ІХС</b>	–	ішемічна хвороба серця
<b>КА</b>	–	карбоангідраза
<b>капс.</b>	–	капсула
<b>к-та</b>	–	кислота
<b>крап.</b>	–	краплі
<b>КФК</b>	–	креатинфосфокіназа
<b>ЛДГ</b>	–	лактатдегідрогеназа
<b>ЛЗ</b>	–	лікарський засіб
<b>ЛФ</b>	–	лужна фосфатаза
<b>м/о</b>	–	мікроорганізм

<b>МАО</b>	–	моноамінооксидаза
<b>МБТ</b>	–	мікобактерії туберкульозу
<b>МДД</b>	–	максимальна добова доза
<b>МО</b>	–	міжнародні одиниці
<b>МПД</b>	–	максимально переносима доза
<b>МТІК</b>	–	монометилтриазеноімідазолкарбоксаміду
<b>НДШ</b>	–	нижні дихальні шляхи
<b>НІЗТ</b>	–	нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
<b>ННІЗТ</b>	–	ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази
<b>НПЗЗ</b>	–	нестероїдні протизапальні засоби
<b>ОФВ1</b>	–	об'єм форсованого видиху за першу секунду
<b>оч.</b>	–	очні
<b>п/ш</b>	–	підшкірне введення
<b>ПД</b>	–	перитонеальний діаліз
<b>п/о</b>	–	плівкова оболонка
<b>ПОШвид</b>	–	пікова об'ємна швидкість видиху
<b>ПРВЗ</b>	–	протиретровірусні засоби
<b>прол. дії</b>	–	продовженої дії
<b>ПТП</b>	–	протитуберкульозні препарати
<b>ПФ</b>	–	плазмаферез
<b>р/добу</b>	–	кількість разів на добу
<b>РА</b>	–	ревматоїдний артрит
<b>РЕФР</b>	–	рецептор епідермального фактору росту
<b>р-н</b>	–	розчин
<b>РНК</b>	–	рибонуклеїнова кислота
<b>СА</b>	–	синоатріальний
<b>СІТ</b>	–	специфічна імунотерапія
<b>СКС</b>	–	системні глюкокортикостероїди
<b>с-м</b>	–	синдром
<b>с-м WPW</b>	–	синдром Вольфа-Паркінсона-Уайта
<b>С<sub>макс</sub></b>	–	максимальна концентрація в плазмі
<b>СНІД</b>	–	синдром набутого імунodefіциту
<b>СН</b>	–	серцева недостатність
<b>СНП</b>	–	сенсоневральна приглухуватість
<b>СС</b>	–	серцево-судинний
<b>СССВ</b>	–	синдром слабкості синусового вузла
<b>СтДД</b>	-	стандартна добова доза
<b>ст.л.</b>	–	столова ложка
<b>табл.</b>	–	таблетка
<b>ФД</b>	–	форсований діурез
<b>ФЖЕЛ</b>	–	форсована життєва ємкість легень
<b>фл.</b>	–	флакон
<b>хв</b>	–	хвилина
<b>ХГА</b>	–	хронічний гепатит А
<b>ХГВ</b>	–	хронічний гепатит В
<b>ХГС</b>	–	хронічний гепатит С
<b>ХОЗЛ</b>	–	хронічні обструктивні захворювання легенів
<b>хр.</b>	–	хронічний
<b>ЦД</b>	–	цукровий діабет
<b>ЦМВ</b>	–	цитомегаловірус
<b>ЦНС</b>	–	центральна нервова система
<b>ц/о</b>	–	цукрова оболонка
<b>ч.л.</b>	–	чайна ложка
<b>ЧМТ</b>	–	черепно-мозкова травма
<b>ЧСС</b>	–	частота серцевих скорочень
<b>чар/уп.</b>	–	чарункова упаковка
<b>ШВЛ</b>	–	штучна вентиляція легенів
<b>ШКТ</b>	–	шлунково-кишковий тракт
<b>p/os</b>	–	перорально

## Зміни, внесені до десятого випуску Державного формуляра лікарських засобів

### ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ВИКЛЮЧЕНІ З ДЕСЯТОГО ВИПУСКУ ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРА

Розділ 2. «Кардіологія. Лікарські засоби»	Моексирил
	Ловастатин
	Флувастатин
	Фондапаринукс
Розділ 3. «Гастроентерологія. Лікарські засоби»	Шлунковий сік
	Боцепривір
Розділ 4. «Пульмонологія. Лікарські засоби, що застосовують при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів»	Природні фосфоліпід
Розділ 5. «Лікарські засоби, що використовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки»	Хлордіазепоксид
Розділ 6. «Неврологія. Лікарські засоби»	Наталізумаб
Розділ 9. «Дерматовенерологія. Лікарські засоби»	Еритроміцин
	Пододілотоксин
	Ампіцилін
Розділ 10. «Анестезіологія та реаніматологія. Лікарські засоби»	Желатин сукцинільований + Натрію хлорид + Натрію гідроксид
	Кислота глутамінова + гліцин + лізин + орнітин + серин + ізолейцин + лейцин + метіонін + фенілаланін + триптофан + валін + аргінін + гістидин + аланін + пролін + тирозин + кислота аспарагінова + цистеїн + треонін + аспарагін
Розділ 12. «Урологія, андрологія, сексопатологія та нефрологія. Лікарські засоби»	Алпростадил
	Парикальцитол
	Цефтибутен
	Фондапаринукс
Розділ 13. «Гематологія. Лікарські засоби»	Фондапаринукс
	Фібринолізин
	Гідроксикарбамід
Розділ 14. «Неонатологія. Лікарські засоби»	Ібупрофен
Розділ 17. «Протимікробні та антигельмінтні засоби»	Цефадроксил
	Цефтибутен
	Рифампіцин + етамбутол + ізоніазид
	Боцепривір
Розділ 18. «Імуномодулятори та протиалергічні засоби»	Імуноглобулін людини проти вірусу Епштейна-Барр
	IPC 19®
	Рибомуніл
	Алергени інсектні
Розділ 19. «Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень»	Гідроксикарбамід
Розділ 21. «Вакцини та анатоксини»	Вакцина для профілактики кліщового енцефаліту, інактивована
Додаток 8 «Лікарські засоби для надання паліативної та хоспісної допомоги».	Трамадол + Парацетамол
	Хлордіазепоксид

## ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ВІДНОВЛЕНІ В ДЕСЯТОМУ ВИПУСКУ ДЕРЖАВНОГО ФОРМУЛЯРА

<u>Розділ 2.</u> «Кардіологія. Лікарські засоби»	Норепінефрин
<u>Розділ 4.</u> «Пульмонологія. Лікарські засоби, що застосовують при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів»	Індакатерол
	Доксофілін
<u>Розділ 5.</u> «Лікарські засоби, що використовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки»	Дулоксетин
<u>Розділ 7.</u> «Ендокринологія. Лікарські засоби»	Інсулін ліспро (короткої тривалості дії)
<u>Розділ 9.</u> «Дерматовенерологія. Лікарські засоби»	Тетрациклін
<u>Розділ 13.</u> «Гематологія. Лікарські засоби»	Дарбепоедин альфа
<u>Розділ 18.</u> «Імуномодулятори та протиалергічні засоби»	Імуноглобулін антитимоцитарний (кролячий)
<u>Розділ 19.</u> «Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень»	Талідомід
	Динатрію фолінат

# **1. НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ**

## **1.1. Основні принципи надання невідкладної допомоги при гострих отруєннях**

### **1.2. Детоксикаційна (антидотна) терапія**

### **1.3. Ентеросорбція**

### **1.4. Детоксикаційні лікарські засоби**

## **1.1. Основні принципи надання невідкладної допомоги при гострих отруєннях**

Причинами отруєння можуть бути: лікарські засоби, харчові продукти, речовини побутової хімії, отрути рослин і тварин. Отруйна речовина може потрапити в організм різними шляхами: ч/з шлунково-кишковий тракт, дихальні шляхи, шкіру, кон'юнктиву, при введенні речовини п/ш, в/м, в/в. Отруйна речовина може чинити токсичну дію у місці надходження, що проявляється найчастіше опіками різного ступеня, місцевоподразнюючою дією, uszkodженням шкіри та/або слизової оболонки тощо. У разі надходження отрути в організм, вона викликає загальнотоксичну (резорбтивну) дію, що характеризується переважним ураженням окремих органів і систем організму. Надання невідкладної медичної допомоги при г. отруєннях повинно проводитись із врахуванням шляхів надходження отрути в організм, кількості отрути, процесів біотрансформації та шляхів виведення із організму, а також механізму розвитку інтоксикації та клінічної симптоматики.

Лікування г. екзогенних інтоксикацій має характерні особливості, які полягають у необхідності поєднаного проведення лікувальних заходів, а саме використання методів прискореного виведення токсичних речовин з організму; одночасного застосування специфічної (антидотної) терапії, яка впливає на метаболізм токсичних речовин в організмі або зменшує їх токсичність; проведення лікувальних заходів, направлених на захист і підтримання тієї функції організму, яка переважно вражається даною токсичною речовиною.

Основні лікувальні заходи при наданні невідкладної медичної допомоги при г. інтоксикаціях наступні:

1. Забезпечення та підтримка життєво важливих функцій організму, що полягає у наступному:
  - 1.1. Підтримка й відновлення адекватної функції зовнішнього дихання:
    - забезпечення вільної прохідності дихальних шляхів (аспірація з верхніх дихальних шляхів слизу, блювотних мас, видалення сторонніх предметів та ін.);
    - респіраторна терапія (оксигенотерапія, штучна вентиляція легень за показаннями).
  - 1.2. Підтримка й відновлення функції серцево-судинної системи:
    - забезпечення адекватного венозного доступу до периферичних судин (пункція/катетеризація судин);
    - підтримка ефективного рівня артеріального тиску для забезпечення адекватного кровообігу.
  - 1.3. Підтримка й відновлення функції ЦНС: протисудомна терапія.
2. Видалення токсичної речовини з місць її надходження до організму постраждалого (дерма, слизові оболонки, шлунково-кишковий тракт та ін.):
  - обробка шкіри - за умов наявних або потенційно можливих ознак перебування на її поверхні токсичної речовини та/або інформації про інтрадермальний шлях надходження отрути до організму;
  - обробка слизових оболонок ротової порожнини - за умов наявних або потенційно можливих ознак перебування на їх поверхнях токсичної речовини та/або інформації про пероральний шлях надходження отрути до організму;
  - обробка слизових оболонок очей - за умов наявних або потенційно можливих ознак перебування на слизових оболонках очей токсичної речовини та/або інформації про інтракон'юнктивальний шлях надходження отрути до організму;
  - санація шлунку (зондова, беззондова) - за умов наявних або потенційно можливих ознак перебування у верхніх відділах ШКТ токсичної речовини та/або інформації про пероральне надходження отрути до організму;
  - санація кишечника із застосуванням антидотних препаратів та ентеросорбентів (зондовий лаваж, очищувальна клізма) - за умов наявних або потенційно можливих ознак перебування у нижніх відділах ШКТ токсичної речовини та/або інформації про інтестинальний шлях надходження отрути до організму.
3. Детоксикаційна терапія спрямована на видалення отрути із організму. При цьому поряд із застосуванням специфічних детоксикаційних ЛЗ (антидотів) важливу роль відіграє водне навантаження (ентеральне та/або парентеральне) з форсованим діурезом (р-н глюкози 5-10-20%, р-н натрію хлориду 0,9%, сольові р-ни, альбумін 5-10%, реополіглюкін, реосорбілакт, рефортан, гелофузин, теофілін 2,4 %, фуросемід, сечовина, манітол, трисамін), корекція дизелектролітемії (р-н калію хлориду 7,5 %, р-н кальцію хлориду 10 %, натрію гідрокарбонату 4%), а також екстракорпоральна детоксикація: методи діалізої терапії (гемодіаліз, перитонеальний діаліз), методи роздільної терапії (плазмаферез), методи фільтраційної терапії (гемодіафільтрація, гемофільтрація),

методи сорбційної терапії (гемосорбція, плазмасорбція). Показання до операції водного навантаження з форсованим діурезом та екстракорпоральної детоксикації в залежності від характеру отрути та важкості отруєння передбачені чинними клінічними протоколами (Наказ МОЗ від 20.10.2010 р. № 897.).

Успіх лікування при г. інтоксикаціях в основному залежить від своєчасного виконання всього комплексу терапевтичних процедур, проведених на догоспітальному етапі і безпосередньо в лікувальних закладах.

## 1.2. Детоксикаційна (антидотна) терапія

Таблиця 1.

Детоксикаційні засоби, які використовуються для інактивації отрут в місцях їх надходження до організму (дерма, слизові оболонки, гастро-інтестинальний тракт та ін.) та для знешкодження в організмі (антидоти)

Отрута	Засоби, для специфічної інактивації отрути в шлунку, на шкірі та слизових оболонках (варіанти вибору та/або поєднання)	Лікарські засоби для детоксикаційної терапії (варіанти вибору та/або поєднання)
Отруєння антибіотиками системного призначення (Т.36)		
Антибактеріальні засоби	Для інактивації отрути в шлунку: вугілля активоване, сульфат магнію 10 % р-н. Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання гідрогель метилкремнієвої к-ти; - вугілля активоване	-піридоксину гідрохлорид у дозі 1.0 г в/в; при необхідності – повторне введення
Отруєння іншими протимікробними та протипаразитарними засобами (Т.37)		
Перманганат калію	Для інактивації отрути в шлунку: крохмаль; вугілля активоване; 0.5-1 % р-н аскорбінової к-ти (20 мл 5 % р-ну аскорбінової к-ти розводять в 80 мл води - співвідношення 1:4). Для обробки уражених слизових оболонок порожнини рота: 0.5-1 % р-н аскорбінової к-ти; гліцерин; суміш 3 % р-ну перекису водню та 3 % р-ну оцтової к-ти у співвідношенні 1:1. Для промивання очей: 0.5-1 % р-н аскорбінової к-ти. Для інактивації отрути на уражених ділянках шкіри: суміш з 200 мл 3 % р-ну перекису водню, 400 мл 3 % р-ну оцтової к-ти, 2.0 л теплої питної води.	Антидот в Україні не зареєстровано
Йод	Для інактивації отрути в шлунку: тіосульфат натрію 0.5 % р-н (16.6 мл 30 % р-ну тіосульфату натрію на 100 мл питної води, або розвести антидот з водою в співвідношенні 1:5), у дозі: немовлята - 10.0; молодший вік - 20.0; шкільний вік - 50.0; крохмаль. Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання: гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап. 0.15-0.33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих)
Борна к-та	Для інактивації отрути в шлунку: 2 % р-н окису магнію; 15 % р-н манітолу (комплекси, що утворюються, стабілізують 2 % р-ном питної соди (20 г на 1 л води). Для інактивації отрути на уражених ділянках шкіри: 2-3 % р-н аміаку.	- 15 % р-н манітолу, в/в, крап. у вікових дозах
Отруєння гормонами та їх синтетичними замінниками та антагоністами, не класифікованими в інших рубриках (Т.38.)		
Препарати, які викликають гіпоглікемію	Для інактивації отрути в шлунку: вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н. Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання: гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- глюкоза 40 % р-н 20-60 мл (залежно від віку хворого), в/в, болюсно; повторне введення - під контролем рівня цукру в крові; - глюкагон (під контролем рівня калію та глюкози в крові), в/в, крапельно, в дозі: 0.1-0.2 мг/кг; 0.5 мг/кг/добу; доза насичення - 0,15 мг/кг; доза підтримуюча - 0.005-0.1 мг/(кг/год)
Отруєння неопіїдними анальгезуючими, протигарячковими та протиревматичними засобами (Т.39)		
	Для інактивації отрути в шлунку: вугілля активоване у дозі 1 г/кг; тіосульфат натрію в дозі (16.6 мл 30 % р-ну тіосульфату натрію на 100 мл питної води, або розвести антидот з водою в	- ацетилцистеїн: доза насичення - 140 мг/кг маси тіла р/ос; потім 70 мг/кг маси тіла ч/з кожні 4 год. протягом 3 діб; доза підтримки - 0,7



	співвідношенні 1:5); немовлята - 10.0; молодший вік - 20.0; шкільний вік - 50.0; сульфат магнію 10 % р-н (p/os, кожних 4-6 год., до одержання ефекту). При отруєнні аніліновими похідними (парацетамол, ацетамінофен): вугілля активоване; вазелінова олія. При отруєнні сульфаніламидами: 0.1 % р-н перманганату калію. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	мл/кг 20 % р-н 6 р/добу протягом 4-5 днів; - метіонін: 2.5 г кожні 6 год., p/os; - токоферол: 5-10 мг/кг на доб., p/os; - тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап. 30 % р-н; 5-10 % р-н після промивання шлунка по 1 ложці 3 р/день усередину; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих). 10 мл 3 % р-ну, в/в, протягом 3-5 хв. При відсутності реакції (максимальне підвищення рівня метгемоглобіну в крові протягом 30 хв. після введення) повторне введення препарату в половинній дозі; 0.15-0.33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей. <b>Примітка:</b> При отруєнні ацетилсаліциловою к-тою (Аспірином) антидот відсутній.
Отруєння наркотичними засобами та психодислептиками (галюциногенами) (Т.40)		
Опій та інші опіоди	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н. При отруєнні морфіном: 0.02 % р-н перманганату калію. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- налоксон у дозі: 0.03-0.01 мг/кг, в/в, болюсно, кожні 2-8 хв.; 0.4-0.8 мг/год. в 5 % р-ні глюкози , в/в, крапельно.
Галюциногени		- бензодіазепіни (діазепам), в/м, в/в, у дозі: 0.12-0.8 мг/кг на добу., в/в, в 2-4 введення; не більше 10 мг, в/в, болюсно. - галантамін, в/м, п/ш, у дозі: до 1 року - 0.2-0.5 мг; 2-4 року - 1-2 мг; 5-7 років - 3-4 мг; 8-10 років - 4-5 мг; старше 10 років - 5-10 мг. - хлорпромазин у дозі: 0.5 мг/кг, в/м, 2-3 рази на день; 0.05 мг/кг, в/в, 3-4 рази на день.
Кокаїн		- адреноблокатори у вікових дозах.
Т.41. Отруєння анестезуючими засобами та терапевтичними газами		
Т.42. Отруєння протиепілептичними, седативно-снодійними та протипаркінсоністичними лікувальними засобами		
Бензодіазепіни	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- налоксон у дозі: 0.03-0.01 мг/кг, в/в, болюсно, кожні 2-8 хв.; 0.4-0.8 мг/год. в 5 % р-ні глюкози , в/в, крапельно; 0.4 мг, в/в, болюсно, кожні 2-3 хв., до досягнення мінімального “пробуджуючого” ефекту (у дорослих).
Барбітурати		- Антидот в Україні не зареєстровано.
Снодійні засоби		- Антидот в Україні не зареєстровано.
Т.43. Отруєння психотропними препаратами, не класифікованими в інших рубриках		
Трициклічні антидепресанти	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- гідрокарбонат натрію у дозі: 5 ммоль/кг маси тіла за добу (50 % дози у перші 6 год. під контролем рН плазми та утримання у межах 7,45 – 7,55); хворим, що перебувають на ШВЛ (особливо при застосуванні режиму гіпервентиляції) дози гідрокарбонату натрію зменшувати на 20-30 %.
Бутерофенони		- Біперіден (5 мг в амп.) у дозі 0.04 мг/кг, в/в, крапельно, на фізіологічному р-ні або р-ні глюкози. Інші антидоти в Україні не зареєстровано.
Нейролептики		При виникненні екстрапірамідної симптоматики - дифенгідрамін у дозі 50-100 мг або 1-2 мг/кг (для дорослих); діазепам у дозі 5-10 мг, в/в, в/м (для дорослих).
Солі брому	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> тіосульфат натрію в дозі 0.5-2 г у вигляді 10 % р-ну. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого</b>	- тіосульфат натрію в дозі 0.5 - 2 г у вигляді 10 % р-ну.

	<b>періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	
Т.44. Отруєння препаратами, які переважно впливають на вегетативну нервову систему		
Холінолітичні препарати (у т.ч. інгібітори холінергези)	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- галантамін у вікових дозах Інші антидоти в Україні не зареєстровано.
Стимулятори бета-2-адренергічних рецепторів		- епінефрин у дозі 1-4 мг/хв., в/в, титруючи, аж до досягнення позитивного клінічного ефекту. При отруєнні стимуляторами $\beta_2$ -адренергічних рецепторів: пропранолол 0.01-0.02 мг/кг маси тіла, в/в.
Т.45. Отруєння переважно системними та гематологічними препаратами, не класифікованими в інших рубриках		
Залізо та його сполуки	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> - <b>дефероксамін</b> , р/ос: у загальний обсяг рідини для промивання шлунка додати 5-10 г дефероксаміну; - <b>натрію гідрокарбонат</b> (у лужному середовищі, при рН вище 5.0, закисне залізо перетворюється в окисне й може бути зв'язано основним антидотом дефероксаміном). Повторні санації кишечника гіперосмолярним водним р-ном ч/з кожні 8 год., протягом першої доби від моменту госпіталізації пацієнта. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване	- дефероксамін у вікових дозах залежно від ступеня важкості отруєння.
Антикоагулянти	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- протамін у вікових дозах; - менадіон у вікових дозах; - вітамін К1.
Цитостатичні препарати		- фолієва к-та в дозі 2.5 мг (не більше 10 мг/кг на доб.), в/м.
Метатрексат		- кальцій фолінат у дозі 10 мг/м <sup>2</sup> поверхні тіла, в/в, крапельно.
Т.46. Отруєння засобами, які діють переважно на серцево-судинну систему		
Серцеві глікозиди	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	Специфічні антидоти в Україні не зареєстровано.
Блокатори кальцієвих каналів бензодіазепінового та фенілалкіламінового ряду		- кальцію хлорид 10 % (у максимальній віковій дозі) або кальцію глюконат 10 % (0.2 мл/кг маси), вводять кожні 5-10 хв. до досягнення клінічного ефекту.
Блокатори кальцієвих каналів похідні 1,4-дегідроперидину		- глюкагон (під контролем рівня калію і глюкози в крові), в/в, крапельно, в дозі: 0.1-0.2 мг/кг; 0.5 мг/кг/доб.; доза насичення - 0,15 мг/кг; доза підтримуюча - 0.005-0.1 мг/(кг/год.); 2-5 мг, в/в, болюсно, з наступною інфузією по 2-3 мг у год. (для дорослих).
Клонідин		- налоксон у дозі: 0.03-0.01 мг/кг, в/в, болюсно, кожні 2-8 хв.; 0.4-0.8 мг/год. в 5 % р-ні глюкози, в/в, крапельно; - метоклопрамід 0.5 % р-н: доза насичення - 0.5 мг/кг; доза підтримуюча - 0.25 мг/кг, в/в, крапельно, протягом 4-5 год.
Дигіталіс		Специфічні антидоти в Україні не зареєстровано.
$\beta$ -блокатори		- атропіну сульфат 0.1 % р-н (підтримка адекватної ЧСС): показаний при ізольованій синусовій брадикардії без порушень провідності і ритму серця. Дорослі: 0,5 – 1,0 мг в/в з повторенням зазначеної дози ч/з 5 хв. до отримання відповіді. При зупинці серця - 1 мг атропіну, в/в, з

		<p>повторенням ч/з 3- 5 хв. Мінімальна доза 0,6 мг; максимальна доза - 0,04 мг/кг. Діти: 0.02 мг/кг, в/в; повторно - ч/з кожні 5 хв. до припинення брадикардії (загальна максимальна доза 1 мг; дітям старшого віку - до 5 мг); доза атропіну менше 0.1 мг (для дітей) і 0.5 - 1 мг (для дорослих) супроводжується розвитком тахікардії; доза менше 0,5 мг може викликати парадоксальну реакцію. атропін у дозі в 3-5 мг визначає повну блокаду холінергічних систем; подальше збільшення дози не супроводжується збільшенням ЧСС. Паралельно із застосуванням антидотних заходів налагоджується інгаляція зволоженого O<sub>2</sub> і кардіомоніторинг.</p> <p>- глюкагон: 150 мкг/кг, болюсно; 5-10 мг (для дорослих); пік дії за 5-7 хв. загальна тривалість дії 10-15 хв.; подальше призначення: болюсно, кожні 10 хв., або постійна інфузія у дозі 50-100 мкг/кг/год (нормалізує інотропну та хронотропну відповіді).</p> <p>Катехоламіни – додаються до лікування у випадках тяжкої АТ-гіпотензії, яка мало піддається корекції.</p> <p>- допамін у дозі від 2-5 до 7-10 мкг/кг у хв., в/в;</p> <p>- добутамін у дозі від 2.4-4 до 10-12 мкг/кг у хв., в/в;</p> <p>- норепінефрин: 2мкг/хв. - початкова доза може збільшуватися за показами; 0,1 мкг/кг/хв. (для дітей);</p> <p>- епінефрин: 1 мкг/хв. - початкова доза, менший α- та більший β-адреноміметичний ефект, більш ефективно сприяє зменшенню брадикардії і відновленню провідності серця; 0,1 мкг/кг/хв. (для дітей).</p>
Т.48. Отруєння препаратами, які діють переважно на гладку і скелетну мускулатуру та органи дихання		
Міорелаксанти		<p>- сугамадекс;</p> <p>- галантамін у вікових дозах</p>
Т.50. Отруєння діуретиками, іншими та неуточненими лікувальними засобами, медикаментами та біологічними субстанціями		
Препарати срібла	<b>Для інактивації отрути в шлунку (варіанти вибору та/або поєднання):</b> вугілля активоване у дозі 1 г/кг; 1-2 % р-н натрію хлориду (10-20 г повареної солі на 1 л води); тіосульфат натрію 0.5 % р-н (16.6 мл 30 % р-ну тіосульфату натрію на 100 мл питної води, або розвести антидот з водою в співвідношенні 1:5) у дозі: немовлята - 10.0; молодший вік - 20.0; шкільний вік - 50.0.	<b>Для парентерального застосування:</b> <p>- 10 % р-н натрію хлориду, в/в (перетворює нітрат срібла в нетоксичний хлорид срібла); ацетилцистеїн р/os, 5-10 % р-н, табл., порош., у дозі: 140 мг/кг, р/os, 1 доза. Потім по 50-70 мг/кг на 5 % р-ні глюкози, кожні 4 год. (але не більше 1330 мг за 72 год., у дорослих); 1.4 мл/кг 10 % р-н; 0.7 мл/кг 20 % р-н.</p>
Феноли	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> 10 % р-н кальцію глюконату (1 мл на рік життя); сульфат натрію в дозі 1г/рік життя, усередину в 100 мл води; тіосульфат натрію 0.5 % р-н (16.6 мл 30 % р-ну тіосульфату натрію на 100 мл питної води, або розвести антидот з водою в співвідношенні 1:5) у дозі: немовлята – 10.0; молодший вік – 20.0; шкільний вік – 50.0; вугілля активоване (20 г на 200 мл води).	- 10 % р-н кальцію глюконату в дозі 0.2 мл/кг маси тіла, кожні 2 год., в/в.
Формальдегід	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> 1-3 % р-н хлориду амонію;	- Антидот відсутній

	<b>Для інактивації отрути на уражених ділянках шкіри:</b> 5% р-н аміаку.	
Невідомі (неідентифіковані) лікарські засоби	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване, сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване	<b>Для парентерального застосування:</b> піридоксину гідрохлорид, в/в, в/м, у дозі 5-10 мг/кг; 1 г піридоксину на 1 г гідразину; по 50 мг, кожні 6 год., до усунення ацидозу.
<b>Т.51. Токсична дія алкоголю (спиртів)</b>		
Етанол	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10% р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- Антидот відсутній
Метанол		- етанол в/в 5% р-н (або 30% р-н - внутрішньо) у загальній дозі 1г/кг маси тіла (96% етанолу) на добу у вигляді 5% р-ну на 5% глюкозі, або перорально по 50 мл 30% етанолу кожні 3 год. Введення етанолу проводити підтримуючи його концентрацію в крові на рівні 1г/л протягом 2-5 діб.  - етанол в/в 5% р-н (або 30% р-н - внутрішньо) у загальній дозі 1г/кг маси тіла (96% етанолу) на добу у вигляді 5% р-ну на 5% глюкозі, або перорально по 50 мл 30% етанолу кожні 3 год. Введення етанолу проводити підтримуючи його концентрацію в крові на рівні 1г/л протягом 2-5 діб; -піридоксин у віковій дозі; -аскорбінова к-та у віковій дозі.
Пропанол		
Сивушні масла та спирти неуточнені		
<b>Т.52. Токсична дія органічних розчинників</b>		
Нафтопродукти (бензин, керосин, петролейний ефір)	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вазелінова олія; 2 % р-н двовуглекислої соди; рослинна олія. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- Антидот відсутній
Бензол та його гомологи	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вазелінова олія; вугілля активоване; ацетилцистеїн 5-10 % р-н, табл., порош., у дозі: 140 мг/кг, р/ос, 1 доза; потім по 50-70 мг/кг на 5 % р-ні глюкози, кожні 4 год.	- тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап.; 0.15-0.33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих).
Дихлоретан	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вазелінова олія. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- ацетилцистеїн
Фторвмісні сполуки	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> 2 % р-н двовуглекислої соди; 0.5 % р-н хлориду кальцію. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване	- Антидот відсутній
Гліколі	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване	- етанол в/в 5% р-н (або 30% р-н - внутрішньо) у загальній дозі 1г/кг маси тіла (96% етанолу) на добу у вигляді 5% р-ну на 5% глюкозі, або перорально по 50 мл 30% етанолу кожні 3 год. Введення етанолу проводити підтримуючи його концентрацію в крові на рівні 1г/л протягом 2-5 діб. -10% кальцію глюконат (або хлорид) по 10-20 мл 2 р/добу.
<b>Т.53. Токсична дія галогенпохідних летких та ароматичних вуглеводнів (у т.ч. фреон)</b>		
Галогенпохідні летких та ароматичних вуглеводнів	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- ацетилцистеїн: доза насичення - 140 мг/кг маси тіла р/ос; потім 70 мг/кг маси тіла ч/з кожні 4 год. протягом 3 діб; доза підтримки - 0,7 мл/кг 20 % р-н 6 р/добу протягом 4-5 днів.
<b>Т.54. Токсична дія їдких речовин</b>		

Фенол та його гомологи (карболова к-та, крезол, лізол, резорцин, гідрохінон)	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване	- ацетилцистеїн: доза насичення - 140 мг/кг маси тіла р/ос; потім 70 мг/кг маси тіла ч/з кожні 4 год. протягом 3 діб; доза підтримки - 0,7 мл/кг 20 % р-н 6 р/добу протягом 4-5 днів.
Їдкі кислоти	Для промивання шлунку: холодна кип'ячена вода; 0.9 % р-н NaCl; 2 % р-н магнію оксиду; збиті яєчні білки (4-12 білків на 1 л води); молоко. <b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> антацид (алюміній + магнію гідроксид + бензокаїн й ін.); холодне некип'ячене молоко (до 500 мл); 10 % водна емульсія рослинного масла 200 мл з 2 г анестезину; по 2.5-20 мл препарату кожні 2 год., протягом доби. <b>Обробка шкірних покривів:</b> обмивання уражених ділянок шкіри проточною водою; Гідрокортизон, мазь; Лідокан, гель; мазь із а/б. <b>Обробка очей:</b> промивання 0.9 % р-ном NaCl; проточною водою; місцеві анестетики.	- Антидот відсутній
- синильна к-та та її солі	Інактивація отрути в шлунку: тіосульфат натрію в дозі 0.5 - 2 г у вигляді 5-10 % р-ну; 0.04 % р-н перманганату калію; вугілля активоване.	- тіосульфат натрію в дозі 25 мг/кг, в/в, крап.; 0.15-0.33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих). Інші антидоти в Україні не зареєстровано.
- щавлева к-та, фториста к-та	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> 0.5 % р-н хлориду або глюконату кальцію; молоко.	- кальцію глюконат або кальцію хлорид в/в у вікових дозах.
Їдкі луги (аккумуляторна рідина, аміак, нашатирний спирт, каустична сода)	<b>Санація шлунку:</b> при отруєнні лугами промивання шлунку протипоказане. <b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> яєчні білки, молоко; рослинне масло (луг перетворюється в мило). <b>Для інактивації отрути на уражених ділянках шкіри:</b> 1) при опіках їдкими лугами омивання 8 % р-н оцтової кислоти; 4 % р-н борної к-ти; 1 % р-н лимонної к-ти; 2) при опіках аміаком омивання: керосин; спирт. <b>Примітка:</b> обмивання водою протипоказано, тому що приводить до самозапалювання! 3) при опіку аніліном омивання 5 % р-н оцтової к-ти, після промивання водою з милом. <b>Примітка:</b> не обробляти алкоголем! 4) при опіку фенолами - омивання етиловим спиртом.	- Антидот відсутній
Окислювачі (перекис водню, гідроперит, пергідроль)	Для промивання шлунку: холодна кип'ячена вода; 0.9 % р-н NaCl; збиті яєчні білки (4-12 білків на 1 л води). Після промивання, у шлунок необхідно ввести (варіанти вибору та/або поєднання) - до 200 мл 10 % водної емульсії рослинного масла; 2 г анестезину; по 2.5-20 мл препарату кожні 2 год., протягом доби. <b>Для обробки уражених ділянок шкіри:</b> обмивання проточною водою; Гідрокортизон, мазь; Лідокан, гель; мазь із а/б. <b>Для обробки уражених ділянок очей</b> промивання 0.9 % р-ном NaCl; промивання проточною водою; місцеві анестетики.	- Антидот відсутній
<b>Т.55. Токсична дія мила та дезінфікуючих засобів</b>		
Мило та дезінфікуючі засоби	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н. <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	-тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап.; 0.15-0.33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих).
<b>Т.56. Токсична дія металів</b>		
Свинець та його сполуки	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н;	- тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап.; 0.15-0.33 мл/кг (але не

Ртуть та її сполуки	тіосульфат натрію в дозі (16.6 мл 30 % р-ну тіосульфату натрію на 100 мл питної води, або розвести антидот з водою в співвідношенні 1:5, р/ос): немовлята - 10.0; молодший вік - 20.0; шкільний вік - 50.0.; збиті яєчні білки (при відсутності антидотів). <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих). - пеніциламін, вводити усередину після промивання шлунка; поєднувати із введенням піридоксину гідрохлориду (1; 2,5; 5 % р-н): добова доза для дорослих усередину 15-40 мг/кг на доб. в 4-6 прийомів; добова доза для дітей у віці до 5 років - 300 мг; добова доза для дітей у віці 5-10 років - 600 мг; добова доза для дітей у віці старше 10 років - 840 мг (в 2-4 прийому, усередину, протягом 5-6 днів).
Хром та його сполуки		- пеніциламін, вводити усередину після промивання шлунка; поєднувати із введенням піридоксину гідрохлориду (1; 2,5; 5 % р-н): добова доза для дорослих усередину 15-40 мг/кг на доб. в 4-6 прийомів; добова доза для дітей у віці до 5 років - 300 мг; добова доза для дітей у віці 5-10 років - 600 мг; добова доза для дітей у віці старше 10 років - 840 мг (в 2-4 прийому, усередину, протягом 5-6 днів). Інші антидоти в Україні не зареєстровано. -Ацетилсаліцилова к-та (для зняття «металевої лихоманки»).
Олово та його сполуки		
Кадмій та його сполуки		
Мідь та її сполуки		
Цинк та його сполуки		
<b>Т.57. Токсична дія інших неорганічних речовин</b>		
Миш'як та його сполуки	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н; тіосульфат натрію в дозі (16.6 мл 30 % р-ну тіосульфату натрію на 100 мл питної води, або розвести антидот з водою в співвідношенні 1:5, р/ос): немовлята - 10.0; молодший вік - 20.0; шкільний вік - 50.0.; збиті яєчні білки (при відсутності антидотів). <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	Тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап.; 0.15-0.33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих).
Фосфор та його сполуки		- Антидот відсутній
Марганець та його сполуки		- Антидот відсутній
Ціаніди (синильна к-та та її солі, ціаністий калій, ціаністий водень)	Інактивація отрути в шлунку: тіосульфат натрію в дозі 0.5 - 2 г у вигляді 5-10 % р-ну; 0.04 % р-н перманганату калію; вугілля активоване.	-тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап.; 0.15-0.33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих).
<b>Т.58. Токсична дія монооксиду вуглецю</b>		
Монооксид вуглецю	<b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- ацизол (діацетат біс (1-вінілімідазол-Н) цинку) по 1 мл в/м 2-4 рази на добу. МДД для дорослого - 240 мг (4 мл); курс лікування 7 – 10 днів.
<b>Т.59. Токсична дія інших газів, димів та випарів</b>		
Сполуки сірки, сірководень	<b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- гіпербарична оксигенація
Сполуки хлору, хлорпікрин		- гіпербарична оксигенація - тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап.; 0.15-0.33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих)
Газоподібний фтор та фтористий водень		
Ацетонітрil		
Інші газы, дими та випари		-гіпербарична оксигенація
<b>Т.60. Токсична дія пестицидів</b>		

Фосфорорганічні сполуки	<p><b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> р-н перманганату калію (1:2000); міді сульфат у дозі 0.1-0.2 г.</p> <p><b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.</p>	<p><b>Для парентерального застосування:</b></p> <p>- атропіну сульфат 0.1 % р-н, застосовується протягом часу, необхідного для повної елімінації ФОС (2-4 доби) в наступних дозах та режимах введення: а) легкий ступінь важкості отруєння – 1-ша доба - 2 разові (2 мл 0,1 % р-ну) дози болюсно, п/ш або в/м; 2-3 доба – болюсно, разова доза, п/ш або в/м; б) середній ступінь – 1-ша доба -2 разові (2 мл 0,1 % р-ну) дози болюсно; потім кожні 15-20 хв. протягом декількох год., п/ш або в/м; 2-3 доба – болюсно, кожні 3-4 год., разова доза, п/ш або в/м; в) важкий ступінь - 4-6 разових доз в/в відразу, а далі кожні 5-8 хв. двократні дози в/м або п/ш до появи ознак переатропінізації протягом 3-4 діб.</p> <p>- верапаміл 0.25 % р-н у дозі 0.1-0.2 мг/кг, в/в.</p> <p><b>Примітка:</b> При отруєннях фосфорорганічними сполуками не застосовувати антагоністи кальцію дигідропіридинового ряду!</p> <p>- діазепам 0.5 % р-н, в/в, в/м (або табл. р/ос). Реактиватори холінерастери (тільки протягом першої доби). Специфічні антидоти (реактиватори холінерастери) в Україні не зареєстровано.</p>
Хлорорганічні (гексахлоран, гептахлор, ДДТ тощо)	<p><b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване г/кг; сульфат магнію 10 % р-н.</p> <p><b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.</p>	<p>Не вводити ефінефрин, фенілефрин, норепінефрин – дуже обережно.</p>
<b>Т.62. Токсична дія інших шкідливих речовин продуктів харчування</b>		
Рослини, що містять отрути переважно нейротропної дії:	<p><b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.</p> <p><b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.</p>	
1) белена, беладона та інші рослини, які містять парасимпатоміметичні засоби		<p>- галантамін в/м, п/ш, у дозі: до 1 року - 0.2-0.5 мг; 2-4 роки - 1-2 мг; 5-7 років - 3-4 мг; 8-10 років - 4-5 мг; старше 10 років - 5-10 мг.</p> <p>- неостигмін, в/в, повільно, у дозі 0.03-0.05 мг/кг (під контролем частоти пульсу).</p>
2) аконіти, болиголов		<p>- 0.1 % р-н атропіну сульфату - 0.01 мг/кг, в/в (лікування «холіноміметичного» синдрому).</p>
Рослини, що містять отрути переважно кардіотропної дії		<p>- атропіну сульфат 0.1 % р-н у дозі: (0.01 % р-н) 0.02 мг/кг, в/м, 2 р/день; (0.1 % р-н) 1-2 крап., р/ос, 3 р/день. Антидоти в Україні не зареєстровано.</p>
Грибні токсини нейро-вегетотропної дії	<p><b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.</p> <p><b>Ентеросорбція протягом усього г. періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.</p>	<p><b>При переважанні мускарину:</b> - атропіну сульфат 0.1 % р-н (1-2 доби): в умовах проведення хірургічних методів детоксикації дози антидота збільшити на 25-30 % ; доза насичення - в/в болюсно по 0.01-0.05 мг/кг ч/з кожні 5-15 хв. до появи ознак легкої атропінізації (зниження гіперсалівації, бронхореї, сухість шкіри); підтримуюча доза: в/в, крап., 0.02-0.08 мг/кг за год. (підтримуючі дози атропіну протягом 1 - 2 дні залежно від важкості отруєння з наступним переходом на в/м</p>

		введення); застосування атропіну показане після промивання шлунка. - діазепам 0.5 % р-н, в/в, в/м, у дозі: 0.12-0.8 мг/кг на доб., в/в, в 2-4 введення; 0.3-0.5 мг/кг у хв., в/в; не більше 10 мг, в/в, болюсно. - верапаміл 0.25 % р-н у дозі 0.1-0.2 мг/кг, в/в. - реактиватори холінестерази (тільки протягом першої доби). <b>При переважанні мускарину, мусцимолу, іботенової к-ти:</b> - галантамін: 0,5 - 0,75 мг/кг/добу.
Грибні токсини гепато-нефротропної дії		При отруєнні грибними токсинами грибів наступних видів: Amonita phalloides – пеніцилін, сілібінін у вікових дозах; Gyrometra esculenta – піридоксин; Clitocybe dealbata, C. Cerusata, Inocybe, Omphalotus olearius – атропін.
Грибні токсини гастро-ентеротропної дії		- Антидот відсутній
<b>Т.63. Токсична дія внаслідок контакту з отруйними тваринами</b>		
Укуси гюрзи	<b>Лікарські засоби, які застосовуються у місці укусу:</b> - антисептики: спиртові р-ни йоду, брильянтової зелені; - кругова прокаїнова інфільтраційна блокада (0.5 % р-н прокаїну) вище (більш проксимально) місця укусу; - обколювання місця укусу 0.3-0.5 мл 0.1 % р-н епінефрину гідрохлориду.	- Інгібітори протеолізу (апротинін); - протиправцева сироватка. Специфічна сироватка в Україні не зареєстрована.
Укуси гримучої або коралової змії		Специфічна сироватка в Україні не зареєстрована.
Укуси кобри		- протиправцева сироватка. Специфічна сироватка в Україні не зареєстрована.
Укуси каракурта, скорпіона, сколопендри, інших павукоподібних		Специфічна сироватка в Україні не зареєстрована.
Укуси павука "чорної вдови":		кінський імуноглобулін (Ig) - 2-5 мл розвести в 50 мл фізіологічного р-ну, в/в, повільно, протягом 30 хв.
Укуси скорпіона		- Специфічна сироватка в Україні не зареєстрована.
Укуси невідомих отруйних членистоногих, ящірки-ядозуба		- протиправцева сироватка. Специфічна сироватка в Україні не зареєстрована.
Укуси земноводних		-Антидот в Україні не зареєстровано.
Укуси медоносної бджоли		- епінефрину гідрохлорид (використати при важких отруєннях, алергічних реакціях, укусах у слизові оболонки порожнини рота, дихальних шляхів, шию, рефлексогенні зони, судини) - 0.01 мг/кг, в/к, в/м, в/в з наступною в/в крапельною інфузією.
Ужалення медуз	<b>Для інактивації отрути на шкірі:</b> омивання уражених місць 3-9 % р-ном столового оцту протягом 30 сек. <b>Примітка:</b> при опіках медузами не можна терти й скребти уражену ділянку шкіри; промивати уражену ділянку прісною водою; використовувати для обробки ураженої ділянки ізопропіловий спирт; застосовувати р-ни кислот для знезаражування (при опіках американської сітчастої медузи).	Антидот відсутній
Поранення коралами	<b>Для інактивації отрути на шкірі:</b> омивання ураженої ділянки обмити прісною водою; обробка етиловим спиртом або р-ном аміаку; на місця порізів накласти пов'язки із сірчанокислою магнезією. Обробка слизової оболонки очей (за виникнення кон'юнктивіту): промити прісною водою; содовим	Антидот відсутній



	р-ном; закапати анестезуючі очні краплі.	
Поранення багатощетинковими хробаками	<b>Для інактивації отрути на шкірі:</b> 1) видалити уламки; 2) уражену ділянку шкіри обробити: ізотонічним р-ном NaCl; антисептичним р-ном (етиловим спиртом та ін.); - р-ном соди.	Антидот відсутній
ураження, нанесені молюсками роду Conus		Антидот відсутній
ураження отрутою голотурій		Антидот відсутній
<b>Т.64. Токсична дія афлатоксину та інших забруднюючих харчові продукти мікотоксинів</b>		
<b>Т.65. Токсична дія інших та неуточнених речовин</b>		
Стріхнін та його солі	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н.	- тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап. 0.15-0.33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих).
Нітрозопохідні та амінопохідні бензолу та його гомологів (анілін, тротил)	<b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване. <b>Для очищення шкіри:</b> проточна вода; слабкий (1-3 %) р-н столового оцту.	
Нафталін		- тіосульфат натрію в дозі: 25 мг/кг, в/в, крап. 0.15-0.33 мл/кг (але не більше 10 мл 3 % р-ну) - для дітей; 10-20 мл 1-2% р-ну, в/в (для дорослих).
Нікотин		- Антидот відсутній
Радіактивні речовини, у т.ч. радіоактивні метали	<b>Для інактивації отрути в шлунку:</b> вугілля активоване; сульфат магнію 10 % р-н; тіосульфат натрію в дозі (16.6 мл 30 % р-ну тіосульфату натрію на 100 мл питної води, або розвести антидот з водою в співвідношенні 1:5, р/ос): немовлята - 10.0; молодший вік - 20.0; шкільний вік - 50.0.; збиті яєчні білки (при відсутності антидотів) <b>Ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання:</b> гідрогель метилкремнієвої к-ти; вугілля активоване.	- антиоксиданти (аскорбінова к-та, токоферол та ін.); - естрогени; - гепарин, полісахариди, нуклеїнові к-ти, полінуклеотиди; - біологічні радіопротектори – (адаптогени, антиоксиданти, з гемо- і імуностимулюючими, антимутагенними властивостями, вітаміни тощо).

### 1.3. Ентеросорбція

При гострих отруєннях застовується ентеросорбція протягом усього гострого періоду захворювання: гідрогель метилкремнієвої кислоти; вугілля активоване

### 1.4. Детоксикаційні лікарські засоби

- **Кислота аскорбінова (Ascorbic acid)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** передозування антикоагулянтів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають в/в струминно або краплинно і в/м; при отруєннях добову дозу підвищують до 500 мг; максимальна разова доза - 200 мг, МДД - 1 г.

- **Атропін (Atropine)** \* (див. п. 3.3.3. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками і антихолінергічними (у тому числі фосфорорганічними) речовинами<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при отруєнні антихолінергічними препаратами вводять по 2 мг<sup>ВООЗ</sup> в/м кожні 20-30 хв. до виникнення почервоніння і сухості шкіри, розширення зіниць і появи тахікардії, нормалізації дихання; при помірному і тяжкому отруєнні атропін можна вводити протягом 2-х днів (до появи ознак «переатропінізації»).

- **Вугілля медичне активоване (Medicinal charcoal)** \* \*\* (див. п. 10.8.1. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** г. отруєння<sup>ВООЗ, БНФ</sup> побутового, промислового та харчового походження, лікарськими препаратами, отруєння алкалоїдами, солями важких металів; диспепсія, метеоризм, харчові токсикоінфекції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при отруєннях: табл. внутрішньо дорослим у дозі 20-30 г на прийом у вигляді водної суспензії (на 0.5-2 склянки води); така суспензія використовується і для промивання шлунка. При підвищеній кислотності дорослим призначати 1-2 г препарату 3-4 рази на добу. Капс.: при отруєннях та інтоксикаціях дорослим застосовувати по 2 - 6 капс. 3 р/добу; при різних отруєннях дітям віком від 3 до 7 років: внутрішньо 5 г 3 р/добу; дітям віком від 7 до 14 років: 7 г 3 р/добу. Дітям Вугілля активоване завжди призначати у вигляді суспензії подрібнених таблеток у невеликій кількості води, після приймання якої необхідно випити склянку води; курс лікування при г. захворюваннях - 3-5 днів, при хр. захворюваннях, зумовлених ендогенними інтоксикаціями, - 10-15 днів.

- **Галантамін (Galantamine)** (див. п. 5.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** отруєння антихолінергічними засобами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** як антикурарний засіб та антидот при передозуванні периферичними недеполяризуючими нейром'язовими блокаторами препарат вводиться в/в в дозі 10-20 мг/добу; при післяопераційних парезах ШКТ і сечового міхура вводиться п/ш, в/м або в/в у дозах відповідно віку, розподілених на 2-3 р/добу. Дітям застосовувати в/в, дітям від 1 до 2 років в/в: 0,25-1 мг (0,03-0,08 мг/кг); дітям від 3 років - 0,03-0,28 мг/кг або: дітям від 3 до 5 років: 0,5-5 мг; дітям від 6 до 8 років: 0,75-7,5 мг; дітям від 9 до 11 років: 1-10 мг; дітям від 12 до 15 років: 1,25-12,5 мг; дітям від 15 років і дорослі: 1,25-15 мг.

- **Гідрогель метилкремнієвої кислоти (Methylsiliconic acid hydrogel) \*\*** (див. п. 3.12.2.2. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** отруєння алкоголем і наркотичними засобами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо 3 р/добу за 1,5-2 год. до або ч/з 2 год. після їди або прийому медикаментів, запиваючи достатньою кількістю води; для дорослих та дітей віком від 14 років разова доза - 15 г (1 ст. л.), добова доза - 45 г; для дітей від народження до 5 років разова доза 5 г (1 ч.л.), добова - 15 г; від 5 до 14 років разова доза - 10 г (дес.л.), добова доза - 30 г; курс лікування 7 - 14 діб; при тяжких формах захворювань протягом перших 3-х діб можна застосовувати подвійну разову дозу, при хр. перебігу хвороби можливе більш тривале (до 1 місяця) застосування препарату.

- **Глюкагон (Glucagon) \* \*\*** (див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі гіпоглікемічні реакції, які можуть виникати у хворих на інсулінозалежний цукровий діабет.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим вводять весь вміст фл. - 1 мл; застосування дітям залежить від віку або/та маси тіла дитини: дітям з масою тіла > 25 кг або віком від 6-8 років вводять весь вміст фл. - 1 мл; дітям з масою тіла < 25 кг або віком до 6-8 років вводять вміст ½ фл. - 0,5 мл; вводять п/ш, в/м.

- **Калію перманганат (Potassium permanganate) \* \*\*** (див. п. 9.1.4. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** V03AB18 - антидоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антидотна при отруєннях фосфором, опіюдами; сильний окислювач; у присутності органічних речовин, що легко окислюються (компоненти тканин, гнійні виділення), легко відщеплює кисень і перетворюється у діоксид марганцю, який в залежності від концентрації р-ну проявляє в'язучу, подразнювальну, припікальну дію; кисень, що вивільнився, зумовлює протимікробний і дезодораційний вплив.

**Показання для застосування ЛЗ:** отруєння опіюдами, алкалоїдами, фосфором, ніотином, синильною к-тою, хініном; для промивання шлунка; при потрапленні аніліну на шкіру; для припікання місця укусу комах і змій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при отруєннях для промивання шлунка застосовувати 0,01-0,1 % р-ни; для змазування (зрошення) виразкових і опікових поверхонь застосовувати 2-5 % р-ни.

- **Кальцію глюконат (Calcium gluconate) \*** (див. п. 7.7.1.5. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** токсичні ураження печінки; гіперкаліємія<sup>БНФ</sup>; як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої к-ти.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в або в/м, повільно, протягом 2-3 хв.; дорослим та дітям віком від 14 років вводять по 5-10 мл 10 % р-ну 1 р/добу, залежно від характеру захворювання і стану хворого - щодня, ч/з день або ч/з 2 дні; дітям, залежно від віку, 10 % р-н глюконату кальцію вводять в/в у таких дозах: віком до 6 місяців - 0,1-1 мл, віком 6-12 місяців - 1-1,5 мл, 1-3 роки - 1,5-2 мл, 4-6 років - 2-2,5 мл, 7-14 років - 3-5 мл.

- **Кальцію хлорид (Calcium chloride)** (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпокальціємія<sup>БНФ</sup>, що потребує швидкого підвищення концентрації іонів кальцію у плазмі крові (тетанія при функціональній недостатності паращитовидної залози, тетанія при недостатності вітаміну D, гіпокальціємія при обмінному переливанні крові та вливанні цитратної крові, алкалозі); у складі комплексної терапії при г. свинцевій коліції; магнієва інтоксикація, що виникає при передозуванні магнію; гіперкаліємія, зареєстрована на ЕКГ порушенням серцевої функції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в струминно: 5 мл 10 % р-ну вводять зі швидкістю 1 мл/хв; в/в краплинно: 5-10 мл 10 % р-ну - розводять в 100-200 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % р-ну глюкози, вводять зі швидкістю 6-8 крапель/хв. Обмінне переливання крові та переливання цитратної крові: дорослим і дітям по 30 мг (0,3 мл) на кожні 100 мл крові. Тетанія у дорослих: 10 мл 10 % р-ну (1 г) протягом 10-30 хв, у разі необхідності повторюють ч/з 6 год.; дітям: при гіпокальціємії вводять повільно, зі швидкістю до 0,5 мл/хв, у дозі 10-20 мг/кг маси тіла (0,1-0,2 мл/кг маси тіла), при необхідності повторюють кожні 4-6 год.; при тетанії: 10 мг/кг маси тіла (0,1 мл/кг маси тіла) протягом 5-10 хв., у разі необхідності повторюють ч/з 6 год або продовжують у вигляді інфузій; МДД для дітей (незалежно від віку) - 10 мл (1000 мг).

- **Магнію сульфат (Magnesium sulfate)** (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** при отруєнні солями важких металів, тетраетилсвинцем, розчинними солями барію (антидот).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при інтоксикації ртуттю, миш'яком, тетраетилсвинцем вводити в/в по 5-10 мл розведеного у 2,5-5 разів 25 % р-ну магнію сульфату; при отруєнні розчинними солями барію вводити 4-8 мл в/в або промити шлунок 1 % р-ном магнію сульфату; для ліквідації дефіциту магнію у новонароджених призначати по 0,5-0,8 мл/кг 1 р/добу протягом 5-8 днів. Порошок для р-ну для р/ос застосування: отруєння розчинними солями барію дорослим - внутрішньо 20-25 г порошку, розчиненого у 200 мл води.

- **Менадіон (Menadione)** (див. п. 13.7.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** кровотечі та гіпопротромбінемії, зумовлені передозуванням феніліну, неодикумарину, інших антикоагулянтів - антагоністів вітаміну К.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м; дорослим разова доза - 10 мг, максимальна разова доза - 15 мг; МДД - 30 мг; тривалість лікування - 3-4 дні, після 4-денної перерви курс у разі необхідності повторюють. Дітям до 1 року - 2-5 мг/добу, 1-2 років - 6 мг/добу, 3-4 років - 8 мг/добу, 5-9 років - 10 мг/добу, 10-18 років - 15 мг/добу; дозу розподіляють на 2 введення.

• **Метіонін (Methionine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** V03AB26 - антидоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** незамінна амінокислота, що бере участь у процесах переметилування; виявляє ліпотропну дію, сприяє синтезу холіну, фосфоліпідів; бере участь у синтезі адреналіну, креатину; активує дію гормонів, вітамінів, ферментів; має детоксикуючі властивості завдяки здатності метилувати токсичні продукти; знижує концентрацію холестерину в крові і збільшує вміст фосфоліпідів; містить сірку, використовується для синтезу білків і вступає у різні метаболічні реакції - переметилування, дезамінування, декарбоксилювання.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика захворювань і токсичних уражень печінки: токсичний гепатит, алкогольна гепатопатія, цироз печінки, отруєння препаратами миш'яку, хлороформом, бензолом та гепатотоксичними речовинами; в основі комбінованої терапії при хр. алкоголізмі, ЦД, для лікування дистрофії, що розвивається при білковій недостатності після дизентерії та інфекційних захворювань, атеросклерозу, при тяжких хірургічних операціях, опіках.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим по 500-1500 мг 3-4 р/добу; дітям разові дози: у віці 3-6 років - 250 мг, 7 років і старше - 500 мг; кратність прийому - 3-4 р/добу; застосовувати за 30 хвилин -1 год. до їди; курс лікування - 10-30 днів або по 10 днів з 10-денними перервами між цими курсами.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** г. вірусні гепатити, печінкова енцефалопатія, важка печінкова недостатність, підвищена чутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕТІОНІН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., в/о, у бл.	250мг	№10x5	29,05	
	МЕТІОНІН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., в/о, у бл.	250мг	№10	6,20	

• **Налоксон (Naloxone) \* (див. п. 5.5.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")**

**Показання для застосування ЛЗ:** передозування опіоїдів; для усунення пригнічення дихального центру, спричиненого опіоїдами; для відновлення дихання у новонароджених після введення породіллі опіоїдних аналгетиків<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; як діагностичний засіб у хворих з підозрою на опіоїдну залежність.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гостре передозування опіатів: дорослим початкова доза - 0,4-2 мг в/в; якщо не настає відновлення дихання, введення слід повторити ч/з 2-3 хв.<sup>БНФ</sup>; можна вводити в/м (початкова доза - 0,4-2 мг), якщо в/в введення неможливе; дітям: рекомендована початкова доза - 0,1 мг/кг маси тіла в/в; якщо бажаного ефекту не досягнуто, додатково у вигляді ін'єкції вводити 0,1 мг/кг маси тіла; залежно від стану пацієнта може бути показана в/в інфузія; якщо в/в введення неможливе, вводять в/м у початковій дозі 0,01 мг/маси тіла, розподіленій на кілька введень. Відновлення дихання у новонароджених, матері яких отримували опіоїди: звичайна доза - 0,01 мг/кг маси тіла в/в; якщо при застосуванні цієї дози дихальна функція не відновлюється, введення можна повторити ч/з 2-3 хв.<sup>БНФ</sup>; при неможливості в/в введення препарат вводять в/м у початковій дозі 0,01 мг/кг маси тіла.

• **Натрію гідрокарбонат (Sodium hydrocarbonate) \* (див. п. 7.9.2.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")**

**Показання для застосування ЛЗ:** некомпенсований метаболічний ацидоз<sup>БНФ, ВООЗ</sup> при інтоксикаціях різної етіології, у тому числі медикаментозній (барбітуратами, саліцилатами), інфекційних захворюваннях, ЦД, під час наркозу і в післяопераційному періоді, при реанімаційних заходах, пов'язаних із зупинкою серця, поширених та/або глибоких опіках, шоку, діабетичній комі, тривалій діареї, нестримному блюванні, г.масивних крововтратах, тяжкому ураженні печінки та нирок, тривалих пропасних станах, тяжкій гіпоксії новонароджених; абсолютним показанням є зниження рН крові нижче 7,2 (норма 7,37-7,42).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 4,2 % р-н: в/в крапл. зі швидкістю 1,5 ммоль/кг/год новонародженим в дозі 1-2 мл/кг за 1 раз під контролем показників кислотно-лужного та водно-електролітного балансу; при коригуванні метаболічних ацидозів дозування визначається залежно від показників газів крові за формулою:  $\text{об'єм } 0,5\text{-молярного буферованого гідрокарбонату натрію } 4,2\% \text{ у мл} = \text{дефіцит баз } (-BE) \times \text{кг маси тіла хворого} \times 0,3 \times 2$  (фактор 0,3 відповідає частці позаклітинної рідини порівняно з загальною рідиною). МДД для дорослих - 300 мл (при підвищеній масі тіла-400 мл), МДД для дітей - від 100 до 200 мл залежно від маси тіла. 8,4% р-н: в/в крапл. без розведення або розведеним в ін. інфузійних р-нах, середня доза для дорослих становить від 2 до 5 ммоль/кг (2 - 5 мл/кг), вводять протягом 4 - 8 год., для дітей доза становить 1 ммоль/кг (1 мл/кг) при повільному введенні, або вводити 8,4 % р-н, розведений 1:1 з 5 % р-ном глюкози; при зупинці серця первинна доза для дорослих становить 1 ммоль/кг, після чого - 0,5 ммоль/кг кожні 10 хв.

• **Натрію тіосульфат (Sodium thiosulfate) \* (див. п. 5.5.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")**

**Показання для застосування ЛЗ:** отруєння сполуками миш'яку, ртуті, свинцю, синильною к-тою та її солями<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, йодом, бромом та їх солями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при отруєннях сполуками миш'яку, ртуті, свинцю, йодом, бромом та їх солями призначати в/в болюсно у дозі 1,5-3 г (5-10 мл р-ну для ін'єкцій 300 мг/мл); при отруєннях синільною к-тою та її солями вводити в/в повільно у дозі 15 г (50 мл р-ну для ін'єкцій 300 мг/мл); призначати протягом усього токсикогенного періоду (від появи перших клінічних симптомів отруєння до повної елімінації токсину з організму).

• **Неостигмін (Neostigmine) \*** (див. п. 6.6.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** усунення залишкових явищ після блокади нервово-м'язової передачі недеполяризуючими міорелаксантами<sup>БНФ, ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** як антидот при передозуванні міорелаксантами (після попереднього введення атропіну сульфату<sup>БНФ</sup> у дозі 0,6-1,2 мг в/в, до збільшення частоти пульсу до 80 уд/хв)<sup>ВООЗ</sup>; призначати в/в повільно у дозі 0,5-2 мг ч/з 0,5-2 хв.; у разі необхідності ін'єкції повторити (у т. ч. атропіну у разі брадикардії) загальною дозою не більше 5-6 мг (10-12 мл) протягом 20-30 хв.; під час процедури забезпечити штучну вентиляцію легенів; дітям як антидот при передозуванні міорелаксантами<sup>БНФ, ВООЗ</sup> (після попереднього введення атропіну сульфату у дозі 0,02-0,03 мг/кг маси тіла в/в, до збільшення частоти пульсу до 80 уд/хв); призначати в/в повільно у дозі 0,05-0,07 мг/кг маси тіла протягом 1 хв.; максимальна рекомендована доза для дітей становить 2,5 мг.

• **Пеніциламін (Penicillamine) \*** (див. п. 8.7.1.7. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** отруєння свинцем<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим - 1-1,5 г на добу за кілька прийомів до зниження рівня свинцю в сечі до 0,5 мг/добу<sup>ВООЗ</sup>; пацієнтам літнього віку - 20 мг/кг маси за кілька прийомів до зниження рівня свинцю в сечі до 0,5 мг/добу; дітям лікарський засіб слід застосовувати, якщо концентрація свинцю в крові становить менше 45 мг/дл; загальна добова доза - від 15 до 20 мг/кг за 2-3 прийоми.

• **Піридоксин (Pyridoxine)<sup>[ПМД]</sup>** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо поліневрити) при лікуванні протитуберкульозними препаратами<sup>БНФ, ВООЗ, ПМД</sup>; лікування піридоксинзалежних судом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при застосуванні препаратів групи ізоніазиду призначають у добовій дозі 5-10 мг (0,1-0,2 мл) протягом усього курсу лікування ізоніазидом; при передозуванні препаратів групи ізоніазиду: на кожен 1 г передозованого препарату вводять в/в 1 г (20 мл) піридоксину зі швидкістю 0,5 г/хв.; при передозуванні ізоніазиду понад 10 г піридоксин вводять в/в в дозі 4 г (80 мл), а потім в/м - по 1 г (20 мл) препарату кожні 30 хв.; МДД - 70-350 мг/кг; при піридоксинзалежному синдромі, включаючи піридоксинзалежні судоми: в/в або в/м у дозі 50-500 мг (1-10 мл) на добу; в/в вводять зі швидкістю 50 мг/хв.; курс лікування - 3-4 тижні. Дітям при піридоксинзалежних судамах призначають в/м або в/в струминно у дозі 50-100 мг (1-2 мл) на добу зі швидкістю 50 мг/хв.; при передозуванні препаратів групи ізоніазиду на кожен 1 г передозованого препарату вводять в/в 1 г (20 мл) піридоксину; якщо доза ізоніазиду невідома, піридоксин вводять із розрахунку 70 мг/кг маси тіла; максимальна доза - 5 г (100 мл).

• **Протамін (Protamine) \***

**Фармакотерапевтична група:** V03AB14 - антидоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** низькомолекулярний протеїн з лужною реакцією зі значним вмістом аргініну; притамаєна протигепаринна дія як in vitro, так in vivo, при їх взаємодії з гепарином утворюються комплекси, які не спричиняють протикоагулянтної дії; початок дії ч/з 1-2 хв після в/в ін'єкції; сам по собі проявляє антикоагулянтну активність, якщо його призначати окремо.

**Показання для застосування ЛЗ:** для нейтралізації надлишкової небажаної антикоагуляційної дії гепарину<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; при передозуванні, після операцій, хірургічних втручань, при проведенні ниркового гемодіалізу з застосуванням гепарину, після хірургічних втручань на відкритому серці, надмірних кровотечах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати у вигляді дуже повільних в/в<sup>ВООЗ, БНФ</sup> або в/м ін'єкцій; дозування 1000 МО (10 мг/мл) використовується для повільних в/в ін'єкцій, а дозування 5000 МО (50 мг/мл) - для в/м ін'єкцій; потрібна кількість протаміну залежить від рівня гепарину, що циркулює в крові; з огляду на короткий період напіврозпаду гепарину, доза протаміну, потрібна для його нейтралізації, знижується відповідно до часу, який пройшов з моменту введення гепарину; у поодиноких випадках, коли потрібне лікування кровотечі, викликані гепарином, доза протаміну має складати 50 % від останньої введеної дози гепарину (в МО); якщо гепарин був введений в/в, всю дозу протаміну 1000 МО (10 мг/мл) слід ввести в/в повільно (протягом 2-5 хв.); у випадку п/ш введення гепарину треба ввести меншу частину дози протаміну 1000 МО (10 мг/мл) повільно в/в, а більшу частину - у формі 5000 МО (50 мг/мл) в/м; якщо рівень гепарину невідомий, рекомендується розпочинати введення протаміну у дозі не більше ніж 1 мл у вигляді 1000 МО (10 мг/мл) для повільної в/в ін'єкції; доза протаміну визначається, ґрунтуючись на результатах періодичних коагуляційних проб (тромбіновий час, активований частковий тромбопластиновий час). Щоб запобігти передозуванню протаміну, треба продовжувати введення препарату до нормалізації тромбінового часу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, в т.ч. анафілактичні та анафілактоїдні реакції, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, рідко шоківі стани; вазодилатація, лівошлуночкова СН або загальна СН із легеневою гіпертензією; набряк легень; бронхоспазм, некардіогенний набряк легень; тромбоцитопенія, лейкопенія; при занадто швидкому в/в введенні можуть виникнути нудота, блювання, припливи, брадикардія, диспное, тяжка гіпотензія або гіпертензія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, ідіопатична та вроджена гіпергепаринемія (у таких випадках протаміну сульфат неефективний та може навіть посилити кровоточивість); виражена артеріальна гіпотензія, тромбоцитопенія, недостатність кори надниркових залоз, гіповолемія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк., по 5мл у фл.	1000 МО/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк., по 10 мл у фл.	1000 МО/мл	№1	240,00	
II.	ПРОТАМІН МЕ	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія	р-н д/ін'єк., по 5 мл в амп.	5000 МО/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОТАМІН МЕ	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія	р-н д/ін'єк., по 5мл в амп.	1000 МО/мл	№5	328,95	

• **Сугамадекс (Sugammadex)**

**Фармакотерапевтична група:** V03AB35 - антидоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** модифікований гамма-циклодекстрин, що селективно зв'язує міорелаксанти; формують у плазмі крові комплекс із нейром'язовими блокуючими агентами рокуронієм і верокуронієм, зменшуючи кількість нейром'язового блокатора, що призводить до реверсії нейром'язової блокади, спричиненої рокуронієм або верокуронієм.

**Показання для застосування ЛЗ:** реверсія нейром'язової блокади, спричиненої рокуронієм або верокуронієм БНФ; рекомендується для застосування дітям і підліткам у віці від 2 до 17 років лише для стандартної реверсії блокади, спричиненої рокуронієм.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в у вигляді одноразової болюсної ін'єкції, яку зробити швидко, протягом 10 с; рекомендована доза залежить від рівня нейром'язової блокади, яка повинна бути реверсована, і не залежить від режиму анестезії; дорослим: *стандартна* реверсія нейром'язової блокади - рекомендована доза при відновленні, що досягає 1-2 посттетанічних скорочень при блокаді, спричиненій рокуронієм або верокуронієм, становить 4,0 мг/кг маси тіла; середній час відновлення відношення  $T_4/T_1$  до 0,9 - близько 3 хв.; рекомендована доза при виникненні *спонтанного* відновлення повторної появи  $T_2$  при блокаді становить 2 мг/кг маси тіла, середній час відновлення відношення  $T_4/T_1$  до 0,9 - близько 2 хв. При необхідності негайної реверсії нейром'язової блокади, спричиненої рокуронієм, рекомендована доза сугамадексу - 16 мг/кг маси тіла БНФ; при застосуванні 16 мг/кг сугамадексу ч/з 3 хв після болюсної дози 1,2 мг/кг рокуронію броміду, середній час відновлення відношення  $T_4/T_1$  до 0,9 становить близько 1,5 хв.; повторне введення сугамадексу в дозі 4 мг/кг рекомендується у виняткових ситуаціях поновлення нейром'язової блокади в післяопераційний період після початкової дози 2 мг/кг або 4 мг/кг БНФ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** найчастіше - ускладнення при анестезії, що вказує на відновлення нейром'язової функції, включають рухи кінцівок або тіла, кашель під час процедури анестезії або під час самої операції, гримаси або смоктання ендотрахеальної трубки. Нечасто - реакції підвищеної чутливості від ізолюваних шкірних реакцій (приливи жару, кропив'янка, еритематозне висипання) до серйозних системних реакцій (гіпотензія, тахікардія, набряк язика, глотки, бронхоспазм, легеневі обструктивні ускладнення, анафілаксія, анафілактичний шок); небажаний прихід до свідомості під час анестезії; виражена брадикардія і брадикардія із зупинкою серця впродовж декількох хвилин після введення сугамадексу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого компонента препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БРАЙДАН®	Н.В.Органон (виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії)/Органон (Ірландія) Лтд. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності)/Патеон Мануфекчурінг, Нідерланди/Ірландія/США	р-н д/ін'єк., по 2мл, 5мл у фл.	100 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Кислота фолієва (Folic acid) \*** (див. п. 13.1.2.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** анемії та лейкопенії, обумовлені іонізуючою радіацією, хімічними речовинами, у т.ч. ліками БНФ; тривале лікування антагоністами фолієвої к-ти (метотрексат, БНФ сульфаметоксазол/триметоприм), протисудомними препаратами (фенітоїн, примідон, фенобарбітал); поліневрити та полінейропатії, у т.ч. алкогольної етіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при мегалобластній анемії призначати по 5 мг/добу протягом 4 міс.; пацієнтам із захворюванням спру, макроцитарною анемією, мальабсорбцією, із запальними захворюваннями кишечника, при цeliacії - по 5-15 мг на добу.



## **2. КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

### **2.1. $\beta$ -адреноблокатори**

- 2.1.1. Селективні ( $\beta_1$ ) – адреноблокатори
- 2.1.2. Неселективні  $\beta$ -адреноблокатори
- 2.1.3. Комбіновані  $\alpha$ - и  $\beta$ -адреноблокатори

### **2.2. Селективні інгібітори I f каналів**

### **2.3. Антагоністи кальцію (блокатори кальцієвих каналів)**

- 2.3.1. Дигідропіридин
- 2.3.2. Бензодіазепіни
- 2.3.3. Фенілалкіламіни
- 2.3.4. Дифенілалкіламіни

### **2.4. Інгібітори ангіотензинперетворюючого фермента (АПФ)**

### **2.5. Блокатори рецепторів ангіотензину II**

- 2.5.1. Похідні біфенілтетразолу
- 2.5.2. Похідні небіфенілтетразолу
- 2.5.3. Похідні негетероциклічних сполук

### **2.6. Антигіпертензивні лікарські засоби центральної дії**

- 2.6.1. Алкалоїди раувольфії
- 2.6.2. Агоністи центральних  $\alpha$ -адренорецепторів
- 2.6.3. Агоністи імідазолінових рецепторів
- 2.6.4. Антиадренергічні засоби, гангліоблокатори
- 2.6.5. Інгібітори реніну

### **2.7. Вазодилататори**

- 2.7.1. Вінцеводилатуючі засоби рефлексорної дії
- 2.7.2. Вінцеводилатуючі засоби міотропної дії

### **2.8. $\alpha$ –адреноблокатори**

- 2.8.1. Селективні  $\alpha_1$ -адреноблокатори

### **2.9. Діуретики**

- 2.9.1. Петльові діуретики
- 2.9.2. Тіазидові та тіазидоподібні діуретики
- 2.9.3. Інгібітори карбоангідрази
- 2.9.4. Антагоністи альдостеронових рецепторів
- 2.9.5. Осмодіуретики

### **2.10. Нітрати**

### **2.11. Похідні сиднонімінів**

### **2.12. Серцеві глікозиди**

### **2.13. Адреноміметичні лікарські засоби**

- 2.13.1.  $\alpha$ -,  $\beta$ -адреноміметики
- 2.13.2.  $\beta_2$ -адреноміметики
- 2.13.3. Інші кардіологічні лікарські засоби
  - 2.13.3.1. Простагландини

- 2.13.3.2. Лікарські засоби метаболічної дії
- 2.14. Антиаритмічні лікарські засоби**
  - 2.14.1. Антиаритмічні засоби I класу
    - 2.14.1.1. Клас I A
    - 2.14.1.2. Клас I B
    - 2.14.1.3. Клас I C
  - 2.14.2. Антиаритмічні лікарські засоби II класу
    - 2.14.2.1.  $\beta$ -адреноблокатори
  - 2.14.3. Антиаритмічні лікарські засоби III класу
  - 2.14.4. Антиаритмічні лікарські засоби IV класу
    - 2.14.4.1. Антагоністи кальцієвих каналів
  - 2.14.5. Інші антиаритмічні засоби
- 2.15. Лікарські засоби, які впливають на згортання крові та функцію тромбоцитів**
  - 2.15.1. Антикоагулянти прямої дії
    - 2.15.1.1. Нефракціонований стандартний гепарин
    - 2.15.1.2. Низькомолекулярні фракціоновані гепарини
    - 2.15.1.3. Інші антитромботичні засоби
  - 2.15.2. Антикоагулянти непрямої дії
    - 2.15.2.1. Похідні кумаринів
      - 2.15.2.1.1. Похідні монокумаринів
      - 2.15.2.1.2. Похідні індандіону
  - 2.15.3. Антиагреганти
    - 2.15.3.1. Препарати ацетилсаліцилової кислоти
    - 2.15.3.2. Похідні тієнопіридину
    - 2.15.3.3. Блокатори глікопротеїнових IIb/IIIa рецепторів тромбоцитів
    - 2.15.3.4. Інші інгібітори агрегації тромбоцитів
  - 2.15.4. Фібринолітики
- 2.16. Гіполіпідемічні лікарські засоби**
  - 2.16.1. Інгібітори редуктази 3-гідрокси-3-метілглутарил-коензим A (ГМГ-КоА) або статини
  - 2.16.2. Похідні фіброєвої кислоти (фібрати)
  - 2.16.3. Нікотинова кислота та її похідні
  - 2.16.4. Інші засоби
- 2.17. Засоби, що підвищують стійкість міокарда до гіпоксії**
  - 2.17.1. Енергозабезпечувальні засоби
  - 2.17.2. Анаболічні засоби
    - 2.17.2.1. Стероїдні анаболічні засоби
    - 2.17.2.2. Нестероїдні анаболічні засоби
- 2.18. Засоби, що регулюють кровообіг головного мозку**
  - 2.18.1. Антитромботичні засоби
    - 2.18.1.1. Антиагреганти



- 2.18.1.2. Антикоагулянти (прямої дії) нефракціоновані, стандартні та низькомолекулярні фракціоновані гепарини
- 2.18.1.3. Фібринолітичні засоби
- 2.18.1.4. Інгібітори фібринолізу
- 2.18.2. Блокатори кальцієвих каналів
  - 2.18.2.1. Похідні дигідропіридинів
  - 2.18.2.2. Похідні дифенілалкіламінів
- 2.18.3. Міотропні вазодилататори
  - 2.18.3.1. Метилксантини, блокатори фосфодіестерази
  - 2.18.3.2. Міотропні вазодилататори прямої дії
- 2.18.4. Лікарські засоби рослинного походження
  - 2.18.4.1. Похідні нікотинової кислоти
- 2.18.5. Ноотропні лікарські засоби, похідні ГАМК
- 2.19. Лікарські засоби, які нормалізують метаболічні процеси у стінці судин
  - 2.19.1. Антиоксидантні засоби
    - 2.19.1.1. Препарати вітамінів та їх похідних
    - 2.19.1.2.  $\alpha$ -адреноблокатори, похідні нікотинової кислоти
    - 2.19.1.3. Препарати метилксантинів
    - 2.19.1.4. Похідні індолу
    - 2.19.1.5. Статини
  - 2.19.2. Ангіопротектори
  - 2.19.3. Антигіпоксанти засоби
    - 2.19.3.1. Ноотропні засоби, похідні ГАМК
  - 2.19.4. Інші кардіологічні препарати. Амінокислоти
- 2.20. Блокатори дофамінових та серотонінових рецепторів
- 2.21. Антиадренергічні лікарські засоби
  - 2.21.1. Гангліоблокуючі засоби
  - 2.21.2. Симпатолітичні засоби
  - 2.21.3. Прості препарати беладони
- 2.22. Анальгетики
  - 2.22.1. Опіоїди
    - 2.22.1.1. Природні алкалоїди опію
    - 2.22.1.2. Похідні фенілпіперидину
- 2.23. Психолептичні засоби
  - 2.23.1. Фенотіазини з аліфатичним боковим ланцюжком
  - 2.23.2. Піперидинові похідні

## 2.1. $\beta$ -адреноблокатори

### 2.1.1. Селективні ( $\beta_1$ ) – адреноблокатори

- *Атенолол (Atenolol)* \* [ПМД]
- Фармакотерапевтична група: C07AB03 -селективні блокатори  $\beta$ -адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиангінальна, антигіпертензивна та антиаритмічна; не має внутрішньої симпатоміметичної і мембраностабілізуючої активності; зменшує автоматизм синусового вузла, уповільнює AV провідність, знижує скоротливість міокарда та його потребу в кисні; має негативну хроно-, дромо-, батмо- та інотропну дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>БНФ, ВООЗ, ПМД</sup>; лікування і профілактика нападів стенокардії<sup>БНФ, ВООЗ</sup> (хр. стабільна<sup>ПМД, БНФ</sup> і нестабільна стенокардія<sup>БНФ, ВООЗ</sup>), особливо у випадках поєднання з тахікардією та АГ); порушення серцевого ритму<sup>БНФ, ВООЗ</sup> (аритмія, синусова тахікардія, профілактика надшлуночкової тахікардії, пароксизмальна суправентрикулярна тахікардія, мерехтіння і тріпотіння передсердь; вентрикулярні (шлуночкові аритмії), у тому числі спричинені підвищеним фізичним навантаженням, прийомом симпатоміметичних засобів; профілактика шлуночкової тахікардії і мерехтіння шлуночків); ІМ<sup>БНФ, ВООЗ</sup> (лікування і профілактика для зниження летальності і зменшення ризику повторного ІМ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ІМ: після в/в ведення, ч/з 12 год після ін'єкції, призначають 50 мг р/ос і 100 мг ще ч/з 12 год<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; суправентрикулярні (надшлуночкові) і вентрикулярні (шлуночкові) аритмії: 1-2 р/добу по 50-100 мг<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; МДД - 200 мг; хр. стабільна і нестабільна стенокардія: 100 мг 1 р/добу або 50 мг 2р/добу<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; АГ: розпочинають із 100 мг 1 р/добу, деяким пацієнтам достатньо 50 мг/добу, ефект спостерігається через 2 тижні, у разі неефективності застосовувати атенолол у поєднанні з діуретиками.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія, артеріальна гіпотензія, порушення AV провідності (аж до зупинки серця) та прояви симптомів СН, відчуття холоду та парестезії у кінцівках; запаморочення, відчуття втомлюваності, головний біль, порушення сну, нічні кошмари, депресивні розлади настрою, галюцинації, психози, безсоння або сонливість, сплутаність свідомості, диспепсія, діарея, нудота, запор, гепатотоксичність, сухість у роті, порушення рівня трансаміназ, внутрішньопечінковий холестаз; можливий розвиток гіпоглікемічного стану, особливо у хворих на ЦД на тлі гіпоглікемічної терапії; реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк, свербіж, почервоніння шкіри, екзантема, фотосенсибілізація, шкірні висипання (загострення псоріазу), уртикарні висипання, підвищення рівня антинуклеарних а/т; випадки порушення лібідо та потенції, гінекомастія, імпотенція, утруднене сечовипускання; у хворих зі схильністю можливі прояви бронхіальної обструкції, бронхоспазм, пурпура, тромбоцитопенія; сухість у роті, кон'юнктивіт або зменшення секреції слізних залоз, посилене потовиділення, порушення зору, м'язова слабкість, відчуття сухості в очах, алопеція, псоріазоподібні шкірні реакції, с-м відміни.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до атенололу або до інших β-адренорецепторів, або до будь-яких компонентів препарату; г. СН; кардіогенний шок; AV блокада II і III ступенів; CCCB; СА блокада; синусова брадикардія (ЧСС менше 45 за хв); артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск менше 90 мм рт. ст.); БА; метаболічний ацидоз; пізні стадії порушення периферичного кровообігу; одночасний прийом інгібіторів MAO (за винятком інгібіторів MAO-B); нелікована феохромоцитома; ниркова недостатність; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 75 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АТЕНОЛОЛ	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл.	0,05г	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТЕНОЛОЛ - ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	50мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТЕНОЛОЛ - ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	50мг	№10х2	1,01	
	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х2	0,45	
	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х2	0,45	
II.	ТЕНОЛОЛ™	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Бетаксолол (Betaxolol)<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C07AB05 - селективний блокатор β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** кардіоселективна β-адреноблокуюча дія; відсутність часткової агоністичної активності (тобто не проявляє власної симпатоміметичної активності); слабкий мембраностабілізуючий ефект (подібно до хінідину або до місцевих анестетиків) у концентраціях, які перевищують рекомендовані терапевтичні дози.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>ПМД</sup>, профілактика нападів стенокардії напруження.<sup>ПМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** звичайна доза - по 20 мг/добу при АГ та з метою профілактики нападів стенокардії напруження.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні реакції, включаючи псоріазоподібні висипання або загострення псоріазу, кропив'янка, свербіж, гіпергідроз, запаморочення, головний біль, дистальна парестезія, летаргія, відчуття сухості в очах, порушення гостроти зору, астенія, безсоння, втома, депресія, нічні кошмари, сплутаність свідомості, галюцинації, шлунково-кишкові розлади (біль у животі, діарея, нудота та блювання), гіпоглікемія, гіперглікемія, брадикардія (можливо, тяжка), уповільнення AV-провідності або посилення існуєщої

AV-блокади, СН, зниження АТ, похолодання кінцівок, с-м Рейно, погіршення переміжної кульгавості, бронхоспазм, диспное, імпотенція, поява антинуклеарних а/т, клінічні прояви типу системного червоного вовчака.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі форми БА та ХОЗЛ; СН, яка не контролюється лікуванням; кардіогенний шок; AV-блокада II та III ступеня у хворих, які не мають водія ритму; стенокардія Принцметала (протипоказана монотерапія препаратом при ізольованій/типовій формі цього захворювання); дисфункція синусового вузла (включаючи СА блокаду); брадикардія (<45-50 уд/хв); тяжкі форми с-му Рейно та інших порушень периферичного кровообігу; нелікована феохромоцитома; артеріальна гіпотензія; гіперчутливість до бетаксолу; анафілактичні р-ції в анамнезі; метаболічний ацидоз; препарат протипоказаний для застосування у комбінації з флоктафеніном та сультопридом; не рекомендується у комбінації з аміодароном, беприділом, дилтіаземом і верапамілом; у зв'язку з наявністю лактози цей ЛЗ протипоказаний пацієнтам із вродженою галактоземією, мальабсорбцією глюкози/галактози або с-мом дефіциту лактази.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕТАКОР	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	3,42	
II.	БЕТАК	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	4,29	30,20/€
	БЕТАК	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	5,50	27,50/€
	ЛОКРЕН®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Бісопролол (Bisoprolol) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C07AB07 - селективні блокатори β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивна, антиангінальна, високоселективний β<sub>1</sub>-адреноблокатор; не має внутрішньої симпатоміметичної активності і клінічно виражених мембраностабілізуючих властивостей; зменшує потребу міокарда в кисні завдяки зменшенню ЧСС і зменшенню серцевого викиду та зниженню АТ, збільшує постачання міокарда киснем за рахунок зменшення кінцево-діастолічного тиску і подовження діастолі; має дуже низьку спорідненість із β<sub>2</sub>-рецепторами гладкої мускулатури бронхів і судин, а також із β<sub>2</sub>-рецепторами ендокринної системи; максимальний ефект настає через 3-4 год після прийому; період напіввиведення з плазми складає 10-12 год, що призводить до 24-год ефективності після одноразового прийому; максимальний антигіпертензивний ефект досягається через 2 тижні прийому.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>ПМД, БНФ</sup>, ІХС (стенокардія)<sup>ПМД, БНФ</sup>; хр. СН<sup>БНФ</sup>; із систолічною дисфункцією лівого шлуночка у комбінації з інгібіторами АПФ, діуретиками, у разі необхідності - серцевими глікозидами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ: ІХС (стенокардія) - 5 мг/добу<sup>БНФ</sup>, у випадку помірної гіпертензії (діастолічний тиск до 105 мм рт.ст.) - 2,5 мг; добова доза може бути підвищена до 10 мг/добу<sup>БНФ</sup>, максимальна рекомендована доза 20 мг/добу<sup>БНФ</sup>; лікування хр. СН розпочинається відповідно до поданої схеми: 1,25 мг 1 р/добу протягом 1 тижня, підвищуючи до 2,5 мг 1 р/добу протягом наступного 1 тижня, підвищуючи до 3,75 мг 1 р/добу протягом наступного 1 тижня, підвищуючи до 5 мг 1 р/добу протягом наступних 4-х тижнів, підвищуючи до 7,5 мг 1 р/добу протягом наступних 4-х тижнів, підвищуючи до 10 мг 1 р/добу як підтримуюча терапія; максимальна рекомендована доза становить 10 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія (у пацієнтів з хр. СН, з АГ або ІХС); ознаки погіршення СН (у пацієнтів з хр. СН, АГ або ІХС); порушення AV-провідності (у пацієнтів з АГ або ІХС), запаморочення, головний біль, синкопе; зниження слюзовиділення; кон'юнктивіт; погіршення слуху; бронхоспазм у пацієнтів з БА в анамнезі та ХОЗЛ; алергічний риніт; нудота, блювання, діарея, запор; реакції гіперчутливості - свербіж, почервоніння, висипання; алопеція; погіршення стану хворих на псоріаз у вигляді псоріатичного висипання; м'язова слабкість, судоми; гепатит; відчуття холоду або оніміння в кінцівках, артеріальна гіпотензія (особливо у пацієнтів з СН); порушення потенції; депресія, порушення сну; нічні кошмари, галюцинації; підвищення рівня тригліцеридів у крові, підвищення активності печінкових ферментів у плазмі крові (АСТ, АЛТ); астения (у пацієнтів з хр.СН, АГ та ІХС), втомлюваність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** г. СН або СН у стані декомпенсації, що потребує інотропної терапії; кардіогенний шок; AV-блокада II і III ст. (за винятком такої у пацієнтів зі штучним водієм ритму); CCCB; виражена СА блокада; симптоматична брадикардія; симптоматична артеріальна гіпотензія; тяжка форма БА; пізні стадії порушення периферичного кровообігу або хвороби Рейно; феохромоцитома, що не лікувалася; метаболічний ацидоз; підвищена чутливість до бісопрололу або інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІПРОЛОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у конт.	5мг, 10мг	№60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІПРОЛОЛ	Публічне акціонерне	табл. у бл.	5мг	№10х3	0,65	

		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна					
	БІПРОЛОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	0,65	
	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10x3	2,50	
	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10x3	1,56	
	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x3	1,48	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x5	0,65	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	1,00	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x5	0,65	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	0,95	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	2,5мг	№10x2	3,60	
	БІСОПРОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	2,5мг	№10x5	3,60	
	БІСОПРОЛОЛ - АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл. в кор.	5мг	№10x3	0,75	
	БІСОПРОЛОЛ - АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл. в кор.	5мг	№10x2	0,88	
	БІСОПРОЛОЛ - АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл. в кор.	10мг	№10x3	0,66	
	БІСОПРОЛОЛ - АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл. в кор.	10мг	№10x2	0,67	
	БІСОПРОЛОЛ-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл. в пач.	5мг	№10x3	0,76	
	БІСОПРОЛОЛ-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл. в пач.	10мг	№10x3	0,68	
	ЄВРОБІСОПРОЛОЛ 10	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., вкриті п/о у бл. в пач.	10мг	№20x1	1,91	
	ЄВРОБІСОПРОЛОЛ 5	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., вкриті п/о у бл. в пач.	5мг	№20x1	2,22	
II.	БІКАРД®	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№15x2	2,79	29,02/€
	БІКАРД®	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№15x2	1,90	29,02/€
	БІСОПРОЛОЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл. в кор.	2,5мг	№10, №20, №28, №30, №50, №56, №60, №84, №90, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	

БІСОПРОЛОЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл. в кор.	5мг	№30	1,78	29,70/€
БІСОПРОЛОЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл. в кор.	5мг	№90	1,80	29,70/€
БІСОПРОЛОЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл. в кор.	10мг	№30	1,80	29,70/€
БІСОПРОЛОЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл. в кор.	10мг	№90	1,80	29,70/€
БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництвом за повним циклом)/Лек С.А. (альтернативний виробник - виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10х3, №15х2, №15х4, №15х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БІСОПРОЛОЛ- ТЕВА	Ніше Дженерікс Лімітед, Ірландія	табл. у бл.	2,5мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БІСОПРОЛОЛ- ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. у бл. в кор.	5мг	№10х3	1,58	27,12/\$
БІСОПРОЛОЛ- ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. у бл. в кор.	5мг	№10х5	1,58	27,12/\$
БІСОПРОЛОЛ- ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. у бл. в кор.	10мг	№10х3	1,03	27,12/\$
БІСОПРОЛОЛ- ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. у бл. в кор.	10мг	№10х5	1,03	27,12/\$
БІСОПРОЛОЛ- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БІСОСТАД	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серії)/СТАДА В'єтнам Джоінт Венчур Ко. Лтд (виробництво нерозфасованого	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/В'єтнам					
ДОРЕЗ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КОНКОР	Мерк КГаА, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№25х2	5,62	28,60/€
КОНКОР	Мерк КГаА, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№30х1	6,09	28,60/€
КОНКОР	Мерк КГаА, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№25х2	4,72	28,60/€
КОНКОР	Мерк КГаА, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№30х1	4,73	28,60/€
КОНКОР КОР	Мерк КГаА, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	10,17	28,60/€
КОРДИНОРМ	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10х6, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КОРДИНОРМ	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3	2,53	23,52/\$
КОРДИНОРМ	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	1,77	23,52/\$
КОРДИНОРМ КОР	Ніше Джернерікс Лімітед, Ірландія	табл. у бл.	2,5мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КОРОНАЛ® 10	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3, №15х2, №15х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КОРОНАЛ® 10	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х6	2,49	24,90/\$
КОРОНАЛ® 5	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3, №15х2, №15х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КОРОНАЛ® 5	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х6	2,49	24,90/\$

- **Есмолол (Esmolol)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 2.14.2.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Метопрололу тартрам (Metoprolol tartrate)** \* <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C07AB02 - селективні блокатори β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна, антиангінальна, антиаритмічна дія; селективний блокатор β<sub>1</sub>-адренорецепторів; впливає на β<sub>1</sub>-рецептори серця у нижчих дозах, ніж потрібно для впливу на β<sub>2</sub>-рецептори периферичних судин та бронхів; селективність є дозозалежною, оскільки максимальна концентрація у плазмі крові при застосуванні лікарської форми з уповільненим вивільненням значно нижча ніж при прийомі такої ж самої дози у формі звичайної табл.; не має β-стимулюючого ефекту і виявляє незначний мембраностимулювальний ефект, чинить негативний інотропний та хронотропний ефект; зменшує дію катехоламінів на серце при фізичному і психоемоційному навантаженні та призводить до зменшення ЧСС, серцевого викиду, а також знижує підвищений АТ; у терапевтичних дозах метопролол менше впливає на м'язи бронхів, ніж неселективні β-блокатори; меншою мірою впливає на вивільнення інсуліну і вуглеводний обмін, ніж неселективні β-блокатори; менше впливає на СС реакцію в умовах гіпоглікемії, наприклад, тахікардію, і повернення рівня цукру в крові до нормальних значень відбувається швидше, ніж у разі застосування неселективних блокаторів β-рецепторів; при АГ суттєво знижує АТ протягом більше 24 год, як у положенні лежачи, так і в положенні стоячи, а також під час фізичного навантаження; в/в терапія при ІМ дозволяє зменшити вираженість больового с-му в грудній клітці, знизити частоту виникнення фібриляції та тріпотіння передсердь.

**Показання для застосування ЛЗ:** в/в: лікування тахіаритмії, зокрема суправентрикулярної тахіаритмії <sup>БНФ</sup>; г. ІМ <sup>БНФ, ПМД</sup>, раннє застосування з метою зменшення зони інфаркту та частоти випадків фібриляції шлуночків, зменшення больових с-мів, що може знизити потребу в опіатних анальгетиках, зниження смертності у хворих на г. ІМ <sup>БНФ</sup>; р/ос: АГ <sup>БНФ, ПМД</sup>, стенокардія <sup>БНФ</sup>, стабільна симптоматична хр. СН з порушенням систолічної функції лівого шлуночка; попередження серцевої смерті та повторного ІМ після г. фази ІМ; серцеві аритмії <sup>БНФ</sup>, включаючи суправентрикулярну тахікардію, зниження частоти скорочення шлуночків при фібриляції передсердь та шлуночкових екстрасистол; функціональні порушення серцевої діяльності, що супроводжуються серцебиттям; у складі комплексної терапії при тиреотоксикозі; профілактика мігрені <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в введення: суправентрикулярна тахіаритмія - на початковому етапі 5 мг в/в зі швидкістю 1-2 мг/хв; введення в такий дозі може повторюватися кожні 5 хв до досягнення необхідного ефекту; зазвичай загальна доза 10-15 мг є достатньою; МДД - 20 мг; профілактика і лікування ішемії міокарда, тахіаритмія і біль у випадку підозрюваного або діагностованого ІМ: г. стан: в/в 5 мг, введення можна повторювати кожні 2 хв; максимальна доза 15 мг; через 15 хв після останньої ін'єкції призначити внутрішньо 50 мг кожні 6 год впродовж 48 год; р/ос: АГ - 50-100 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, стенокардія - 100-200 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; додаткова терапія при лікуванні інгібіторами АПФ, діуретиками і, можливо, препаратами наперстянки у разі стабільності симптоматичної СН:

пацієнти повинні знаходитися у стадії стабільної хр. СН без епізодів декомпенсації протягом щонайменше 6 тижнів та без суттєвих змін базисної терапії протягом останніх 2 тижнів; стабільна СН, II ФК - у перші два тижні 25 мг 1 р/добу, після 2 тижнів дозу можна збільшити до 50 мг 1 р/добу, і далі дозу можна подвоювати кожні 2 тижні; цільова доза для тривалого лікування 200 мг 1 р/добу; стабільна СН, III-IV ФК: початкова доза 12,5 мг 1 р/добу; після 1-2 тижнів дозу можна збільшити до 25 мг 1 р/добу, через 2 тижні доза може бути збільшена до 50 мг 1 р/добу; пацієнтам, які добре переносять вищі дози, можна подвоювати дозу кожні 2 тижні до досягнення МДД 200 мг/добу; серцева аритмія - 100-200 мг 1 р/добу, у разі необхідності дозу можна збільшити; підтримуюче лікування після ІМ - підтримуюча доза 200 мг 1 р/добу; функціональні порушення серцевої діяльності, що супроводжуються серцебиттям - 100 мг 1 р/добу, у разі необхідності дозу можна збільшити; профілактика мігрені - 100-200 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; гіпертиреоз (тиреотоксикоз): рекомендована доза становить 50 мг 4 р/день, доза повинна поступово знижуватися по досягненню терапевтичного ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія, відчуття серцебиття; біль у грудній клітці, мінущі загострення СН, кардіогенний шок у пацієнтів з г. ІМ, серцева блокада I ступеню; подовження AV-провідності, порушення ритму серця; тромбоцитопенія; головний біль, запаморочення; парестезії; порушення зору, сухість та/або подразнення очей; кон'юнктивіт; дзвін у вухах; задишка при фізичному навантаженні; бронхоспазми у пацієнтів із БА або астматичними проблемами; риніт; біль у животі, нудота, блювання, діарея, запор; порушення відчуття смаку; сухість у роті; АР на шкірі; загострення псоріазу, реакції фотосенсибілізації, пітливість, випадіння волосся; м'язові судоми, біль у суглобах; периферійний холод у кінцівках; неприємність; гангрена у пацієнтів із тяжкими порушеннями з боку периферичних судин; підвищена втомлюваність; набряки, збільшення маси тіла; підвищення рівнів трансаміназ; гепатит; дисфункція лібідо зворотного характеру; депресія, нічні кошмари, порушення сну; погіршення пам'яті, сплутаність свідомості, нервозність, неспокій, галюцинації; порушення здатності концентрації уваги; при в/в введенні може у рідких випадках спричинити клінічно значуще падіння АТ; безсоння, сонливість, амнезія, погіршення існуючої AV-блокади, постуральні розлади (дуже рідко із синкопе), феномен Рейно, посилення симптомів переміжної кульгавості, висип (у формі псоріатиформної кропив'янки та дистрофічних уражень шкіри), імпотенція/сексуальна дисфункція, прекардіальний біль, поява антинуклеарних а/т (не пов'язаних із системним червоним вовчаком), реакції у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** кардіогенний шок; CCCB; AV-блокада II і III ступеня; синоатріальна блокада; пацієнти з нестабільною, некомпенсованою СН (набряк легенів, гіперперфузія або артеріальна гіпотензія) і пацієнти, які отримують інотропну терапію, що триває або проводиться час від часу і спрямована на β-рецептори; симптоматична брадикардія або артеріальна гіпотензія; метопролол не слід призначати пацієнтам із систолою на г. ІМ до тих пір, поки ЧСС становить < 45 уд./хв, інтервал P-Q становить > 0,24 секунди або систолічний АТ становить < 100 мм рт.ст.; при лікуванні суправентрикулярної тахіаритмії не слід призначати пацієнтам, у яких систолічний тиск крові становить нижче 110 мм рт.ст.; серйозні захворювання периферичних судин із загрозою розвитку гангрени; встановлена підвищена чутливість до метопрололу тартрату або інших β - блокаторів; нелікована феохромоцитома; метаболічний ацидоз; протипоказаний у випадках, коли г. ІМ ускладнюється серцевою блокадою першого ступеня та/або тяжкою СН; артеріальна гіпотензія (систолічний АТ < 100 мм рт.ст.); супутня терапія інгібіторами MAO-A; тяжка БА, тяжка форма хронічних обструктивних бронхолегеневих захворювань; застосування метопрололу протипоказано хворим, яким проводиться в/в введення антагоністів кальцію типу верапамілу та дилтіазему або інших антиаритмічних препаратів (таких як дизопірамід); пацієнтам з декомпенсованою СН, які добре переносять інші ЛЗ, застосування метопрололу можливе при індивідуальному титруванні дози.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,15 г., парентерально - 0,15 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕТОПРОЛОЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТОПРОЛОЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х3	0,94	
	МЕТОПРОЛОЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х3	0,83	
	МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	0,05г, 0,1г	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	0,05г	№10х2	1,43	
	МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	0,1г	№10х2	1,09	
II.	БЕТАЛОК	Сенексі, Франція	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	1 мг/мл	№5	2477,10	24,79/\$
	ЕГІЛОК®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у фл.	25мг	№60	5,47	22,07/\$
	ЕГІЛОК®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у фл.	50мг	№60	3,43	22,07/\$
	ЕГІЛОК®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у фл.	100мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕГІЛОК®	ЗАТ Фармацевтичний завод	табл. у фл.	100мг	№60	2,33	22,07/\$

	ЕГІС, Угорщина					
ЕГІЛОК® РЕТАРД	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/Ацино Фарма АГ, Угорщина/Швейцарія	табл. в/о, прол. дії у бл.	50мг	№10x3	9,25	22,07/\$
ЕГІЛОК® РЕТАРД	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/Ацино Фарма АГ, Угорщина/Швейцарія	табл. в/о, прол. дії у бл.	100мг	№10x3	6,11	22,07/\$
КАРДОЛАКС	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	1 мг/мл	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КОРВІТОЛ® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробник, що виконує кінцеве пакування), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	100мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КОРВІТОЛ® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробник, що виконує кінцеве пакування), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	100мг	№10x5	3,23	29,58/€
КОРВІТОЛ® 50	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробник, що виконує кінцеве пакування), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	50мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КОРВІТОЛ® 50	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробник, що виконує кінцеве пакування), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	50мг	№10x5	3,78	29,58/€
МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТИВА	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл. у бл.	100мг	№10x5	1,73	25,66/\$
МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТИВА	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл. у бл.	50мг	№10x5	2,52	25,66/\$

• **Метопрололу сукцинат (Metoprolol succinati) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C07AB02 - селективні блокатори  $\beta_1$ -адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний блокатор  $\beta_1$ -адренорецепторів, впливає на  $\beta_1$ -рецептори серця у нижчих дозах, ніж потрібно для впливу на  $\beta_2$ -рецептори периферичних судин та бронхів, селективність є дозозалежною, оскільки максимальна концентрація у плазмі крові при застосуванні лікарської форми з уповільненим вивільненням значно нижча ніж при прийомі такої ж самої дози у формі звичайної табл.; не має  $\beta$ -стимулюючого ефекту і виявляє незначний мембраностимулювальний ефект; блокатори  $\beta$ -рецепторів чинять негативний інотропний та хронотропний ефект, зменшує дію катехоламінів на серце при фізичному і психоемоційному навантаженні та призводить до зменшення ЧСС, серцевого викиду, а також знижує підвищений АТ; у стресових ситуаціях, що супроводжуються підвищеним вивільненням адреналіну з надниркових залоз, не перешкоджає нормальному фізіологічному розширенню судин, у терапевтичних дозах менше впливає на м'язи бронхів, ніж неселективні  $\beta$ -блокатори, меншою мірою впливає на вивільнення інсуліну і вуглеводний обмін, ніж неселективні  $\beta$ -блокатори, менше впливає на СС реакцію в умовах гіпоглікемії, і повернення рівня цукру в крові до нормальних значень відбувається швидше, ніж у разі застосування неселективних блокаторів  $\beta$ -рецепторів; при АГ суттєво знижує АТ протягом більше 24 год, як у положенні лежачи, так і в положенні стоячи, а також під час фізичного навантаження; на початку лікування спостерігається підвищення опору периферичних судин, проте при тривалому лікуванні зниження АТ може відбуватися шляхом зменшення загального периферичного опору судин на тлі незміненого серцевого викиду.



**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>ГМД</sup>; стенокардія<sup>ГМД</sup>; стабільна симптоматична хр. СН із порушенням систолічної функції лівого шлуночка; попередження серцевої смерті та повторного інфаркту після г. фази ІМ; серцеві аритмії, включаючи суправентрикулярну тахікардію; зниження частоти скорочення шлуночків при фібриляції передсердь та шлуночкових екстрасистол; функціональні порушення серцевої діяльності, що супроводжуються серцебиттям; профілактика мігрені.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 1 р/добу, бажано зранку; АГ - 50-100 мг 1 р/добу, якщо доза 100 мг є недостатньою для досягнення терапевтичного ефекту, можна комбінувати з іншими антигіпертензивними ЛЗ; стенокардія - 100-200 мг 1 р/добу; стабільна СН, ІІ ФК - початкова доза у перші 2 тижні 25 мг 1 р/добу, після двох тижнів доза може бути збільшена до 50 мг 1 р/добу, і далі може подвоюватися кожні 2 тижні, цільова доза для тривалого лікування 200 мг 1 р/добу; стабільна СН, ІІІ-ІV ФК - початкова доза перші 2 тижні становить 12,5 мг, після 1-2 тижнів прийому 12,5 мг доза може бути збільшена до 25 мг 1 р/добу, через 2 тижні доза може бути збільшена до 50 мг 1 р/добу, пацієнтам, які добре переносять більш високі дози, можна подвоювати дозу кожні 2 тижні до досягнення МДД 200 мг; серцева аритмія - 100-200 мг 1р/добу; профілактичне лікування після ІМ - підтримуюча доза 200 мг 1 р/добу; функціональні порушення серцевої діяльності, що супроводжуються серцебиттям - 100 мг 1 р/добу; профілактика мігрені - 100-200 мг 1 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** безсоння, сонливість, амнезія, серцева блокада І ст., погіршення існуючої АВ-блокади, постуральні розлади (дуже рідко із синкопе), феномен Рейно, посилення симптомів переміжної кульгавості, висип (у формі псоріатиформної кропив'янки та дистрофічних уражень шкіри), імпотенція/сексуальна дисфункція, прекардіальний біль, поява антинуклеарних а/т (не пов'язаних із системним червоним вовчаком); тромбоцитопенія; депресія, нічні кошмари, порушення пам'яті, сплутаність свідомості, галюцинації, нервозність, тривожність, ослаблення концентрації уваги; порушення зору, сухість та/або подразнення очей; симптоми, що нагадують кон'юнктивіт; дзвін у вухах; холодні кінцівки, брадикардія, відчуття серцебиття; тимчасове погіршення симптомів СН, кардіогенний шок у пацієнтів з г.ІМ; подовження АВ, серцева аритмія; гангрена у пацієнтів з тяжкими порушеннями периферичних судин; задишка при фізичній активності; бронхоспазм у пацієнтів з БА або астматичними проблемами; риніт; абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, запор; сухість у роті; підвищення рівнів трансамініз, гепатит, реакції гіперчутливості шкіри; загострення псоріазу, фотосенсибілізація, гіпергідроз, випадання волосся; артралгія; біль у грудній клітці, набряки, збільшення маси тіла; зворотна дисфункція лібідо.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** кардіогенний шок; CCCB; АВ-блокада ІІ та ІІІ ступеня; СН у стадії декомпенсації (набряк легень, с-м гіперперфузії або гіпотензії); тривала або періодична інотропна терапія агоністами β-рецепторів; симптоматична брадикардія або артеріальна гіпотензія; нелікована феохромоцитома; метаболічний ацидоз; підозра на г. ІМ при ЧСС < 45 уд/хв., Р-Q інтервали > 0,24 с або систолічному АТ < 100 мм рт. ст., серцевій блокаді І ступеня, або/та тяжкій СН; серйозне захворювання периферичних судин із загрозою гангрени; підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату або до інших β-блокаторів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,15 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
ІІ.	БЕТАЛОК ЗОК	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., вкриті п/о, з упов. вивіл. у фл.	50мг	№30	11,47	25,88/\$
	БЕТАЛОК ЗОК	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., вкриті п/о, з упов. вивіл. у фл.	100мг	№30	8,19	25,88/\$
	БЕТАЛОК ЗОК	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., вкриті п/о, з упов. вивіл. у бл.	25мг	№14x1	28,59	24,79/\$

● **Небіволіл (Nebivolol)** <sup>(ГМД)</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C07AB12 - селективні блокатори β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна, антиангінальна, антиаритмічна дія; являє собою рацемат, який складається з двох енантіомерів: D-небіволіл та L-небіволіл і поєднує дві фармакологічні властивості - конкурентного і селективного блокатора β<sub>1</sub>-адренорецепторів та "м'якого" вазодилатора внаслідок метаболічної взаємодії з L-аргініном/оксидом азоту (NO); при одноразовому і повторному застосуванні знижується ЧСС у стані спокою і при навантаженні як в осіб з нормальним АТ, так і у хворих на АГ; у терапевтичних дозах α-адренергічний антагонізм не спостерігається; не має симпатикоміметичної активності; у фармакологічних дозах мембраностабілізуюча активність відсутня; не чинить суттєвого впливу на навантаження чи витривалість.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ<sup>БНФ, ГМД</sup>; хр. СН легкого ст. або помірного ст. тяжкості як доповнення до стандартних методів лікування хворих віком від 70 років<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ - доза 5 мг/добу<sup>БНФ</sup> (приймати її завжди в один і той же час); антигіпертензивний ефект виявляється через 1-2 тижні лікування, в окремих випадках оптимальна дія досягається лише через 4 тижні; хр. СН - початкове титрування дози проводити за нижченаведеною схемою, витримуючи при цьому інтервали від 1 до 2 тижнів та орієнтуючись на переносимість дози пацієнтом: 1,25 мг/добу можна збільшити до 5 мг/добу, а надалі - до 10 мг 1 р/добу. МДД - 10 мг<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** галюцинації, психози, сплутаність свідомості, похолодання/ціаноз кінцівок, с-м Рейно, сухість очей та токсичність за типом пропранололу; ангіоневротичний набряк, гіперчутливість; головний біль, запаморочення, парестезії; нічні жакіття, депресія; порушення зору; брадикардія, СН, уповільнення АВ провідності/АВ блокада; артеріальна гіпотензія, посилення переміжної кульгавості; задишка, бронхоспазм; запор, нудота, діарея, диспепсія, метеоризм, блювання; свербіж, еритематозне шкірне висипання; посилення псоріазу; імпотенція, підвищена втомлюваність, набряки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; печінкова недостатність або обмеження функції печінки; г. СН, кардіогенний шок або епізоди декомпенсації СН, що вимагають в/в введення діючих речовин із позитивним інотропним ефектом; CCCB, у тому числі СА-блокада,

AV-блокада II-III ст. (без штучного водія ритму); бронхоспазм та БА в анамнезі; нелікована феохромоцитома; метаболічний ацидоз; брадикардія (до початку лікування ЧСС менше 60 ударів/хв); артеріальна гіпотензія (систолический АТ менше 90 мм рт. ст.); тяжкі порушення периферичного кровообігу.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НЕБІВАЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х3, №10х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІВАЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х2	2,45	
II.	НЕБІВОЛОЛ ОРІОН	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом)/Специфар С.А. (виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості), Фінляндія/Греція	табл. у бл.	5мг	№10х3	2,16	2825,05/100€
	НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма Гмбх (первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії)/С. К. Сандоз С. Р. Л. (контроль)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль)/Лек С. А. (перв. та , Німеччина/Румунія/Туреччина/Польща	табл. у бл.	5мг	№20, №30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІВОЛОЛ СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	табл. у бл.	5мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІВОЛОЛ-АКТАВІС	Актавіс АТ/Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Ісландія/Мальта/Болгарія	табл. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІВОЛОЛ-ЗЕНТІВА	Специфар СА, Греція	табл. у бл.	5мг	№7х4, №7х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл. у бл.	5мг	№10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл. у бл.	5мг	№7х4	1,74	28,86/€
	НЕБІКАРД	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. у бл.	5мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІКАРД	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. у бл.	5мг	№10х5	7,31	24,38/\$
	НЕБІЛЕТ®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	табл. у бл.	5мг	№7х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕБІЛЕТ®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	табл. у бл.	5мг	№14х2	5,23	27,63/€
	НЕБІЛЕТ®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	табл. у бл.	5мг	№14х1	6,14	27,63/€
	НЕБІЛОНГ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг	№10х3	2,14	25,48/\$
	НЕБІТЕНЗ	Актавіс Лтд/Балканфарма-Дупниця АД, Мальта/Болгарія	табл. у бл.	5мг	№10х3	4,00	27,49/€
	НЕБІТРИКС	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	табл. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### Комбіновані препарати

- **Бісопролол + гідрохлортіазид (Bisoprolol + hydrochlorothiazide)** <sup>[ПМД]</sup>

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ® КОМП	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/12,5мг, 10мг/25мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОМБІСО	ПРО. МЕД. ЦС Прага а.т.,	табл. у бл.	5мг/6,25мг,	№10х3,	відсутня у реєстрі	

	Чеська Республіка	10мг/6,25мг	№10x10	ОВЦ
--	-------------------	-------------	--------	-----

• **Атенолол + ніфедипін + хлорталідон (Atenolol + nifedipine + chlortalidone)** <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТОНОРМА®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	100мг/10мг/2 5мг	№10x1	33,00	
	ТОНОРМА®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	100мг/10мг/2 5мг	№10x3	97,70	

## 2.1.2. Неселективні β-адреноблокатори

• **Пропранолол (Propranolol)** \* <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C07AA05 - засоби, що впливають на СС систему. Неселективні блокатори β-адренорецепторів. Пропранолол.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивна, антиангінальна, антиаритмічна; блокує β<sub>1</sub>- і β<sub>2</sub>-адренорецептори, виявляє мембраностабілізуючу дію; пригнічує автоматизм СА-вузла, виникнення ектопічних ділянок у передсердях, АВ-вузлі і в шлуночках; знижує швидкість проведення збудження в АВ-з'єднанні по пучку Кента переважно у антероградному напрямку; сповільнює ЧСС та зменшує силу серцевих скорочень, потребу міокарда в кисні; знижує серцевий викид, АТ, секрецію реніну, нирковий кліренс і швидкість клубочкової фільтрації; пригнічує р-цію барорецепторів дуги аорти на зниження АТ; пригнічує ліполіз у жировій тканині, перешкоджаючи підвищенню рівня вільних жирних кислот (коефіцієнт атерогенності може збільшуватися); пригнічує глікогеноліз, секрецію глюкагону та інсуліну, перетворення тироксину в трийодтиронін; підвищує тонус мускулатури бронхів і скоротливість матки; підсилює секреторну та моторну активність ШКТ; у хворих на ІХС зменшує частоту нападів стенокардії, підвищує переносимість фізичних навантажень, знижує потребу у нітрогліцерині; виявляє кардіопротективну дію, ймовірно знижуючи ризик повторного ІМ та раптової смерті на 20-50%; після прийому одноразової дози пропранололу спостерігається зниження систолічного та діастолічного АТ у положенні як лежачи, так і стоячи; стійкий гіпотензивний ефект розвивається до кінця другого тижня лікування.

**Показання для застосування ЛЗ:** контроль есенціальної та ниркової гіпертензії <sup>ПМД, БНФ</sup>, стенокардія <sup>БНФ</sup>, довготривала профілактична терапія після перенесеного ІМ <sup>БНФ</sup>, контроль більшої форм аритмій <sup>БНФ</sup>, профілактика мігрень <sup>БНФ</sup>, есенціальний тремор, контроль збудження та тахікардії збудження <sup>БНФ</sup>, додаткова терапія при тиреотоксикозі та тиреотоксичному кризі <sup>БНФ</sup>; у складі комбінованої терапії - феохромоцитома (тільки у поєднанні з α-адреноблокаторами) <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо за 10-30 хв. до їди, запиваючи достатньою кількістю рідини; дорослі: АГ: початкова доза 80 мг 2 р/добу; при необхідності дозу поступово підвищувати кожен тиждень; СтДД 160-320 мг <sup>БНФ</sup>; стенокардія <sup>БНФ</sup>, збудження, мігрень <sup>БНФ</sup>, есенціальний тремор: початкова доза 40 мг 2-3 р/добу; при необхідності дозу поступово підвищувати на ту ж саме величину з інтервалом в 1 тиждень <sup>БНФ</sup>; залежно від реакції хворого на лікування; зазвичай при стенокардії діапазон СтДД 80-320 мг <sup>БНФ</sup>; адекватна реакція <sup>БНФ</sup> на лікування збудження, мігрень <sup>БНФ</sup> та есенціального тремору спостерігається при лікуванні у діапазоні доз 80-160 мг/добу <sup>БНФ</sup>, стенокардії - 120-240 мг/добу; аритмії, тахікардія збудження, тиреотоксикоз: зазвичай дози становлять 10-40 мг 3-4 р/добу <sup>БНФ</sup>; довготривала профілактична терапія після перенесеного ІМ: терапію розпочинати на 5-21 день після ІМ, початкова доза 40 мг 4 р/добу протягом 2-3 днів; після цього добова дозу можна підвищити до 80 мг 2 р/добу <sup>БНФ</sup>; феохромоцитома (тільки у комбінації з α-адреноблокатором): призначати по 60 мг/добу протягом 3 днів перед операцією; у неоперабельних випадках - 30 мг/добу; діти: аритмія, феохромоцитома, тиреотоксикоз: дітям віком від 3 років у дозуванні 0,25-0,5 мг/кг 3-4 р/добу <sup>БНФ</sup>; мігрень: діти віком від 3 до 12 років - 20 мг 2-3 р/добу <sup>БНФ</sup>, віком від 12 років - дозування як для дорослих пацієнтів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** артеріальна гіпотензія, синусова брадикардія, АВ-блокада, розвиток/прогресування СН, порушення периферичного кровообігу, ортостатична гіпотензія, тромбоцитопенічна пурпура, лейкопенія, агранулоцитоз, астения, запаморочення, головний біль, безсоння або сонливість, нічні кошмари, зниження швидкості психічних і рухових реакцій, депресія, занепокоєння, сплутаність свідомості або короткочасна амнезія, парестезії, судоми, психози, зміни настрою, порушення гостроти зору, зменшення секреції слізної рідини, сухість та болючість очей, кератокон'юнктивіт, нудота, блювання, болі в епігастральній ділянці, діарея або запор, тромбоз мезентеріальної артерії, ішемічний коліт, порушення функції печінки (у тому числі холестази), фарингіт, кашель, задишка, респіраторний дистрес-с-м, бронхо- та ларингоспазм, гіпоглікемія, шкірні реакції, свербіж, гарячка, алопеція, загострення псоріазу, артралгія, ослаблення лібідо, зниження потенції, хвороба Пейроні, міастенія гравіс, збільшення рівня антинуклеарних а/т.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, кардіогенний шок, АВ-блокада II і III ступеня, СА-блокада, CCCB, синусова брадикардія (ЧСС менше 50 уд/хв), стенокардія Принцметала, артеріальна гіпотензія, неконтрольована СН, БА або бронхоспазм в анамнезі, тяжкі порушення периферичного кровообігу, метаболічний ацидоз (у тому числі діабетичний ацидоз), після тривалого голодування, нелікована феохромоцитома, ЦД, хр.захворювання печінки.

Визначена добова доза (DDD): перорально - 0,16 г.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю	табл. у бл.	10мг, 40мг	№50x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна					
АНАПРИЛІН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х5	11,56	
АНАПРИЛІН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у конт. в кор.	10мг	№50х1	11,56	
АНАПРИЛІН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	40мг	№10х5	3,88	
АНАПРИЛІН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у конт. в кор.	40мг	№50х1	3,88	

### 2.1.3. Комбіновані α- и β-адреноблокатори

- **Карведилол (Carvedilol)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C07AG02 - сполучені блокатори α- і β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неселективний β-блокатор з судиннорозширювальним ефектом; також має антиоксидантні та антипроліферативні властивості; активний інгредієнт, карведилол, є рацематом; енантіомери відрізняються за своїми ефектами та метаболізмом; S(-) енантіомер має блокуючу активність проти α<sub>1</sub>- та β-адренорецепторів, а R(+) енантіомер має блокуючу активність тільки проти α<sub>1</sub>-адренорецепторів; унаслідок кардіонеселективної блокади β-адренорецепторів препарат зменшує АТ, ЧСС та серцевий викид; знижує тиск у легених артеріях та у правому передсерді; унаслідок блокади α<sub>1</sub>-адренорецепторів він спричиняє розширення периферичних судин і знижує їх опір; завдяки цим ефектам карведилол розслаблює серцевий м'яз та запобігає розвитку нападів стенокардії; у пацієнтів із СН карведилол сприяє підвищенню лівошлуночкового викиду крові та покращує симптоми хвороби; подібні ефекти відзначалися у пацієнтів з дисфункцією лівого шлуночка; карведилол не має ефекту справжнього симпатоміметика, та, як і пропранолол, має мембраностабілізуючі властивості; знижується активність реніну у плазмі, затримка рідини є рідкісним явищем; вплив на АТ та серцебиття проявляється через 1-2 год після прийому препарату.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ<sup>БНФ, ПМД</sup> (як моно-, так і у складі комбінованої терапії), хр. стабільна СН помірного та тяжкого ступеня, як додаткова терапія<sup>БНФ</sup>, для запобігання прогресуванню захворювання у пацієнтів із СН II-III класу за класифікацією NYHA (Нью-Йоркська Серцева Асоціація), хр. стабільна стенокардія<sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при АГ (самостійно або в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами, особливо діуретиками), МДД - 50 мг; для дорослих початкова рекомендована доза - 12,5 мг 1 р/добу після сніданку перші 2 дні, потім - по 25 мг 1 р/добу або до 12,5 мг 2 р/добу, при необхідності дозу можна збільшувати поступово з інтервалами у 2 тижні; для літніх пацієнтів початкова рекомендована доза при АГ-12,5 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, що також може бути достатнім і для тривалого лікування, при необхідності дозу можна збільшувати поступово з інтервалами у 2 тижні; рекомендована початкова доза для лікування гіпертензії у пацієнтів із СН становить 3,125 мг 2 р/добу; хр. стабільна стенокардія: початкова доза для дорослих - 12,5 мг 2 р/добу в перші 2 дні, після цього по 25 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, МДД - 25 мг 2 р/добу; рекомендована початкова доза для лікування хр. стенокардії у пацієнтів із СН становить 3,125 мг 2 р/добу; при СН початкова доза - 3,125 мг 2 р/добу протягом 2-х тижнів, при добрій переносимості дозу збільшують із інтервалами не менш 2-х тижнів, до 6,25 мг 2 р/добу, потім до 12,5 мг 2 р/добу, потім до 25 мг 2 р/добу; дозу варто збільшувати до максимальної, переносимої хворим (у пацієнтів з масою тіла менш 85 кг максимальна рекомендована доза - 25 мг 2 р/добу, при масі тіла понад 85 кг 50 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; підвищення дози до 50 мг 2 р/добу повинно проводитися обережно; якщо карведилол був відмінений, лікування повинне знову починатися з дози 3,125 мг 2 р/добу з поступовим підвищенням як рекомендовано вище.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бронхіт, пневмонія, інфекція верхнього відділу дихальних шляхів, інфекція сечовивідних шляхів; анемія; тромбоцитопенія; лейкопенія, зменшення рівня протромбіну; підвищена чутливість (АР), анафілактичні реакції; підвищення маси тіла, гіперхолестеролемія, порушення контролю глюкози в крові (гіперглікемія, гіпоглікемія) у пацієнтів з уже існуючим ЦД, можливі прояви латентного діабету, симптоми існуючого діабету можуть посилитися під час терапії, гіперкаліємія, гіпертригліцеридемія, гіпонатріємія, підвищення рівнів лужної фосфатази, креатиніну, сечовини, гіперволемія, затримка рідини; депресія, депресивний настрій; розлади сну; запаморочення, головний біль; стан перед втратою свідомості, втрата свідомості, парестезія, вертиго; порушення зору, зниження слюзовиділення (сухість очей), подразнення очей; СН, гіпотензія, брадикардія, набряк (включаючи генералізований, периферичний, залежний набряк і набряк ставевих органів та ніг), гіперволемія, перенасичення рідиною, ортостатична гіпотензія, розлади циркуляції периферичної крові (холодні кінцівки, хвороба периферичних судин, загострення с-му Шарко та феномен Рейно); АВ блокада, стенокардія, АГ, відчуття серцебиття; задишка, набряк легенів, астма у чутливих пацієнтів; закладеність носа; нудота, діарея, блювання, диспепсія, абдомінальний біль; запор; сухість у ротовій порожнині, періодонтит, мелена; реакції у вигляді г. печінкової недостатності і порушення печінкової функції у хворих із генералізованим атеросклерозом; підвищення АЛПТ, АСТ та гаммаглутамілтрансферази; реакції з боку шкіри (наприклад алергічна екзантема, дерматит, підвищена пітливість, кропив'янка, свербіж, подібні до псоріазних та червоного плескатого лишая ураження шкіри), alopecia, погіршення перебігу псоріазу, підвищене потовиділення, висипання; біль у кінцівках; артралгія, судоми; ниркова недостатність та порушення функції нирок у пацієнтів із

дифузною хворобою судин та/або основною нирковою недостатністю, розлади сечовипускання; нетримання сечі у жінок, гематурія, альбумінурія, глюкозурія, гіперурикемія; порушення еректильної функції; астенія (втома); біль, гриппоподібні симптоми, підвищення t°.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до карведилолу або до будь-якої з речовин препарату; декомпенсована СН - СН IV класу за класифікацією NYHA, яка вимагає в/в введення інотропних засобів; АВ блокада II-III ступеня (якщо не встановлений постійний кардіостимулятор); супутнє в/в введення верапамілу, дилтіазему або інших антиаритмічних засобів (особливо антиаритмічних засобів класу I); тяжка брадикардія (ЧСС < 50 ударів на хвилину); СССВ (включаючи синоатріальну блокаду); кардіогенний шок; СН, яка потребує в/в введення позитивних ізотропних засобів та/або діуретиків; тяжка гіпотензія (сistolічний тиск крові < 85 мм рт. ст.); легенева гіпертензія; легеневе серце; наявність в анамнезі БА або бронхоспазму; клінічно виражена печінкова недостатність; супутнє застосування інгібіторів МАО (за винятком інгібіторів МАО-В); метаболічний ацидоз; феохромоцитома; стенокардія Принцметала; обструктивні захворювання дихальних шляхів; непереносимість галактози, недостатність лактази Лаппа або глюкозо-галактозна мальабсорбція; вагітність та лактація, дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 37,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАРВЕДИЛОЛ-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	12,5мг	№10x3	2,99	
	КАРВЕДИЛОЛ-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	25мг	№10x3	2,05	
	КОРВАЗАН®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10x3	4,10	
	КОРВАЗАН®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	12,5мг	№10x3	6,32	
II.	ДИЛАТОР	Апотекс Інк., Канада	табл., вкриті п/о у бл.	3,125мг, 6,25мг, 12,5мг, 25мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	6,25мг	№10x3	4,00	26,67/\$
	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	12,5мг	№10x3	4,70	26,67/\$
	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10x3	4,25	26,67/\$
	КАРВЕДИЛОЛ-ЗЕНТІВА	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. у бл.	6,25мг, 12,5мг, 25мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРВЕДІГАМА®	Артезан Фарма ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	6,25мг, 12,5мг, 25мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРВИДЕКС®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	6,25мг	№10x2	17,18	21,45/\$
	КАРВИДЕКС®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	12,5мг	№10x2	10,71	21,45/\$
	КАРВИДЕКС®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	25мг	№10x2	6,43	21,45/\$
	КАРВІУМ	С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія	табл. у бл.	6,25мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРВІУМ	С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія	табл. у бл.	12,5мг	№10x3	3,86	24,11/€
	КАРВІУМ	С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія	табл. у бл.	25мг	№10x3	3,09	24,11/€
	КАРДІОСТАД	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/"Хемофарм" АД (виробництво нерозфасов. продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Сербія	табл. у бл.	6,25мг, 12,5мг, 25мг	№28	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРДОЗ	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл. у бл.	12,5мг, 25мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОРІОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	3,125мг, 6,25мг, 12,5мг, 25мг	№7x4, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОРІОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	12,5мг	№7x4	14,07	29,45/€

КОРІОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	25мг	№28	8,24	29,45/€
МЕДОКАРДИЛ	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	6,25мг, 25мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕДОКАРДИЛ	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	6,25мг	№10x3	18,14	27,50/€
МЕДОКАРДИЛ	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	25мг	№10x3	6,05	27,50/€
ТАЛЛІТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у фл. та бл.	6,25мг	№20, №30, №14	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТАЛЛІТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	6,25мг	№7x4	7,11	26,33/\$
ТАЛЛІТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	12,5мг	№14x2	6,40	26,33/\$
ТАЛЛІТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	25мг	№14x2	4,26	26,33/\$

## 2.2. Селективні інгібітори I f каналів

### • Івабрадин (Ivabradin)

**Фармакотерапевтична група:** C01EB17 - кардіологічні засоби. Інші кардіологічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виключно знижує ЧСС, діючи на водія ритму серця шляхом селективного та специфічного інгібування I<sub>f</sub>-потоків, що контролює спонтанну діастолічну деполяризацію на рівні синусового вузла, регулюючи ЧСС; діє виключно на синусовий вузол та не впливає на внутрішньопередсердну, AV і внутрішньошлуночкову провідність, скоротність міокарда й реполяризацію шлуночків; також може взаємодіяти з I<sub>h</sub>-потоків сітківки ока, які схожі за структурою з I<sub>f</sub>-потоків синусового вузла серця; це лежить в основі розвитку тимчасового порушення світлосприйняття внаслідок зменшення реакції сітківки на яскраві світлові стимули; при появі тригерних обставин (раптова зміна освітлення) часткове інгібування івабрадином I<sub>h</sub>-потоків може призвести до несподіваного виникнення у пацієнтів зорових феноменів; зорові феномени (фосфени) описують як тимчасове підвищення яскравості на обмеженій ділянці поля зору; основною фармакодинамічною властивістю івабрадину є вибіркоче дозозалежне зниження ЧСС.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування хр. стабільної стенокардії у дорослих пацієнтів з ІХС, нормальним синусовим ритмом<sup>БНФ</sup> та ЧСС ≥ 70 уд./хв; призначати: пацієнтам, які мають протипоказання чи обмеження до застосування β-адреноблокаторів; у комбінації з β-адреноблокаторами пацієнтам, стан яких є недостатньо контрольованим при застосуванні оптимальної дози β-адреноблокаторів; лікування хр. СН<sup>БНФ</sup>; зниження ризику розвитку СС подій (СС смерті або госпіталізації з приводу погіршення СН) у дорослих пацієнтів із симптомною хр. СН, синусовим ритмом та ЧСС ≥ 70 уд./хв.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перорально (2,5 мг, 5 мг або 7,5 мг) 2 р/добу; симптоматичне лікування хр. стабільної стенокардії<sup>БНФ</sup>: у пацієнтів віком до 75 років початкова доза не повинна перевищувати 5 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, якщо у пацієнтів, які приймають івабрадин по 2,5 або 5 мг 2р/добу, після 3-4 тижнів лікування тривають симптоми стабільної стенокардії, дозу івабрадину можна збільшити до наступної, за умови гарної переносимості початкової дози та якщо ЧСС у стані спокою залишається на рівні > 60 уд./хв<sup>БНФ</sup>; підтримуюча доза не повинна перевищувати 7,5 мг 2 р/добу; у разі відсутності поліпшення симптомів стенокардії протягом 3 міс. після початку лікування прийом припинити; розглядати можливість припинення терапії у разі, якщо відповідь на симптоматичне лікування є незначною та відсутнє клінічно значуще зниження ЧСС у стані спокою протягом 3 місяців лікування; якщо ЧСС знижується < 50 уд./хв. у стані спокою або пацієнт відчуває симптоми, які є проявами брадикардії (запаморочення, слабкість, артеріальна гіпотензія), дозу необхідно поступово зменшити, включаючи можливість застосування найнижчої дози 2,5 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; прийом припинити, якщо ЧСС залишається на рівні < 50 уд./хв; лікування хр.СН: початкова доза 5 мг 2 р/добу; після 2-тижневого курсу лікування дозу можна підвищити до 7,5 мг 2 р/добу у разі, якщо ЧСС залишається на рівні > 60 уд./хв. у стані спокою<sup>БНФ</sup>; або дозу необхідно знизити до 2,5 мг 2 р/добу, якщо ЧСС залишається на рівні < 50 уд./хв. у стані спокою або пацієнт відчуває симптоми, зумовлені брадикардією<sup>БНФ</sup>; якщо ЧСС знаходиться в діапазоні 50-60 уд./хв., дозу 5 мг 2 р/добу залишають незмінною; якщо ЧСС знижується < 50 уд./хв. у спокої або пацієнт відчуває симптоми, зумовлені брадикардією, при застосуванні івабрадину по 7,5 або 5 мг 2 р/добу необхідно поступово знизити дозу до наступної меншої; якщо ЧСС є постійно > 60 уд./хв. у стані спокою, пацієнтам, які приймають івабрадин по 2,5 або 5 мг 2 р/добу, поступово підвищити дозу до наступної більшої; застосування необхідно припинити, якщо під час лікування ЧСС залишається < 50 уд./хв. або симптоми брадикардії тривають.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинofilія; підвищення рівня сечової кислоти в плазмі крові; головний біль, зазвичай під час першого місяця лікування; запаморочення, вірогідно пов'язане з брадикардією; непритомність, вірогідно пов'язана з брадикардією; зорові феномени (фосфени); розмитий зір; диплопія, порушення зору; вертиго; брадикардія; AV-блокада I ступеня (на ЕКГ - подовження інтервалу PQ); шлуночкова екстрасистолія; фібриляція передсердь; пальпітація, надшлуночкова екстрасистолія; AV-блокада II та III ступеня; CCCB; неконтрольований кров'яний тиск; артеріальна гіпотензія, вірогідно пов'язана з брадикардією; диспное; нудота, запор, діарея, біль в абдомінальній ділянці; ангіоедема; висипання; еритема, свербіж, кропив'янка; м'язові спазми; астенія, вірогідно пов'язана з брадикардією; втома, вірогідно пов'язана з брадикардією; нездужання, вірогідно пов'язане з брадикардією; підвищення рівня креатиніну в плазмі крові; подовження інтервалу QT на ЕКГ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого компонента препарату; ЧСС у стані спокої < 70 уд./хв. до початку лікування; кардіогенний шок; г. ІМ., тяжка печінкова недостатність; CCCB, СА-блокада, нестабільна або г.СН; наявність у пацієнта штучного водія ритму, нестабільна стенокардія, AV-блокада III ступеня; комбінація з інгібіторами СYP3A4 сильної дії: протигрибкові препарати похідні азолу (кетоконазол та інші), макролідні а/б (кларитроміцин, еритроміцин для р/ос застосування,

джозаміцин, телітроміцин), інгібітори ВІЛ-протеази (нелфінавір, ратонавір) та нефазодон та помірної дії: верапаміл, дилтіазем; тяжка артеріальна гіпотензія (АТ < 90/50 мм. рт.ст.); вагітність, період годування груддю та жінки дітородного віку, які не застосовують належні заходи контрацепції.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БРАВАДИН®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 7,5мг	№28, №56, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІВАБ-5	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№28	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІВАБ-7,5	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	7,5мг	№28	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОРАКСАН® 5 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№28, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОРАКСАН® 7,5 МГ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., вкриті п/о у бл.	7,5мг	№28, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 2.3. Антагоністи кальцію (блокатори кальцієвих каналів)

### 2.3.1. Дигідропіридин

#### • Амлодипін (Amlodipine) \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C08CA01 - селективні антагоністи кальцію з переважним впливом на судини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст кальцію (похідне дигідропіридину), що блокує надходження іонів кальцію до міокарду та до клітин гладких м'язів; механізм гіпотензивної дії амлодипіну зумовлений безпосередньою розслаблюючою дією на гладкі м'язи судин, точний механізм антиангінального ефекту амлодипіну визначений недостатньо, однак нижчезазначені ефекти відіграють певну роль: розширює периферичні артерії і, таким чином, знижує периферичний опір (постнавантаження), оскільки серцевий ритм залишається стабільним, зниження навантаження на серце призводить до зниження споживання енергії та потреби міокарда в кисні; розширення головних коронарних артерій та коронарних артерій (нормальних та ішемізованих), можливо, також відіграє роль у механізмі дії амлодипіну, таке розширення підвищує насиченість міокарда киснем у пацієнтів зі спазмом коронарної артерії (стенокардія Принцметала чи варіантна стенокардія); у пацієнтів з АГ застосування препарату 1 р/добу забезпечує клінічно значуще зниження АТ протягом 24 год у положенні як лежачи, так і стоячи, через повільний початок дії амлодипіну г. артеріальна гіпотензія зазвичай не спостерігається; у пацієнтів зі стенокардією при застосуванні однієї добової дози препарату підвищується загальний час фізичного навантаження, час до початку стенокардії і час до 1 мм депресії сегмента ST, знижує частоту нападів стенокардії та зменшує потребу у застосуванні нітрогліцерину.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>ПМД</sup>, хр. стабільна стенокардія<sup>вооз, бнф, ПМД</sup>, вазоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при АГ та стенокардії звичайна початкова доза - 5 мг 1 р/добу; залежно від індивідуальної реакції хворого, дозу можна збільшити до МДД, яка дорівнює 10 мг<sup>бнф, вооз</sup>; пацієнтам зі стенокардією препарат можна застосовувати як монотерапію, чи у комбінації з іншими антиангінальними ЛЗ при резистентності до нітратів та/або адекватних доз β-блокаторів; діти віком від 6 років з АГ: рекомендована початкова доза для цієї категорії пацієнтів становить 2,5 мг 1 р/добу, якщо необхідний рівень АТ не буде досягнутий протягом 4 тижнів, дозу можна збільшити до 5 мг на добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, запаморочення, головний біль, пальпітація, припливи крові, біль у черевній порожнині, нудота, набряки гомілок, набряки та втомлюваність; лейкоцитопенія, тромбоцитопенія; АР; гіперглікемія; безсоння, зміни настрою (включаючи тривожність), депресія; сплутаність свідомості; тремор, дисгевзія, синкопе, гіпестезія, парестезія; гіпертонус, периферична нейропатія; порушення зору (включаючи диплопію); дзвін у вухах; посилене серцебиття; ІМ, аритмія (включаючи брадикардію, шлуночкову тахікардію та мерехтіння передсердь); припливи; артеріальна гіпотензія; васкуліт; диспное, риніт; кашель; біль у животі, нудота; блювання, диспепсія, порушення перистальтики кишечника (включаючи запор та діарею), сухість у роті; панкреатит, гастрит, гіперплазія ясен; гепатити, жовтяниця, підвищення рівня печінкових ферментів (що найчастіше асоціювалося із холестазом); алопеція, пурпура, зміна забарвлення шкіри, підвищене потовиділення, свербіж, висип, екзантема; ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, кропив'янка, ексфолювативний дерматит, с-м Стівенса Джонсона, набряк Квінке, фоточутливість; набрякання гомілок; артралгія, міалгія, судоми м'язів, біль у спині; порушення сечовиділення, ніктурія, підвищена частота сечовипускання; імпотенція, гінекомастія; набряк, стомленість; біль за грудниною, астенія, біль, нездужання; збільшення або зменшення маси тіла; випадки розвитку екстрапірамідного с-му.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома підвищена чутливість до дигідропіридинів, амлодипіну чи до будь-якого іншого компонента препарату; артеріальна гіпотензія тяжкого ступеня; шок (включаючи кардіогенний шок); обструкція вивідного тракту лівого шлуночка (наприклад стеноз аорти тяжкого ступеня); гемодинамічно нестабільна СН після г. ІМ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АЛАДИН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x5	0,28	
	АЛАДИН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	0,43	
	АЛАДИН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x5	0,22	
	АЛАДИН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	0,25	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x6	0,31	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x9	0,31	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x100	0,47	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	0,51	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x6	0,31	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x9	0,31	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x90	0,41	
	АМЛОДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	0,44	
	АМЛОДИПІН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	0,55	
	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	0,34	
	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	0,38	
	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	0,22	
	АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	0,23	
	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	1,11	
	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	1,48	
	АМЛОДИПІН-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод" (повний цикл виробництва)/ПрАТ "Технолог" (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій), Україна/Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	0,33	
	АМЛОДИПІН-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод" (повний цикл виробництва)/ПрАТ "Технолог" (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій), Україна/Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	0,25	
	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	0,43	
	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x1	0,57	
	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	0,25	
	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x1	0,44	
	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	0,41	



	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	0,43	
	АМЛОПРИЛ®-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	5мг	№10x2	0,46	
	АМЛОПРИЛ®-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	10мг	№10x2	0,26	
	СЕМЛОПІН®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл. у бл.	2,5мг, 5мг	№14x4, №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СЕМЛОПІН®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл. у бл.	2,5мг	№14x2	1,14	
	СЕМЛОПІН®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл. у бл.	5мг	№14x2	0,80	
II.	АГЕН® 10	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. у бл.	10мг	№10x3, №15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АГЕН® 5	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. у бл.	5мг	№10x3, №15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЗОМЕКС	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	2,5мг	№10x3	3,06	22,92/\$
	АЗОМЕКС	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг	№10x3	2,51	22,92/\$
	АМЛОВАС®	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	табл. у стрип.	5мг, 10мг	№10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОГЕН 10	Алкем Лабораторіз Лтд., Індія	табл. у бл.	10мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОГЕН 5	Алкем Лабораторіз Лтд., Індія	табл. у бл.	5мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК®	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	капс. у бл.	5мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОДИПІН КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x3, №10x9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk), Німеччина/США	табл. у бл.	5мг	№10x3	4,25	26,00/\$
	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk), Німеччина/США	табл. у бл.	10мг	№10x3	3,51	26,00/\$
	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом, первинне і вторинне пакування)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво in bulk)/Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С./С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль серії), Словенія/Туреччина/Туреччина/Румунія	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОДИПІН-ЗЕНТІВА	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x3, №15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОКАРД-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санай ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЛОНГ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг	№10x3	1,43	25,48/\$
	АМЛОНГ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг	№10x3	1,05	25,48/\$

АМЛОЦИМ 10 МГ	Юнікем Лабораторіс Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Ацино Фарма АГ (первинна та вторинна упаковка, відповідальний за випуск серії), Індія/Швейцарія	табл. у бл.	10мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АМЛОЦИМ 5 МГ	Юнікем Лабораторіс Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Ацино Фарма АГ (первинна та вторинна упаковка, відповідальний за випуск серії), Індія/Швейцарія	табл. у бл.	5мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВАЗОТАЛ	"ХЕМОФАРМ" АД (виробник, відповідальний за випуск серії)/"ХЕМОФАРМ" д.о.о. (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії), Сербія/Боснія і Герцеговина	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДУАКТИН®	Фарма Интернешенал, Йорданія	капс. у бл. в кор.	5мг	№10х3	1,00	12,91/\$
ЕМЛОДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОРВАСК®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk), Німеччина/США	табл. у бл.	5мг	№10х3	4,25	26,00/\$
НОРВАСК®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk), Німеччина/США	табл. у бл.	5мг	№10х6	4,25	26,00/\$
НОРВАСК®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk), Німеччина/США	табл. у бл.	10мг	№10х3	3,51	26,00/\$
НОРВАСК®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk), Німеччина/США	табл. у бл.	10мг	№10х6	3,51	26,00/\$
НОРМОДИПІН	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОРМОДИПІН	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	10 мг	№ 30 (10х3)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СТАМЛО	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд,	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х2,	відсутня у реєстрі	

	Виробнича дільниця - II, Індія	та стрип.		№10x3	ОВЦ	
СТАМЛО	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл. у стрип.	5мг	№10x3	1,88	15,11/\$
СТАМЛО	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл. у стрип.	10мг	№10x3	1,38	15,11/\$

● **Лацидипін (Lacidipine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C08CA09 - блокатор кальцієвих каналів. Селективні антагоністи кальцію із переважною дією на судини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивна, антиангінальна дія; специфічний антагоніст кальцію, який має виражену селективність дії відносно кальцієвих каналів, що знаходяться у гладкій мускулатурі стінки судин; механізм дії складається з дилатації периферичних артерій, зменшення периферичного судинного опору та зниження АТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування АГ<sup>БНФ</sup>, ПМД як засіб монотерапії або у комбінації з іншими антигіпертензивними засобами (наприклад β-адреноблокаторами, діуретиками або інгібіторами АПФ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза для дорослих - 2 мг 1 р/добу, яка приймається кожного дня, в один і той самий час, бажано вранці; дозу збільшують до 4 мг 1 р/добу, при необхідності - до 6 мг<sup>БНФ</sup> після закінчення часу, необхідного для досягнення повного фармакологічного ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** депресія; головний біль, запаморочення; тремор; посилене серцебиття, тахікардія; загострення явищ стенокардії, зомління, гіпотензія; приплив крові до обличчя, гіперемія шкіри, відчуття жару; дискомфорт шлунку, нудота; гіперплазія слизової оболонки ясен; реакції гіперчутливості; висип на шкірі (включаючи еритему та свербіж); ангіоневротичний набряк, кропив'янка; судоми; поліурія; астенія, набряк; оборотне збільшення рівня ЛФ (клінічне значуще збільшення трапляється нечасто).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; як і щодо інших дигідропіридинів, лацидипін протипоказаний для лікування хворих із тяжким аортальним стенозом.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛАЦИПІЛ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№7x2, №7x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Лерканідипін (Lercanidipine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C08CA13 - селективні антагоністи кальцію з переважною дією на судини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст кальцію дигідропіридинової групи, що пригнічує трансмембранний приплив кальцію у клітини серця та гладеньких м'язів; механізм його дії обумовлений прямою релаксуючою дією на м'язи судин, внаслідок чого знижується загальний периферичний опір судин; незважаючи на короткий період напіввиведення лерканідипіну, він має пролонговану антигіпертензивну дію за рахунок високого коефіцієнта мембранного розподілу і позбавлений негативної інотропної дії завдяки його високій судинній селективності; оскільки вазодилатація, спричинена лерканідипіном, відбувається поступово, то гіпотензія з рефлекторною тахікардією у хворих на АГ спостерігається рідко.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ<sup>ПМД</sup> легкого або помірного ступеня тяжкості.<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих становить 10 мг 1 р/добу, не менше, ніж за 15 хв до їди. Доза може бути підвищена до 20 мг, залежно від індивідуальної чутливості пацієнта; максимальна антигіпертензивна дія розвивається протягом 2 тижнів лікування<sup>БНФ</sup>; дозування встановлюється поступово, оскільки максимальна антигіпертензивна дія може проявитися через 2 тижні після початку лікування; можна приймати одночасно із інгібіторами АПФ, діуретичними засобами, β-адреноблокаторами.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, периферичні набряки, тахікардія, посилене серцебиття і припливи, гіперчутливість, сонливість, стенокардія, непритомність, нудота, біль в епігастрії, діарея, диспепсія, блювання, висипання, міалгія, поліурія, периферичні набряки, астенія, втомлюваність, гіперплазія ясен, оборотне збільшення кількості трансаміназ печінки в сироватці крові, артеріальна гіпотензія, збільшення частоти сечовипускання, біль у грудях, в окремих випадках може спостерігатися ІМ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини чи інших дигідропіридинів або до будь-якого компонента препарату; жінкам репродуктивного віку, якщо вони не застосовують контрацепцію; обструкція судин, що виходять з лівого шлуночка; нелікована застійна СН; нестабільна стенокардія; тяжкі порушення функції печінки або нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв); протягом 1 місяця після ІМ; одночасне застосування з інгібіторами СYP 3A4, циклоспорином, грейпфрутовим соком.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛВОТЕНС	Торрент Фармасьютикалз Лтд. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості (тестування))/С.К. Лабормед-Фарма С.А. (вторинне пакування, контроль якості (тестування), відповідає за	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	випуск серії), Індія/Румунія					
ЗАНІДІП®	Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№14, №28, №56, №98	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕРКАМЕН® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№7x1, №14x1, №15x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕРКАМЕН® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№15x4	3,75	29,58/€
ЛЕРКАМЕН® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14x2	4,44	29,58/€
ЛЕРКАМЕН® 20	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№7, №14, №56, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕРКАМЕН® 20	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10x6	3,03	29,58/€
ЛЕРКАМЕН® 20	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№14x2	3,59	29,58/€
ЛЕРКАНОСТ	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТОРИДИП 10	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТОРИДИП 20	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Ніфедипін (Nifedipine)** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** C08CA05 - селективні антагоністи кальцію з переважним впливом на судини; похідні дигідропіридину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є кальцієвим антагоністом 1,4-дигідропіридинового типу; кальцієві антагоністи гальмують трансмембранний потік іонів кальцію через повільний кальцієвий канал у клітину; діє, зокрема, на клітини міокарда та гладкої мускулатури коронарних артерій та периферичних судин.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування есенціальної АГ<sup>БНФ</sup> (з метою лікування гіпертензивних кризів); хр. стабільна стенокардія; вазоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала, варіантна стенокардія); профілактика стабільної стенокардії напруження - як монотерапія або в комбінації з β-блокаторами (вазоспастична та стабільна стенокардія напруження).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** залежно від клінічної картини в кожному окремому випадку основну дозу слід вводити поступово; у пацієнтів з порушеною функцією печінки може виникнути необхідність у ретельному моніторингу її стану, а у тяжких випадках - у зниженні дози; для дорослих рекомендується такий режим дозування: 1 табл. по 30 мг 1 р/добу; лікування рекомендується починати з 30 мг ніфедипіну на добу (1 табл. по 30 мг); залежно від тяжкості захворювання та індивідуальної реакції пацієнта дозу ніфедипіну можна поступово збільшити до 60 мг 1 р/добу; супутнє застосування препарату з інгібіторами СYP3A4 або індукторами СYP3A4 може зумовити необхідність адаптувати дозу ніфедипіну або відмовитися від його застосування; табл. краще за все приймати в один і той самий час, незалежно від вживання їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини (наприклад склянка води), ковтати не розжовуючи; рекомендується уникати вживання грейпфрутового соку разом з препаратом; при раптовому і значному підвищенні АТ початкова разова доза для дорослих становить 3-5 крап. (2-3,35 мг), для осіб літнього віку - не більше 3 крап. (2 мг) під язик або накапати на шматочок сухаря чи на цукор, якомога довше тримаючи в роті, при недостатній ефективності дозу поступово можна підвищувати до клінічно значущого ефекту, надалі у випадках підвищення АТ необхідно орієнтуватися саме на цю дозу, при необхідності (підвищення АТ до 190/100 мм рт. ст. - 220/110 мм рт. ст.) разову дозу можна поступово підвищити в окремих випадках до 10-15 крап. (6,7-10 мг) з урахуванням індивідуальних змін показників АТ у хворого.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, алергічний набряк/ангіонабряк, свербіж, кропив'янка, висипання, анафілактична/анафілактоїдна реакція, реакції стривоженості, розлади сну, головний біль, вертиго, мігрень, запаморочення, тремор, пар-/дизестезія, тахікардія, посилене серцебиття, вазодилатація, гіпотензія, втрата свідомості, носова кровотеча, закладення носу, диспное, біль у животі, нудота, диспепсія, метеоризм, сухість у роті, гіперплазія ясен, дисфагія, кишкова непрохідність, виразка кишечника, блювання, транзиторне підвищення активності ферментів печінки, еритема, м'язові судороги, набряки суглобів, поліурія, дізурія, еректильна дисфункція, відчуття нездужання, неспецифічний біль, лихоманка; лейкопенія, агранулоцитоз, гіпестезія, сонливість; гіперглікемія; порушення зору, біль в очах; запор; безоар; недостатність гастроєзофагеального сфінктера; жовтяниця; токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість, пурпура; артралгія, міалгія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до ніфедипіну та допоміжних речовин, жінкам під час вагітності (до 20 тижня) та у період лактації, при кардіогенному шоці, у комбінації з рифампіцином (через неможливість досягти ефективних рівнів ніфедипіну у плазмі внаслідок індукції ферментів), при аортальному стенозі високого ступеня, нестабільній стенокардії, г. ІМ (протягом перших 4 тижнів), ілеостомі або колостомі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НІФЕДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10x5	0,60	
	НІФЕДИПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№10x5	0,56	
	НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	10мг	№10x5	0,62	
	ФАРМАДИПІН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. орал. по 25мл у фл.	2%	№1	1,80	
	ФАРМАДИПІН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. орал. по 5мл у фл.	2%	№1	7,50	
	ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x5	0,77	
	ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал., р-н по 20мл у фл.	20 мг/мл	№1	1,81	
	ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал., р-н по 10мл у фл.	20 мг/мл	№1	2,67	
II.	КОРДИПІН XL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. з м/в у бл.	40мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОРДИПІН РЕТАРД	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій; відповід. за первинне та вторинне пакування; відповідальний за контроль серій)/ Марифарм д.о.о. (відповідальний за первинне та в, Словенія	табл. прол. дії у бл.	20мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОРИНФАР®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл. прол. дії у бл. та фл.	10мг	№10x3, №50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОРИНФАР® РЕТАРД	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл. прол. дії у бл. та фл.	20мг	№10x3, №50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОРИНФАР® УНО 40	Меркле ГмбХ (Дозвіл на випуск серії)/Арена Фармасьютикалз ГмбХ (Виробництво нерозфас. продукції, первинна та вторинна упаковка), Німеччина/Швейцарія	табл. прол. дії у бл. в кор.	40мг	№10x2, №10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОРИНФАР® УНО 40	Меркле ГмбХ (Дозвіл на випуск серії)/Арена Фармасьютикалз ГмбХ (виробництво нерозфасов. продукції, первинна та вторинна упаковка), Німеччина/Швейцарія	табл. прол. дії у бл. в кор.	40мг	№10x10	1,75	28,64/€
	КОРИНФАР® УНО 40	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/Арена	табл. прол. дії у бл. в кор.	40мг	№10x2, №10x5,	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	Фармасьютікалз ГмбХ (виробництво нерозфасов. продукції, первинна та вторинна упаковка)/Зігфрід Мальта Лтд. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Зігфрід Лтд (кон, Німеччина/Швейцарія/Мальта/Швейцарія)			№10x10	
НІКАРДІЯ® РЕТАРД	Юнік Фармасьютікал Лаботоріз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	табл., в/о, прол. дії у бл.	20 мг	№10x3, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ
НІФЕКАРД® XL	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг, 60мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ
ОСМО-АДАЛАТ®	Байер Фарма АГ, Німеччина	табл. в/о, з контр. вивіл. у бл.	30мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Фелодипін (Felodipine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C08CA02 - селективні блокатори кальцієвих каналів з переважною дією на судини. Похідні дигідропіридину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вазоселективний блокатор кальцієвих каналів, який знижує АТ шляхом зменшення периферичного судинного опору; у терапевтичних дозах фелодипін вибірково впливає на гладкі м'язи артерій, не здійснює безпосереднього впливу на скоротливість та провідність серця; не впливає на гладкі м'язи вен та адренергічні вазомоторні механізми, і, відповідно, прийом фелодипіну не пов'язаний з симптомами ортостатичної гіпотензії; має свій власний помірний натрійуретичний та діуретичний ефект, і, відповідно, не спричиняє затримку рідини в організмі; є ефективним при різних ступенях АГ; його можна використовувати в якості монотерапії або в комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами, наприклад: β-блокаторами, діуретиками або інгібіторами АПФ для посилення антигіпертензивної дії; знижує систолічний та діастолічний АТ також у комбінації з НПЗЗ; проявляє антиангінальну та протиішемічну дію завдяки впливу на баланс між споживанням і постачанням міокарда киснем; зменшує опір коронарних судин; кровотік через коронарні судини і насичення міокарда киснем також підвищуються завдяки дилатації епікардіальних артерій та артерійол; ефективно попереджає утворення і розвиток спазму коронарних судин; зниження системного АТ, зумовлене фелодипіном, послаблює постнавантаження на лівий шлуночок і знижує потребу міокарда в кисні; поліпшує переносимість навантажень і зменшує частоту виникнення нападів у пацієнтів зі стабільною стенокардією напруги; пацієнтам зі стабільною стенокардією фелодипін можна призначати як монотерапію або в комбінації з блокаторами β-адренорецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ <sup>ПМД, БНФ</sup>, профілактичне лікування хр. стабільної стенокардії <sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ - 5 мг 1 р/добу, за необхідності може <sup>БНФ</sup> бути зменшена до 2,5 мг/добу або збільшена до МДД - 10 мг/добу; СтДД - 5-10 мг/добу <sup>БНФ</sup>; при стенокардії режим дозування завжди визначається індивідуально, терапія починається з дози 5 мг 1 р/день, її можна збільшити до 10 мг 1 р/день, МДД становить 20 мг <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості (кропив'янка та ангіоневротичний набряк); головний біль, порушення сну, сонливість, запаморочення, парестезія, неспокій, дратівливість, сплутаність свідомості, депресія; задишка, носова кровотеча; погіршення проявів стенокардії (особливо на початку лікування); переважно у пацієнтів із симптоматичною ІХС, синкопе, відчуття серцебиття, тахікардія, ІМ; припливи, периферичний набряк (ступінь набряку у ділянці щиколоток залежить від дози), артеріальна гіпотензія; сексуальна дисфункція; часте сечовипускання; нудота, гінгівіт, гіперплазія ясен, біль у черевній порожнині, блювання, періодонтит, діарея, запор, сухість у роті; підвищення рівнів печінкових ферментів, холестатичний гепатит; гіперемія, шкірний висип, свербіж, чутливість до світла, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, вузлова еритема, лейкоцитокластичний васкуліт; артралгія, міалгія, м'язовий тремор; втомлюваність, підвищення t° тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до фелодипіну та до інших дигідропіридинів (теоретичний ризик перехресної реактивності) або до інших компонентів препарату; декомпенсована СН; нестабільна стенокардія; г. ІМ; динамічна обструкція виносного тракту лівого шлуночка; виражений аортальний/мітральний стеноз.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФЕЛОДИП	Тева Чех Індастріз с.р.о. (первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ	табл. з м/в у бл. в кор.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	(виробництво нерозфасованої продукції)/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка), Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина						
ФЕЛОДИП	Тева Чех Індастріз с.р.о. (первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції)/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка), Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина	табл. з м/в у бл. в кор.	2,5мг	№10х3	6,64	25,85/\$	
ФЕЛОДИП	Тева Чех Індастріз с.р.о. (первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції)/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка), Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина	табл. з м/в у бл. в кор.	5мг	№10х3	4,50	25,85/\$	
ФЕЛОДИП	Тева Чех Індастріз с.р.о. (первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції)/Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка), Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина	табл. з м/в у бл. в кор.	10мг	№10х3	3,72	25,85/\$	

#### Комбіновані препарати

##### • Амлодипін + Атенолол (Amlodipine + Atenolol) <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТЕНОЧЕК®	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг/50мг	№14х2	119,55	25,90/\$

##### • Амлодипін + Аторвастатин (Amlodipine + Atorvastatin) <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АМЛОСТАТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	2,5мг/10мг	№14х1, №14х4, №14х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМЛОСТАТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	2,5мг/10мг	№14х2	102,85	
II.	АТОРДАПІН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/10мг, 10мг/10мг	№10, №14, №20, №28, №30, №50, №56, №60, №90, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІПЕРИН	Актавіс АТ (повний цикл виробництва включаючи випуск серії)/Актавіс Лтд (повний цикл виробництва включаючи випуск серії), Ісландія/Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/10мг	№10х3	75,06	27,49/€
	ДУПЛЕКОР®	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т./ВАТ "Гедеон Ріхтер" (додаткове місце випуску серії), Румунія/Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/10мг, 5мг/20мг, 10мг/10мг, 10мг/20мг	№ 30 (10х3)	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАДУЕТ 10/10	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг/10мг	№10х3	358,19	25,58/\$

КАДУЕТ 5/10	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/10мг	№10х3	268,64	25,58/\$
-------------	--	----------------------------	----------	-------	--------	----------

• **Амлодіпін + Валсартан (Amlodipine + Valsartan)** <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДІФОРС 160	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/160мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІФОРС 80	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/80мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІФОРС XL	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг/160мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОМБІСАРТ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/160мг	№10х3	90,00	
	КОМБІСАРТ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг/160мг	№10х3	95,00	
II.	ВАЛЄМБІК 10	Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг/160мг	№8х1	53,70	25,58/\$
	ВАЛЄМБІК 5	Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/160мг	№8х1	51,15	25,58/\$
	ВАЛОДІП	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за випуск серій)/ТОВ "КРКА-РУС" (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серій), Словенія/ Російська Федерація	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/80мг, 5мг/160мг, 10мг/160мг	№14, №30, №56, №60, №90, №98, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛОДІП	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за випуск серій)/ТОВ "КРКА-РУС" (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серій), Словенія/ Російська Федерація	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/80мг	№7х4	59,27	25,22/€
	ВАЛОДІП	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за випуск серій)/ТОВ "КРКА-РУС" (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серій), Словенія/ Російська Федерація	табл., вкриті п/о у бл.	10мг/160мг	№7х4	59,27	25,22/€
	ВАЛОДІП	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за випуск серій)/ТОВ "КРКА-РУС" (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серій), Словенія/ Російська Федерація	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/160мг	№7х4	59,27	25,22/€
	ЕКСФОРЖ	Новартіс Фарма Штейн АГ/Новартіс Фармас'ютіка С. А., Швейцарія/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/80мг, 5мг/160мг, 10мг/160мг	№14х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕКСФОРЖ	Новартіс Фарма Штейн АГ/Новартіс Фармас'ютіка С. А., Швейцарія/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/160мг	№14х1	328,65	26,08/\$
	ЕКСФОРЖ	Новартіс Фарма Штейн	табл., вкриті	10мг/160мг	№14х1	328,65	26,08/\$



		АГ/Новартіс Фармасьютіка С. А., Швейцарія/Іспанія	п/о у бл.				
--	--	---	-----------	--	--	--	--

• **Амлодипін + гідрохлортіазид (Amlodipine + hydrochlorothiazide)** <sup>[ПМД]</sup>

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЗОМЕКС Н	Емкіор Фармасьютікалс ЛТД, Індія	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг, 5мг/12,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Лізиноприл + амлодипін (Lisinopril + amlodipine)** <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КОМБІПРИЛ-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл. в пач.	10мг/5мг	№10х3	82,19	
II.	АМАПІН-Л	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. у стрип.	5мг/5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМАПІН-Л	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. у стрип.	5мг/5мг	№10х1	83,82	23,95/\$
	АМЛІПІН	"ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ", Франція	табл., вкриті п/о у бл.	5мг/5мг	№10х3	116,28	26,10/\$
	ГІПРИЛ - А ПЛЮС	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл. в кор.	10мг/5мг	№10х3	97,85	27,09/\$
	ГІПРИЛ-А	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл. в кор.	5мг/5мг	№10х3	89,00	27,09/\$
	ЕКВАТОР	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	10мг/5мг, 20мг/5мг, 20мг/10мг	№10х1, №10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Периндоприл + амлодипін (Perindopril + amlodipine)** <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АМЛЕССА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл. в кор.	4мг/5мг, 4мг/10мг, 8мг/5мг, 8мг/10мг	№10х6, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМЛЕССА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл. в кор.	4мг/10мг	№10х3	108,56	27,55/€
	АМЛЕССА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл. в кор.	8мг/5мг	№10х3	128,95	27,55/€
	АМЛЕССА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл. в кор.	4мг/5мг	№10х3	88,17	27,55/€
	АМЛЕССА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл. в кор.	8мг/10мг	№10х3	147,14	27,55/€
	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	табл. у бл.	4мг/5мг, 4мг/10мг, 8мг/5мг, 8мг/10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/10 МГ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Франція/Ірландія/Польща	табл. у конт.	10мг/10мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	Бі-Престаріум® 10 МГ/5 МГ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Франція/Ірландія/Польща	табл. у конт.	10мг/5мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	Бі-Престаріум® 5 МГ/10 МГ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія)	табл. у конт.	5мг/10мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	Індастріс Лтд/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Франція/Ірландія/Польща				
Бі-Престаріум® 5 МГ/5 МГ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Франція/Ірландія/Польща	табл. у конт.	5мг/5мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ
Бі-Престаріум® N 14 мг/10 мг	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	табл. у конт.	14мг/10мг	№30х1, №30х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
Бі-Престаріум® N 3,5 мг/2,5 мг	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	табл. у конт.	3,5мг/2,5мг	№30х1, №30х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
Бі-Престаріум® N 7 мг/5 мг	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	табл. у конт.	7мг/5мг	№30х1, №30х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
ВІАКОРАМ® 14 МГ/10 МГ	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	табл. у конт.	14мг/10мг	№30х1, №30х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	табл. у конт.	3,5 мг/2,5мг	№30х1, №30х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	табл. у конт.	7мг/5мг	№30х1, №30х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
ПЕРИНДОПРИЛ 4/АМЛОДИПІН 10 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	4мг/10мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ
ПЕРИНДОПРИЛ 4/АМЛОДИПІН 5 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	4мг/5мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ
ПЕРИНДОПРИЛ 8/АМЛОДИПІН 10 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	8мг/10мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ
ПЕРИНДОПРИЛ 8/АМЛОДИПІН 5 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	8мг/5мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ

### 2.3.2. Бензодіазепіни

#### • **Дилтіазем (Diltiazem)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C08DB01 - селективні антагоністи кальцію з переважною дією на серце. Похідні бензотіазепіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивна, антиаритмічна, антиангінальна дія; зменшує потребу міокарда у кисні і покращує коронарне кровопостачання, що попереджує виникнення нападу стенокардії; обмежує потрапляння кальцію у клітини міокарда і клітини гладких м'язів судинних стінок, що має наслідком вазодилатацію, яка, у свою чергу, призводить до зменшення периферичного опору судин та зниження АТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** стабільна стенокардія напруження <sup>ПМД, БНФ</sup>, вазоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала), АГ <sup>БНФ, ПМД</sup> як для монотерапії, так і в комплексі з іншими гіпотензивними засобами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** стенокардія та АГ - 60 мг 3 <sup>БНФ</sup>-4 р/добу, 180 - 360 мг 1 <sup>БНФ</sup>-2 р/добу; МДД - 360 мг/добу <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, подовження часу кровотечі; ромбоцитопенія; гіперглікемія; нервозність, безсоння; сплутаність свідомості, амнезія, галюцинації, зміна особистості, порушення смаку і нюху; зміни настрою (в тому числі депресія); головний біль, запаморочення, порушення ходи, парестезія, сонливість, тремор; екстрапірамідний с-м AV-блокада (I ступеня, блокада ніжки пучка Гіса), посилене серцебиття, синусова брадикардія; AV-блокада II-III ступеня, припинення активності синусового вузла, загострення симптомів стенокардії, артеріальна гіпотензія, тахікардія, аритмія, екстрасистолія, втрата свідомості, припливи; синоатріальна блокада, застійна СН; гіперемія; ортостатична гіпотензія; васкуліт (в тому числі лейкоцитокластичний васкуліт); запор, диспепсія, біль у шлунку, нудота, діарея, сухість у ротовій порожнині і горлі; анорексія, блювання, збільшення маси тіла, гінгівіт; гіперплазія ясен; збільшення рівнів печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, ЛДГ, лужної фосфатази); гепатит; еритема, свербіж; кропив'янка, червоний вовчак, петехія, АР шкіри, лімфаденопатія, еозинофілія; фоточутливість (в тому числі ліхеноїдний кератоз в ділянках шкіри, відкритих для сонця), ангіоневротичний набряк, висипання, мультиформна еритема (в тому числі с-м Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз), пітливість, екзfolіативний дерматит, г. генералізований екзантематозний пустулоз, десквамативна еритема з підвищенням t° тіла або без неї; сексуальні розлади; гінекомастія; набряк нижніх кінцівок; загальне нездужання; слабкість та втомлюваність; амбліопія, подразнення очей; шум у вухах; біль у кістках і суглобах, міалгія; задишка, носова кровотеча, застій у носі; ніктурія, поліурія, підвищення рівня креатинінази.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до дилтіазему або до допоміжних речовин, які входять до складу ЛЗ; кардіогенний шок на фоні ІМ або СН; тяжка артеріальна гіпотензія (сistolічний АТ нижче 90 мм рт.ст.); декомпенсована СН; г. ІМ з ускладненим перебігом; шлуночкова аритмія та/або екстрасистолія; тріпотіння або фібриляція передсердь при с-мі Вольфа-Паркінсона-Уайта або с-мі Лауна-Ганого-Левіна без імплантованих кардіостимуляторів; порушення провідності у синусо-передсердному вузлі (СССВ); АВ блокада II або III ст., окрім

випадків, коли у пацієнта імплантований функціонуючий шлуночковий водій ритму; брадикардія (ЧСС менше 55 уд/хв); недостатність лівого шлуночка із застійними легеньми; супутнє застосування з інфузією дантролену; застосування у комбінації з івабрадином.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,24 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДИЛТІАЗЕМ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	60мг	№10x1	1,86	
	ДИЛТІАЗЕМ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	60мг	№10x3	1,87	
II.	АЛДІЗЕМ	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл. у бл.	90мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. прол. дії у бл.	120мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАКОРДИН® 60	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. у бл.	60мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАКОРДИН® 90 РЕТАРД	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. в/о, прол. дії у бл.	90мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 2.3.3. Фенілалкіламіни

#### • **Верапаміл (Verapamil)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C08DA01 - селективний антагоніст кальцію з переважною дією на серце. Похідні фенілалкіламіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** блокує трансмембранний потік іонів кальцію у кардіоміоцити та клітини гладких м'язів судин; безпосередньо зменшує потребу міокарда у кисні за рахунок впливу на енергетично затратні процеси метаболізму у клітинах міокарда та непрямим чином впливає на зменшення постнавантаження; завдяки блокуванню кальцієвих каналів клітин гладкої мускулатури коронарних артерій приплив крові до міокарда посилюється, навіть у постстенотичних ділянках, та усувається спазм коронарних артерій; антигіпертензивна ефективність верапамілу зумовлена зменшенням опору периферичних судин без збільшення ЧСС як рефлекторної відповіді; небажаних змін фізіологічних величин тиску крові не спостерігається; чинить виражену антиаритмічну дію, особливо при надшлуночкової аритмії; затримує проведення імпульсу в АВ вузлі, внаслідок чого, залежно від типу аритмії, відновлюється синусовий ритм та/або частота скорочень шлуночків нормалізується; нормальний рівень ЧСС не змінюється або незначною мірою знижується.

**Показання для застосування ЛЗ:** ІХС, включаючи стабільну стенокардію напруження; нестабільну стенокардію (прогресуюча стенокардія, стенокардія спокою); вазоспастичну стенокардію (варіантна стенокардія, стенокардія Принцметала); постінфарктну стенокардію у пацієнтів без СН, якщо не показані β-адреноблокатори<sup>БНФ, ВОЗ</sup>; аритмії: пароксизмальна надшлуночкова тахікардія; тріпотіння/мерехтіння передсердь зі швидкою АВ-провідністю (за винятком с-му Вольфа-Паркінсона-Уайта (WPW)<sup>БНФ</sup>; АГ<sup>ПМД</sup>; у педіатричній практиці - при пароксизмальній надшлуночкової тахікардії (р-н д/ін'єк.).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та підлітки з вагою понад 50 кг: початкова доза - 5 мг; за необхідності через 5-10 хв вводять ще 5 мг<sup>БНФ</sup>; середня добова доза при в/в введенні не повинна перевищувати 100 мг; діти: при тахікардії, пов'язаній з СН, перед в/в введенням необхідно провести дигіталізацію; 0-1 рік - тільки за життєвими показаннями, якщо немає альтернативного лікування; новонароджені - 0,75-1 мг; грудні діти - 0,75-2 мг, 1-5 років - 2-3 мг, 6-14 років - 2-5 мг; табл. пролонг. дії: ІХС: рекомендована доза - у межах 240-480 мг/добу<sup>БНФ</sup>; розділена на 2 прийоми; АГ: рекомендована доза - у межах 240-480 мг/добу, розділена на 2 прийоми<sup>БНФ</sup>; пароксизмальна надшлуночкова тахікардія, тріпотіння/мерехтіння передсердь: рекомендована доза - у межах 240-480 мг/добу, розділена на 2 прийоми; табл.: дорослі та підлітки з масою тіла більше 50 кг: ІХС, пароксизмальна надшлуночкова тахікардія, тріпотіння/мерехтіння передсердь: рекомендована добова доза становить 120-480 мг, розділена на 3-4 прийоми; МДД - 480 мг; АГ: рекомендована добова доза становить 120-360 мг, розділена на 3 прийоми; діти старшого дошкільного віку до 6 років тільки при порушеннях серцевого ритму: рекомендована доза - у межах 80-120 мг/добу, розділена на 2-3 прийоми; діти 6-14 років тільки при порушеннях серцевого ритму: рекомендована доза - в межах 80-360 мг на/добу, розділена на 2-4 прийоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення; шлунково-кишкові розлади: нудота, запор та біль у животі; брадикардія, тахікардія, відчуття серцебиття, зниження АТ, гіперемія, периферичний набряк та втомлюваність; гіперчутливість; запаморочення, головний біль; парестезія, тремор; екстрапірамідальні розлади, параліч (тетрапарез), епілептичні напади; гіперкаліємія; сонливість; дзвін у вухах; вертиго; АВ-блокада I, II або III ступеня, СН, зупинка синусового вузла, синусова брадикардія, асистолія, стенокардія, аж до розвитку ІМ (особливо у хворих зі стенозом коронарних артерій); бронхоспазм, диспноє; блювання, дискомфорт у животі, кишкова непрохідність, гіперплазія ясен (гінгівіт та кровотеча); гіпергідроз; ангіоневротичний набряк, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, макулопапульозний висип, алопеція, кропив'янка, відчуття свербіжу, свербіж, пурпура; міалгія, артралгія, м'язова слабкість; НН; еректильна дисфункція, гінекомастія, галакторея; периферичний набряк, втомлюваність; підвищення рівнів печінкових ферментів та рівня пролактину в сироватці крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** кардіогенний шок; г. ІМ з ускладненнями (брадикардія, артеріальна гіпотензія, недостатність лівого шлуночка); II і III ступінь АВ-блокади (крім пацієнтів, яким імплантований штучний водій ритму) та синоатріальної блокади; CCCB (крім пацієнтів, яким імплантований штучний водій ритму); відома гіперчутливість до верапамілу або до будь-якого іншого компонента препарату; застійна СН;

мерехтіння/тріпотіння передсердь при наявності додаткових провідних шляхів (WPW-с-м та LGL-с-м); під час лікування верапамілом не застосовувати одночасно в/в  $\beta$ -адреноблокатори (за винятком інтенсивної терапії); брадикардія з ЧСС менше 50 уд/хв, артеріальна гіпотензія з рівнем АТ менше 90 мм рт. ст.; у разі г. коронарної недостатності в/в введення ЛЗ має бути ретельно обґрунтованим (необхідно виключити можливість ІМ), за станом пацієнта треба пильно наглядати.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,24 г., парентерально - 0,24 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	80мг	№10х5	1,41	
	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., вкриті п/о у конт. чар/уп.	40мг	№10х2	2,88	
	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.	2,5 мг/мл	№5х2, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл. в пач.	80мг	№10х5	1,41	
	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Тов, Україна/Україна	табл. у бл. в кор.	40мг	№10х2	3,96	
	ВЕРАТАРД 180	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. прол. дії у бл.	180мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕРАТАРД 180	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. прол. дії у бл.	180мг	№10х3	4,34	
II.	ІЗОПТИН®	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№20х5, №25х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІЗОПТИН®	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)/Фамар А.В.Е. Антоусса Планта (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Греція	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№20х5, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІЗОПТИН® SR	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., прол. дії у бл.	240мг	№15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІЗОПТИН® SR	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)/Фамар А.В.Е. Антоусса Планта (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Греція	табл., прол. дії у бл.	240мг	№15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ЛЕКОПТИН®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл., в/о у бл.	40мг	№25x2	4,82	18,25/€
ЛЕКОПТИН®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл., в/о у бл. в кор.	80мг	№10x5	3,98	18,25/€

### 2.3.4. Дифенілалкіламіни

- **Цинаризин (Cinnarizine)** (див. п. 6.7.2.2. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 2.4. Інгібітори ангіотензинперетворюючого фермента (АПФ)

- **Еналаприл (Enalapril)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C09AA02 - інгібітори АПФ, монокомпонентні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивна, кардіо- та ренопротективна дія; сіль малеїнової кислоти еналаприлу, похідної двох амінокислот, L-аланіну та L-пролін; після абсорбції еналаприл гідролізується до еналаприлату, який пригнічує АПФ; пригнічення АПФ спричиняє зниження рівня в плазмі крові ангіотензину II, що призводить до збільшення активності реніну плазми (через пригнічення негативного зворотного зв'язку між активністю ангіотензину II і вивільненням реніну) і зменшення секреції альдостерону; може виявляти антигіпертензивний ефект навіть у пацієнтів з низькореніною гіпертензією; у разі АГ спричиняє зниження АТ у пацієнтів в горизонтальному і вертикальному положеннях без істотного збільшення ЧС; ефективне пригнічення активності АПФ звичайно досягається через 2-4 год. після р/ос прийому разової дози, початок антигіпертензивної активності звичайно спостерігається через 1 год, а пікове зниження АТ досягається через 4-6 год; тривалість ефекту залежить від дози.

**Показання для застосування ЛЗ:** р/ос: АГ<sup>БНФ, ВООЗ, ПМД</sup>; клінічно виражена СН<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; профілактика клінічно вираженої СН у пацієнтів з безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду  $\leq 35\%$ )<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; АГ, гіпертензивний криз - еналаприлат показаний для лікування АГ у випадках, коли р/ос лікування неможливе.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос: при АГ легкого ступеня початкова доза 5-10 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; підтримуюча доза 20 мг/добу. МДД - 40 мг/добу<sup>БНФ</sup>; СН/безсимптомна дисфункція лівого шлуночка: початкова доза 2,5 мг. у разі відсутності ефекту або після відповідної корекції симптоматичної гіпотензії, дозу поступово підвищувати до звичайної підтримуючої дози 20 мг<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, яку призначають одноразово або розділяють на 2 прийоми<sup>БНФ</sup> залежно від того, що краще переносить пацієнт; добір дози рекомендовано здійснювати впродовж 2-4 тижнів; МДД - 40 мг/добу у 2 прийоми<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; р-н д/ін'єкцій вводити в/в струминно повільно, протягом щонайменше 5 хв, його можна вводити розведеним у 50 мл 5 % глюкози, 0,9 % р-ні натрію хлориду (фізіологічний р-н) чи 5 % глюкози у лактаті Рінгера, рекомендована доза для лікування АГ та гіпертонічних кризів 1,25 мг (1 ампл.) кожні 6 год, при переході від лікування еналаприлом до лікування еналаприлатом звичайна доза 1 ампл. (1,25 мг) кожні 6 год, лікування еналаприлатом триває 48 год, після цього пацієнта перевести на терапію табл. еналаприлу; при переході від парентерального лікування еналаприлатом до р/ос лікування еналаприлом рекомендована початкова доза 5 мг 1 р/добу для пацієнтів, яким вже вводили в/в 1,25 мг еналаприлату кожні 6 год, при необхідності дозу можна збільшити; для пацієнтів, які спочатку лікувались 1/2 звичайної дози еналаприлату (0,625 мг), рекомендована доза при переході до р/ос лікування 2,5 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія (включаючи апластичну та гемолітичну); нейтропенія, зниження гемоглобіну, зниження гематокриту, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, пригнічення кісткового мозку, панцитопенія, лімфаденопатія, аутоімунні хвороби; с-м порушення секреції антидіуретичного гормону; гіпоглікемія; депресія, головний біль; сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, нервозність, парестезії, вертимо; розлади сну, аномальні сновидіння; затуманений зір; запаморочення; гіпотензія (включаючи ортостатичну гіпотензію), синкопе, біль за грудниною, порушення ритму, стенокардія, тахікардія; ортостатична гіпотензія, прискорене серцебиття, ІМ чи інсульт, внаслідок надмірного зниження тиску у пацієнтів з високим ризиком; феномен Рейно; кашель; задишка; ринорея, біль у горлі та захриплість, бронхоспазм/астма; легеневі інфільтрати, риніт, алергічний альвеоліт/еозинофільна пневмонія; нудота; діарея, абдомінальний біль, зміна смаку; кишкова непрохідність, панкреатит, блювання, диспепсія, запор, анорексія, подразнення шлунка, сухість у роті, пептичні виразки; стоматит/афтозні виразки, глосит; ангіоневротичний набряк кишечника; печінкова недостатність, гепатит гепатоцелюлярний чи холестатичний, гепатит, некроз, холестаза (включаючи жовтяницю); висипання, гіперчутливість/ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані; підвищене потовиділення, свербіж, кропив'янка, алопеція; множинна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, екзофоліативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз, пемфігус, еритродермія; гарячка, серозит, васкуліт, міалгія/міозит, артралгія/артрит, позитивний тест на антинуклеарні а/т, підвищення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ), еозинофілія і лейкоцитоз; висипи, фотосенсибілізація та інші реакції з боку шкіри; порушення функції нирок, НН, протеїнурія; олігурія; імпотенція; гінекомастія; астенія; втома; м'язові судоми, припливи, дзвін у вухах, відчуття дискомфорту, гарячка; гіперкаліємія, підвищення креатиніну в сироватці крові; підвищення сечовини у крові, гіпонатріємія; підвищення ферментів печінки, підвищення білірубину в сироватці крові; артеріальна гіпотензія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до еналаприлу, до будь-якої допоміжної речовини чи до будь-якого іншого інгібітору АПФ; наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку, пов'язаного із застосуванням інгібіторів АПФ; спадковий або ідіопатичний ангіоневротичний набряк; вагітні або жінки, які планують завагітніти; не слід застосовувати з препаратами, що містять аліскірен, пацієнтам з ЦД або з порушенням функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг., парентерально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕНАЛАПРИЛ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	0,24	

	ЕНАЛАПРИЛ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл. в пач.	0,01г	№10x2	0,37	
	ЕНАЛАПРИЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл. в пач.	0,01г	№10, №20, №30, №50, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	0,42	
	ЕНАЛАПРИЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	20мг	№10x2	0,28	
	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг, 20мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	10мг	№10x2	0,28	
	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг, 20мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№20x1	0,60	
	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	20мг	№20x1	0,40	
	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	0,83	
	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	0,91	
	ЕНАЛОЗИД® МОНО	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАЛОЗИД® МОНО	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	0,80	
	ЕНАЛОЗИД® МОНО	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	0,53	
II.	БЕРЛІПРИЛ® 10	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій, пакування, контроль та випуск серій), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	10мг	№10x3	1,49	29,58/€
	БЕРЛІПРИЛ® 20	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій, пакування, контроль та випуск серій),	табл. у бл.	20мг	№10x3	1,14	29,58/€

	Німеччина/Німеччина					
БЕРЛІПРИЛ® 5	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль серій, кінцеве пакування)/Клоке Ферпакунг-Сервіс ГмбХ (кінцеве пакування), Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	5мг	№10х3	1,99	29,58/€
ЕНА САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво in bulk), Німеччина/Туреччина	табл. у бл.	10мг, 20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕНАЛАПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг, 20мг	№20, №60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕНАМ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	табл. у стрип.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕНАМ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл. у стрип.	2,5мг	№10х2	1,92	21,77/\$
ЕНАМ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл. у стрип.	5мг	№10х2	1,46	21,77/\$
ЕНАМ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл. у стрип.	10мг	№10х2	0,96	21,77/\$
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	5мг	№10х2	2,50	29,45/€
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг	№10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг	№10х6	1,66	29,69/€
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг	№10х2	1,83	29,45/€
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	20мг	№10х2	2,35	29,69/€
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2,5мг	№10х2	3,89	29,45/€
ЕНАП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	1,25 мг/мл	№5	396,78	27,55/€
РЕНІТЕК®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), Нідерланди/Велика Британія	табл. у бл.	20мг	№14х2	1,30	25,48/\$
РЕНІТЕК®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), Нідерланди/Велика Британія	табл. у бл.	10мг	№14х2	1,51	25,48/\$
РЕНІТЕК®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), Нідерланди/Велика Британія	табл. у бл.	5мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Каптоприл (Captopril)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C09AA01 - засоби, що діють на ренін-ангіотензинову систему. Інгібітори АПФ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** позитивні ефекти інгібіторів АПФ виявляються головним чином результатом пригнічення ренін-ангіотензин-альдостеронової системи плазми; ренін - це ендогенний фермент, який синтезують нирки і який поступає у загальний кровообіг, де він перетворює ангіотензиноген в ангіотензин-I, відносно неактивний декапептид; потім ангіотензин-I перетворюється за допомогою АПФ, пептидилдіпептидази, в ангіотензин-II; ангіотензин-II - це потужний вазоконстриктор, відповідальний за звуження артеріальних судин та підвищення тиску крові, а також за стимуляцію надниркових залоз продукувати альдостерон; пригнічення АПФ призводить до зниження ангіотензину-II у плазмі крові, що призводить до зменшення вазопресорної активності та до зниження продукування альдостерону; хоча зниження останнього є невеликим, може відбутися незначне

збільшення концентрацій калію у сироватці крові, паралельно з втратою натрію та рідини; відміна негативного оборотного зв'язку ангіотензину-II з продукуванням реніну призводить до збільшення активності реніну у плазмі крові; іншою функцією перетворювального ферменту є деградація потужного вазодепресивного кінінпептидбратикуліну до неактивних метаболітів; тому пригнічення АПФ призводить до збільшення активності циркулюючої у загальному кровообігу та локальної калікреїн-кінін-системи, яка бере участь у розширенні периферичних судин шляхом активації простагландинової системи; можливо, цей механізм залучений до гіпотензивного ефекту інгібіторів АПФ та відповідає за певні побічні реакції.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>БНФ</sup>, ПМД; СН<sup>БНФ</sup>, призначають для лікування ХСН зі зниженням систолічної функції шлуночків, а також у комбінації з діуретиками і, при необхідності, з дигіталісом і β-блокаторами; діабетичної нефропатії<sup>БНФ</sup> у хворих на ЦД I типу, що проявляється макропротеїнурією; ІМ: для короткотривалого (4 тижні) лікування протягом 24 год після перенесеного ІМ<sup>БНФ</sup> пацієнтам зі стабільним станом; для довготривалої профілактики симптоматичної СН показаний пацієнтам із клінічно стабільним станом з безсимптомною дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду ≤ 40 %).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. приймають регулярно в один і той же час протягом кожного дня; АГ - рекомендована початкова доза - 25-50 мг щоденно за 2 прийоми, дози підбирають залежно від ступеня зниження АТ, що спостерігається через 2-4 тижні лікування (достатньою є доза 100-150 мг/добу за 2 прийоми)<sup>БНФ</sup>; каптоприл можна застосовувати окремо або з іншими антигіпертензивними препаратами, особливо з тіазидними діуретиками; режим дозування 1 р/добу можна застосовувати, коли додається такий супутній антигіпертензивний препарат як тіазидний діуретик; пацієнтам із підвищеною активністю ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (гіповолемією, реноваскулярною гіпертензією, декомпенсованою СН) терапію бажано розпочинати з одноразової дози 6,25 мг чи 12,5 мг; початок такого лікування слід проводити під ретельним медичним контролем з подальшим застосуванням препарату 2 р/добу; дозування можна поступово збільшувати до 50 мг чи 100 мг на добу за 1 чи 2 прийоми; СН - початкова доза 6,25-12,5 мг 2-3 р/добу, дози підбираються залежно від стану пацієнта і його потреб щонайменше через 2 тижні лікування (достатньою є доза 75-150 мг/добу), МДД - 150 мг (за 2 прийоми)<sup>БНФ</sup>; ІМ: короткотривале лікування: призначення препарату у перші 24 год після ІМ слід проводити за такою схемою: початкова доза становить 6,25 мг, через 2 год призначити 12,5 мг і через 12 год прийняти ще 25 мг каптоприлу; з наступного дня протягом 4 тижнів каптоприл слід приймати у дозі 100 мг/добу, розподілений на 2 прийоми; наприкінці 4-тижневого лікування слід зробити повторну оцінку стану пацієнта для прийняття рішення щодо лікування на етапі після перенесеного ІМ; довготривале лікування: якщо застосування каптоприлу не розпочато протягом перших 24 год стадії г. ІМ, рекомендується розпочинати лікування у період між 3-ім та 16-им днями після інфаркту з моменту, коли забезпечено необхідні умови лікування (стабільна гемодинаміка та лікування будь-якої залишкової ішемії); лікування слід розпочинати у лікарні під суворим контролем (зокрема, АТ) до моменту досягнення дози 75 мг/добу; початкова доза препарату повинна бути низькою, зокрема, якщо у пацієнта нормальний або низький тиск на початку терапії; лікування слід розпочинати з дози 6,25 мг, потім перейти на дозу 12,5 мг 3 р/добу протягом 2-х днів, потім - на дозу 25 мг 3 р/добу при відсутності побічних гемодинамічних реакцій; рекомендована доза для ефективного кардіозахисту протягом довготривалого лікування становить 75-150 мг щоденно, яку слід розподілити на 2 чи 3 прийоми; у разі симптоматичної гіпотензії, як і при СН, дозу діуретиків та/або інших судинорозширювальних препаратів можна зменшити для досягнення стабільної дози каптоприлу; у разі необхідності дозу каптоприлу можна регулювати залежно від клінічної реакції пацієнта; каптоприл можна застосовувати у комбінації з іншими видами лікування ІМ, наприклад з тромболітичними препаратами, β-блокаторами та ацетилсаліциловою кислотою; діабетична нефропатія у пацієнтів, хворих на ЦД I типу: слід застосовувати у дозі 75-100 мг/добу за 2 прийоми, при необхідності - комбінувати з іншими антигіпертензивними препаратами; порушення функції нирок - при кліренсі креатиніну >40 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup> початкова добова доза 25-50 мг, МДД - 150 мг; кліренс креатиніну 21-40 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup> початкова добова доза 25 мг, МДД - 100 мг; кліренс креатиніну 10-20 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup> початкова добова доза 12,5 мг, МДД - 75 мг; кліренс креатиніну < 10 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup> початкова добова доза 6,25 мг, МДД - 37,5 мг<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нейтропенія/агранулоцитоз, панцитопенія (зокрема у пацієнтів з порушенням функцій нирок), анемія (включаючи апластичну чи гемолітичну), тромбоцитопенія, лімфаденопатія, еозинофілія; аутоімунні захворювання та/або позитивні антинуклеарні антитіла; анорексія; гіперкаліємія, ацидоз, гіпоглікемія; розлади сну; сплутаність свідомості, депресія; смакові порушення, запаморочення; сонливість, головний біль та парестезія; цереброваскулярні явища, атаксія, включаючи інсульт та втрату свідомості; затуманення зору; тахікардія, тахіаритмія, стенокардія, прискорене серцебиття; зупинка серця, кардіогенний шок; артеріальна гіпотензія, с-м Рейно, припливи, блідість обличчя; сухий, подразнюючий (непродуктивний) кашель та задишка; сухий кашель зазвичай проходить через кілька тижнів після припинення лікування каптоприлом; бронхоспазм, риніт, алергічний альвеоліт/еозинофільна пневмонія; нудота, блювання, подразнення шлунка, абдомінальний біль, діарея, запор, сухість у ротовій порожнині; стоматит/попоява афтозних виразок; глосит, пептична виразка, панкреатит; порушення функцій печінки; холестаза, включаючи жовтяницю; гепатит, включаючи некроз; підвищений рівень ферментів печінки та підвищені рівні білірубіну; порушення функцій печінки зазвичай проходять після припинення лікування каптоприлом; свербіж з/без висипання, свербіж та алопеція; ангіоневротичний набряк; кропив'янка, с-м Стівенса-Джонсона, поліморфна еритема, фоточутлива еритродермія, пемфігоїдні реакції та ексфоліативний дерматит; міалгія, артралгія; порушення функцій нирок, включаючи ниркову недостатність, поліурію, олігурію та часте сечовипускання; нефротичний с-м; імпотенція, гінекомастія; біль у грудях, підвищена втомлюваність, слабкість; пропасниця; протеїнурія, еозинофілія, гіперкаліємія, гіпонатріємія, підвищені рівні сечовини, креатиніну та білірубіну в сироватці крові, зниження рівня гемоглобіну в крові, зниження рівня гематокриту, лейкопенія, тромбоцитопенія, підвищений титр антинуклеарних антитіл, підвищення рівня осідання еритроцитів; ангіоневротичний набряк обличчя, повік, язика, периферичні набряки траплялися приблизно у одного на 1000 пацієнтів; інтерстиціальний ангіонабряк був заявлений у пацієнтів, які лікувалися інгібіторами АПФ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до каптоприлу, до будь-якої з допоміжних речовин цього ЛЗ або до інших інгібіторів АПФ; наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку під час лікування іншими інгібіторами АПФ; вроджений/ідіопатичний ангіоневротичний набряк; двосторонній стеноз артерій нирок, який впливає на гемодинаміку, або стеноз артерії однієї нирки, який є істотним для гемодинаміки; порфірія; вагітність



або жінки, які планують завагітніти; період годування груддю; одночасне застосування каптоприлу з препаратами, що містять аліскірен, пацієнтам, хворим на ЦД або з нирковою недостатністю (швидкість клубочкової фільтрації < 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 50 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАПТОПРИЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х2	1,80	
	КАПТОПРИЛ	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у бл.	0,025г	№10х2	1,59	
	КАПТОПРИЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х2	1,20	
II.	КАПТОПРИЛ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	12,5мг, 25мг, 50мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Квінаприл (Quinapril)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09AA06 - інгібітори АПФ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивна, кардіопротективна дія; пригнічення АПФ призводить до зменшення утворення ангіотензину II, який чинить судинозвужувальну дію в тканинах і плазмі крові, а це спричиняє зменшення секреції альдостерону та, як наслідок, підвищення концентрації калію в сироватці крові; підвищення активності реніну у плазмі крові є наслідком припинення негативного зворотного зв'язку між ангіотензином II та секрецією реніну; оскільки АПФ також метаболізує молекулу брадикініну (вазодилатуючий пептид), пригнічення АПФ призводить до підвищення активності циркулюючих і локальних калікреїн-кінінових систем (та, як наслідок, активації простагландинової системи), можливо, цей механізм відіграє роль у реалізації гіпотензивної дії інгібіторів АПФ та розвитку певних побічних реакцій; ще одним ефектом, механізм якого поки що нез'ясований, є збільшення чутливості до інсуліну.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ<sup>ГМД, БНФ</sup>, СН<sup>БНФ</sup> - як допоміжний ЛЗ у комбінації з діуретиками, особливо при тяжкій СН - у комбінації з препаратами наперстянки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** есенціальна гіпертензія: початкова доза 10 мг/добу<sup>БНФ</sup>; якщо ця доза не призводить до нормалізації АТ, доза може бути збільшена на 20 мг/добу, цю дозу можна прийняти як одноразову або розділити на 2 прийоми (вранці та ввечері)<sup>БНФ</sup>; збільшувати дозу протягом 3 тижнів небажано; підтримуюча доза становить 10 мг/добу, МДД не повинна перевищувати 20 мг 2 р/добу (40 мг); СН<sup>БНФ</sup>: застосовувати як доповнення до терапії діуретиками та/або серцевими глікозидами; рекомендована початкова доза 2,5 мг вранці та ввечері<sup>БНФ</sup>; дозування можливо збільшувати тільки поступово, залежно від індивідуальної реакції пацієнта на лікування; підтримуюча доза 10-20 мг/добу, МДД не повинна перевищувати 20 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактоїдні реакції; біль у грудях, підвищена втомлюваність, астенія; жар, генералізований набряк, периферичний набряк; стенокардія, відчуття серцебиття, тахікардія, набряк, ІМ; серцеві аритмії, церебральний інсульт; артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія; нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі (у верхніх відділах), фарингіт, порушення травлення; сухість у роті або горлі, метеоризм, панкреатит (іноді летальний), запор, анорексія; зміна смаку, глосит; ілеус, інтестинальний ангіоневротичний набряк; тромбоцитопенія; нейтропенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія; головний біль, млявість, знесилення, безсоння, парестезія, підвищена стомлюваність, запаморочення; депресія, нервозність, сонливість, порушення сну, відчуття поколювання, порушення рівноваги, сплутаність свідомості, мінуща втрата смаку; синкопе; алергічні шкірні реакції, такі як екзантема; алопеція, підвищене потовиділення, фотіфігуз, свербіж, висипання, ангіоневротичний набряк губ, обличчя та/або кінцівок, кропив'янка та фоточутливість; мультиформна еритема; псоріазоподібні зміни з боку шкіри, припливи, діафоре́з, оніхолі́зис, посилення симптомів с-му Рейно; с-м Стівенса-Джонсона, ексfolіативний дерматит, епідермальний некроліз; порушення функції нирок; інфекція сечовивідних шляхів, протеїну́рія; г. ниркова недостатність; імпотенція; еректильна дисфункція; амбліопія; затуманений зір; дзвін у вухах, вертиго; біль у спині, міалгія; кашель, подразнюючий кашель, задишка, риніт; синусит, інфекція ВДШ, бронхіт, еозинофільний пневмоніт; спрага; бронхоспазм; гепатит; холестатична жовтяниця або порушення функції печінки; зниження концентрації Нb, гематокриту, кількості лейкоцитів або тромбоцитів, підвищення концентрації сечовини або креатиніну у сироватці крові; підвищення концентрації калію, зниження концентрації натрію в сироватці крові; може розвиватися анемія, еозінофілія, панцитопенія, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок, колагенозом або супутньою терапією алопуринолом, прокаїнамідом або певними ЛЗ, які пригнічують захисні реакції організму; гемоліз, підвищення концентрацій білірубину та печінкових ферментів; у пацієнтів із вродженим дефіцитом глюкозо-6-фосфат дегідрогенази спостерігалися окремі випадки гемолітичної анемії; гіперкаліємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату; наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку або іншої ангіоедеми (наприклад, як результат попереднього лікування інгібіторами АПФ); білатеральний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної нирки; стан після трансплантації нирки; гемодинамічно значущий стеноз аортального або мітрального клапана чи гіпертрофічна кардіоміопатія; первинний гіперальдостеронізм; вагітність; годування груддю; не застосовувати препарати, що містять аліскірен разом з квінаприлом пацієнтам із ЦД або нирковою недостатністю (GFR < 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>); під час терапії препаратом протипоказане проведення діалізу або гемофільтрації з використанням полі(акрилонітрил, натрій-2-метилалілсульфонат)-високопроникних мембран (наприклад, «AN69»), оскільки існує ризик розвитку реакцій гіперчутливості (анафілактоїдних реакцій), включаючи загрозливий для життя шок, під час проведення діалізу або гемофільтрації; у разі необхідності проведення невідкладного діалізу або гемофільтрації, слід спочатку замінити ЛЗ на препарат, який не є інгібітором АПФ, або слід використати альтернативні мембрани для діалізу; під час аферезу ліпопротеїнів низької щільності (у випадку гіперхолестеринемії тяжкого ступеня) із застосуванням декстрансульфату та супутнього застосування інгібітору АПФ спостерігалися загрозливі для життя

реакції гіперчутливості; інколи загрозові для життя реакції гіперчутливості (наприклад зниження АТ, задишка, блювання, алергічні шкірні реакції) можуть виникати під час лікування, спрямованого на зменшення або усунення тенденції до розвитку алергічних реакцій (десенсибілізуюча терапія) на токсини комах (такі як жало бджоли чи оси), і супутнього застосування інгібітору АПФ; у разі необхідності проведення аферезу ліпопротеїнів низької щільності (ЛНЩ) або десенсибілізуючої терапії щодо токсинів комах ЛЗ слід тимчасово замінити іншими ЛЗ, призначеними для лікування АГ або СН.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 15 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АККУПРО®	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3	11,53	21,64/\$
	АККУПРО®	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х1	10,01	21,64/\$
	АККУПРО®	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	6,85	21,64/\$
	АККУПРО®	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	4,11	21,64/\$
	АККУПРО®	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х1	5,75	21,64/\$
	АККУПРО®	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№7х4	3,16	21,64/\$

### • Лізиноприл (Lisinopril) <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09AA03 - інгібітори АПФ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** знижує рівень ангіотензину-II і альдостерону в плазмі, одночасно підвищуючи концентрацію вазодилатора брадікініну; спричиняє зниження периферичного судинного опору й АТ, хвилиний об'єм серця може збільшитися при незмінній ЧСС, також може посилитися нирковий кровообіг; АТ починає знижуватися через год після прийому препарату внутрішньо, максимальний гіпотензивний ефект досягається через 6 год; тривалість дії лізиноприлу (близько 24 год) залежить від дози; при тривалому лікуванні ефективність препарату не знижується; при різкому припиненні лікування великих перепадів АТ (с-м відміни) не виникає; хоча первинна дія лізиноприлу пов'язана із системою ренін-ангіотензин-альдостерону, препарат ефективний і в разі АГ, яка протікає з низьким вмістом реніну; крім безпосереднього зниження АТ, лізиноприл зменшує альбумінурію за рахунок змін гістології й гемодинаміки гломерулярного апарату нирок.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна гіпертензія <sup>ГМД</sup>; СН (симптоматичне лікування); г. ІМ (короткотривале лікування (6 тижнів) гемодинамічно стабільних пацієнтів не пізніше ніж через 24 год після г. ІМ)); лікування початкової нефропатії у пацієнтів, хворих на ЦД II типу з АГ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** есенціальна АГ: можна застосовувати як монотерапію, а також у комбінації з іншими антигіпертензивними засобами, початкова доза - 10 мг/добу, підтримувальна доза - 20 мг/добу <sup>БНФ</sup>; у пацієнтів із реноваскулярною гіпертензією починати під медичним контролем з дози 2,5-5 мг/добу; МДД - 80 мг <sup>БНФ</sup>; при збільшенні дози враховувати, що для повного прояву гіпотензивного ефекту потрібно 2-4 тижні; СН - початкова доза 2,5 мг; терапевтичну дозу призначають, залежно від індивідуальної р-ції пацієнта на терапію: збільшення дози не раніше ніж через 2 тижні; збільшувати дозу не більше як на 10 мг з інтервалом не менше 2 тижнів до МДД 35 мг/добу, рекомендовано призначати як додаткову терапію до лікування діуретиками та, за наявності показань, з дігіталісом або β-блокаторами <sup>БНФ</sup>; г. ІМ при стабільному гемодинамічному стані призначати додатково до нітратів та звичайного стандартного лікування ІМ; лікування починати протягом 24 год після появи симптомів ІМ; починати протягом 24 год після виникнення симптомів г. ІМ за умови, якщо систолічний тиск не нижче 100 мм рт. ст., початкова доза 5 мг, наступна через 24 год - 5 мг, через 48 год та в подальшому - 10 мг/добу, пацієнтам із систолічним тиском 120 мм рт. ст. або нижче перші 3 дні після інфаркту призначають 2,5 мг/добу <sup>БНФ</sup>; для хворих на ЦД II типу з АГ добова доза 10 мг 1 р/добу, її можна збільшити до 20 мг 1 р/добу для досягнення стійкого АТ нижче 90 мм рт. ст.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення діяльності кісткового мозку, анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, лімфаденопатія; аутоімунне захворювання, ангіоедема; с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону; гіпоглікемія; запаморочення, головний біль, парестезія, вертиго, розлад смаку, непритомність; зміна настрою, порушення сну, сплутаність свідомості, депресія; прискорене серцебиття, тахікардія, ІМ можливий як ускладнення надмірної гіпотензії, у пацієнтів з високим ризиком; ортостатичні явища (включаючи артеріальну гіпотензію), порушення мозкового кровообігу можливе як ускладнення надмірної гіпотензії, у пацієнтів з високим ризиком, феномен Рейно; кашель, запалення слизової оболонки носа, бронхоспазм, синусит, алергічний альвеоліт, еозинофільна пневмонія; блювання, діарея, нудота, болі в ділянці живота, диспепсія, сухість у роті, панкреатит, інтестинальний ангіоневротичний набряк; гепатоцелюлярна або холестатична жовтяниця, гепатит, печінкова недостатність; висип, свербіж, гіперчутливість/ангіоневротичний набряк (обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані), кропив'янка, алопеція, псоріаз, підвищене потовиділення, пухирчатка, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, поліморфна еритема, псевдолімфома шкіри; порушення функції нирок, уремія, г. ниркова недостатність, олігурія/анурія; імпотенція, гінекомастія; біль у грудях, стомлюваність, астенія; збільшення рівня сечовини, креатиніну в сироватці крові, збільшення активності ферментів печінки, гіперкаліємія, підвищення гематокриту, зниження рівня гемоглобіну, збільшення рівня сироваткового білірубину, гіпонатріємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої або допоміжних речовин препарату; ангіоневротичний набряк в анамнезі, пов'язаний з попереднім лікуванням іншими інгібіторами АПФ; спадковий

або ідіопатичний ангіоневротичний набряк; стеноз аорти або мітрального клапана або гіпертрофічна кардіоміопатія з порушенням гемодинаміки; первинний гіперальдостеронізм; стеноз ниркової артерії (білатеральний або односторонній); кардіогенний шок; стан із нестабільною гемодинамікою після г. ІМ; вагітні або жінки, які планують завагітніти; застосування пацієнтам, які знаходяться на ГД з використанням високопроточних мембран (наприклад AN 69); рівень креатиніну в сироватці крові > 220 мкмоль/л.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	0,99	
	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	0,73	
	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	0,83	
	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	20мг	№10x2	0,78	
	ЛІПРИЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у конт.	5мг, 10мг, 20мг	№60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІПРИЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	1,14	
	ЛІПРИЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x3	1,09	
II.	ЛІПРИЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	20мг	№10x3	0,83	
	АУРОЛАЙЗА	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АУРОЛАЙЗА	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	10мг	№10x3	1,67	25,52/\$
	АУРОЛАЙЗА	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	20мг	№10x3	1,33	25,52/\$
	ВІТОПРИЛ®	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/СТАДА В'єтнам Джойнт Венчур Ко. Лтд (виробництво, первинне та вторинне пакування), Німеччина/В'єтнам	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг, 20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДАПРИЛ	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	5мг	№10x3	2,72	30,20/€
	ДАПРИЛ	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10x3, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДАПРИЛ	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	10мг	№10x3	2,21	30,20/€
	ДАПРИЛ	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДАПРИЛ	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	20мг	№10x2	1,51	30,20/€
	ДИРОТОН®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг, 20мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІРУМЕД	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№30x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІЗИ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування), Німеччина/Словенія	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за випуск серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о.(відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії), Словенія/Хорватія	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№14, №20, №28, №56, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за випуск серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о.(відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії), Словенія/Хорватія	табл. у бл.	5мг	№10x3	5,52	30,09/€
ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за випуск серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о.(відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії), Словенія/Хорватія	табл. у бл.	10мг	№10x3	4,01	30,09/€
ЛІЗИНОПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за випуск серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о.(відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії), Словенія/Хорватія	табл. у бл.	20мг	№10x3	2,82	30,09/€
ЛІЗИНОПРИЛ ЛЮПІН	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІЗИНОПРИЛ ЛЮПІН	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг	№15x2	0,70	
ЛІЗИНОПРИЛ ЛЮПІН	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг	№15x2	0,57	
ЛІЗИНОПРИЛ ЛЮПІН	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бл.	20мг	№15x2	0,57	
ЛІЗИНОПРИЛ- АКТАВІС	Актавіс АТ/Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Ісландія/Мальта/Болгарія	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг, 20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІЗИНОПРИЛ- ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІЗОРИЛ™	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІЗОРИЛ™	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг	№14x2	1,97	25,90/\$
ЛІЗОРИЛ™	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл. у бл.	20мг	№14x2	0,98	25,89/\$
ЛІНОТОР®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№20x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СКОПРИЛ®	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	табл. у бл.	10мг, 20мг	№10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Периндоприл (Perindopril)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09AA04 - інгібітори АПФ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна, судинно- та кардіопротекторна дія; фармакологічну активність має метаболіт периндоприлу периндоприлат, який пригнічує АПФ і гальмує перетворення ангіотензину I в ангіотензін II, ефективно знижує АТ при всіх ступенях АГ у хворого як у положенні лежачи, так і у положенні стоячи; зменшує опір периферичних судин, що призводить до зниження АТ; внаслідок цього збільшується периферичний кровотік без впливу на ЧСС; як правило, збільшується і нирковий кровотік, тоді як швидкість клубочкової фільтрації (ШКР) зазвичай не змінюється; максимальний антигіпертензивний ефект розвивається

через 4-6 год після однократного прийому та зберігається щонайменше 24 год; полегшує роботу серця шляхом зменшення перед- та післянавантаження на серце.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>ГМД</sup>; СН<sup>БНФ</sup>; запобігання виникненню повторного інсульту у пацієнтів з цереброваскулярними захворюваннями; запобігання СС ускладненням у пацієнтів з документовано підтвердженою стабільною ІХС<sup>БНФ, ГМД</sup>; довготривале лікування зменшує ризик виникнення ІМ та СН (за результатами дослідження EUROPA).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. приймати 1р/добу вранці перед їжею; АГ - рекомендована початкова доза становить 4 або 5 мг/добу<sup>БНФ</sup>; пацієнтам з високою активністю ренін-ангіотензин-альдостеронової системи рекомендується розпочинати лікування з дози 2 або 2,5 мг/добу; дозу можна підвищити до 8 мг або 10 мг 1 р/добу через 1 міс.; пацієнтам з АГ, яким не можна припинити застосування діуретиків, лікування розпочинати з дози 2 мг або 2,5 мг; пацієнтам літнього віку лікування розпочинати з дози 2 або 2,5 мг<sup>БНФ</sup>, яка може бути підвищена до 4-5 мг через 1 міс. лікування, а потім, у разі необхідності, до 8 або 10 мг з урахуванням функції нирок; СН - лікування рекомендовано розпочинати під ретельним медичним наглядом та з початкової дози 2-2,5 мг<sup>БНФ</sup>, яку приймають вранці, через 2 тижні за умови доброї переносимості дозу підвищують до 4-5 мг 1 р/день<sup>БНФ</sup>; запобігання виникненню повторного інсульту у пацієнтів з цереброваскулярними захворюваннями - початкова доза 2-2,5 мг 1 р/добу вранці, після 2 тижнів лікування дозу збільшують до 4-5 мг 1 р/добу вранці<sup>БНФ</sup>; якщо після 2 тижнів лікування 4-5 мг/добу пацієнт потребує додаткового контролю АТ, можна призначити індапамід; запобігання СС ускладненням у пацієнтів з документально підтвердженою стабільною ІХС - лікування розпочинають з 4-5 мг/добу, через 2 тижні за умови доброї переносимості та з урахуванням функції нирок дозу підвищують до 8 або 10 мг; пацієнтам літнього віку розпочинати з дози 2-2,5 мг 1 р/добу вранці; через тиждень дозу підвищують до 4-5 мг; через 2 тижні з урахуванням функції нирок дозу підвищують до 8 або 10 мг<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, агранулоцитоз або панцитопенія, зниження рівня Нb та гематокриту, лейкопенія/нейтропенія, гемолітична анемія у пацієнтів з уродженою недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, тромбоцитопенія, гіпоглікемія, гіперкаліємія, яка зникає після відміни препарату, гіпонатріємія, зміни настрою, порушення сну, запаморочення, головний біль, парестезія, вертиго, сонливість, непритомність, сплутаність свідомості, порушення зору, дзвін у вухах, пальпітація, тахікардія, стенокардія, аритмія, ІМ та інсульт може виникати внаслідок надмірного зниження АТ у пацієнтів з високим ризиком, гіпотензія, васкуліт, кашель, задишка, бронхоспазм, еозинофільна пневмонія, риніт, біль у животі, запор, діарея, спотворення смаку (дисгевзія), диспепсія, нудота, блювання, сухість у роті, панкреатит, цитолітичний або холестатичний гепатит, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк обличчя, кінцівок, губ, слизових оболонок, язика, голосової щілини та/або гортані, реакції фоточутливості, пемфігоїд, гіпергідроз, мультиформна еритема, судоми м'язів, артралгія, міалгія, ниркова недостатність, г.ниркова недостатність, еректильна дисфункція, астения, біль у грудній клітці, нездужання, периферичні набряки, гіпертермія, підвищення рівня сечовини, креатиніну, білірубіну, рівня печінкових ферментів у крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого інгібітору АПФ; ангіоневротичний набряк в анамнезі після застосування інгібітору АПФ; ідіопатичний або спадковий ангіоневротичний набряк; одночасне призначення з препаратами, що містять діючу речовину аліскірен, пацієнтам, хворим на ЦД, або з нирковою недостатністю (швидкість клубочкової фільтрації < 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>), вагітність або період планування жінками вагітності; екстракорпоральне лікування призводить до контакту крові з негативно зарядженими поверхнями; значний двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної функціонуючої нирки.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 4 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕРУПНІЛ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	табл. у бл.	2мг, 4мг, 8мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОВЕРЕКС®	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	4мг, 8мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ САНДОЗ®	Лек Фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій), Словенія	табл. у бл.	2мг, 4мг, 8мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ САНДОЗ®	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)/Салютас Фарма ГмбХ (пакування), Словенія/Німеччина	табл. у бл.	2мг, 4мг, 8мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Угорщина/Польща	табл. у бл.	4мг, 8мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., вкриті п/о у конт.	2,5мг, 5мг, 10мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПЕРИСТАР	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бл.	4мг, 8мг	№30x1, №15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл.у бл.	2мг, 4мг, 8мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	8мг	№10x3	2,17	27,55/€
ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., що дисперг. у бл.	4мг, 8мг	№28, №50, №56, №60, №84, №90, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., що дисперг. у бл.	4мг	№10x3	2,57	27,55/€
ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., що дисперг. у бл.	8мг	№10x3	1,72	27,55/€
ПРЕСТАРИУМ® 10 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., вкриті п/о у конт.	10мг	№14, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРЕСТАРИУМ® 2,5 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., вкриті п/о у конт.	2,5мг	№14, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРЕСТАРИУМ® 4 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	табл. у бл.	4мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРЕСТАРИУМ® 5 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., вкриті п/о у конт.	5мг	№14, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРЕСТАРИУМ® 8 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл. у бл.	8мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
Престаріум® ОРО 10 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі (відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії)/ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд (відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії), Франція/Ірландія	табл., що дисперг. у конт.	10мг	№30x1, №30x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
Престаріум® ОРО 2,5 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі (відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії)/ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд (відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії), Франція/Ірландія	табл., що дисперг. у конт.	2,5мг	№30x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
Престаріум® ОРО 5 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі (відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії)/ Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд (відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії), Франція/Ірландія	табл., що дисперг. у конт.	5мг	№30x1, №30x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОМЕПРИЛ®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т. (всі стадії виробництва, контроль	табл. у бл.	4мг, 8мг	№10x3, №10x6,	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	якості та випуск серії)/ХБМ Фарма с.р.о. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Чеська Республіка/Словацька Республіка			№10х10	
ХІТЕН	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	4мг, 8мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Раміприл (Ramipril)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09AA05 - інгібітори АПФ. Інгібітори АПФ монокомпонентні. Раміприл.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; після всмоктування з ШКТ гідролізується у фармакологічно активний раміприлат, який є сильним і тривалодіючим інгібітором АПФ; приводить до збільшення активності реніну в плазмі та зменшення концентрацій ангіотензину II та альдостерону; гемодинамічний ефект, який є результатом пригнічення АПФ унаслідок зменшення активності ангіотензину II, полягає у зменненні резистентності судин; АПФ є ідентичним кініназі II - одному з ферментів, які відповідають за деградацію брадикініну; при застосуванні раміприлу у хворих на АГ антигіпертензивний ефект спостерігається через 1-2 год після прийому препарату; максимальний ефект досягається через 3-6 год після застосування одноразової дози і триває протягом щонайменше 24 год; максимальний антигіпертензивний ефект при безперервному лікуванні досягається протягом 3-4 тижнів; після раптового припинення терапії "рикошетна" гіпертензія не спостерігається; сприяє значущому зниженню проценту інсультів, ІМ та/або СС смертності; затримує виникнення і прогресію застійної СН; знижує ризик розвитку нефропатії в загальній популяції і хворих на діабет; істотно зменшує частоту виникнення мікроальбумінурії.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>БНФ</sup>, ПМД, лікування СН<sup>БНФ</sup>, яка супроводжується клінічними проявами; вторинна профілактика після перенесеного г.ІМ<sup>БНФ</sup>: зменшення смертності під час г. стадії ІМ у пацієнтів з клінічними ознаками СН за умови початку лікування більш ніж через 48 год після виникнення г.ІМ; лікування захворювання нирок (нефропатія)<sup>БНФ</sup>: початкова клубочкова діабетична нефропатія, про яку свідчить наявність мікроальбумінурії; виражена клубочкова діабетична нефропатія, про яку свідчить наявність макропротеїнурії, у пацієнтів, які мають щонайменше один фактор СС ризику; виражена клубочкова недіабетична нефропатія, про яку свідчить наявність макропротеїнурії  $\geq 3$  г/на добу; профілактика СС захворювань: зниження СС захворюваності та смертності у пацієнтів з: вираженим СС захворюванням, атеротромботичного генезу (наявність в анамнезі ІХС або інсульту чи захворювання периферичних судин); ЦД, які мають щонайменше один фактор СС ризику<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ<sup>БНФ</sup>: дозу підбирати індивідуально (залежно від особливостей стану пацієнта) та результатів контрольних вимірювань АТ, можна застосовувати у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими класами антигіпертензивних ЛЗ; лікування розпочинати поступово, рекомендована початкова доза 2,5 мг/добу, у пацієнтів зі значною активацією ренін-ангіотензин-альдостеронової системи після прийому початкової дози може виникати значне зниження АТ, для таких пацієнтів рекомендована початкова доза 1,25 мг, а їх лікування потрібно розпочинати під медичним наглядом; дозу можна подвоювати кожні 2-4 тижні до досягнення цільового рівня АТ, МДД-10 мг<sup>БНФ</sup>, приймають 1 р/добу; профілактика СС захворювань: рекомендована початкова доза 2,5 мг 1 р/добу, залежно від переносимості дозу поступово збільшувати, подвоїти дозу через 1-2 тижні лікування, а потім - ще через 2-3 тижні - збільшити її до цільової підтримуючої дози 10 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; лікування захворювання нирок (нефропатія)<sup>БНФ</sup>: у пацієнтів з діабетом та мікроальбумінурією- рекомендована початкова доза 1,25 мг 1 р/добу, залежно від переносимості, при подальшому лікуванні дозу збільшують, через 2 тижні лікування разову добову дозу подвоїти до 2,5 мг, а потім до 5 мг ще через 2 тижні лікування<sup>БНФ</sup>; у пацієнтів з діабетом та щонайменше одним фактором СС ризику: рекомендована початкова доза 2,5 мг 1 р/добу, залежно від індивідуальної переносимості при подальшому лікуванні дозу збільшують; через 1-2 тижні лікування дозову дозу подвоїти до 5 мг, а потім до 10 мг ще через 2-3 тижні лікування; у пацієнтів з недіабетичною нефропатією рекомендована початкова доза 1,25 мг 1 р/добу, залежно від переносимості, при подальшому лікуванні дозу збільшують, через 2 тижні лікування разову добову дозу подвоїти до 2,5 мг, а потім до 5 мг ще через 2 тижні лікування<sup>БНФ</sup>; СН<sup>БНФ</sup> із клінічними проявами: для пацієнтів, стан яких стабілізувався після лікування діуретиками, рекомендована початкова доза 1,25 мг/добу, дозу титрують шляхом її подвоєння через кожні 1-2 тижні до досягнення МДД 10 мг<sup>БНФ</sup>, бажано розподілити дозу на 2 прийоми; вторинна профілактика після перенесеного г. ІМ при наявності СН: через 48 год після виникнення ІМ пацієнтам, стан яких є клінічно та гемодинамічно стабільним, початкова доза 2,5 мг 2 р/добу впродовж 3 днів, якщо початкова доза 2,5 мг переноситься погано, тоді застосовувати дозу 1,25 мг 2 р/добу впродовж 2 днів з подальшим підвищенням до 2,5 мг та 5 мг 2 р/добу, якщо дозу не можна підвищити до 2,5 мг 2 р/добу, лікування відмінити; у подальшому дозову дозу підвищують шляхом її подвоєння з інтервалом у 1-3 дні до досягнення цільової підтримуючої дози 5 мг 2 р/добу, коли це можливо, підтримуючу дозову дозу розподіляють на 2 прийоми; якщо дозу не можна підвищити до 2,5 мг 2 р/добу, лікування відмінити<sup>БНФ</sup>; якщо прийнято рішення про лікування пацієнтів із тяжкою (IV ФК за класифікацією NYHA) СН одразу після ІМ цим ЛЗ, розпочинати терапію з дози 1,25 мг 1 р/добу і будь-яке її збільшення проводити з надзвичайною обережністю.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** постійний кашель; гіперкаліємія; ішемія міокарда, включаючи стенокардію або ІМ; тахікардія; аритмія; відчуття посиленого серцебиття; периферичні набряки; еозинофілія; зменшення кількості лейкоцитів (включаючи нейтропенію або агранулоцитоз), зменшення кількості еритроцитів, зниження рівня гемоглобіну, зменшення кількості тромбоцитів; недостатність кісткового мозку, панцитопенія, гемолітична анемія; головний біль, запаморочення; вертиго, парестезія, агевзія, дисгевзія; тремор, порушення рівноваги; церебральна ішемія, у тому числі ішемічний інсульт і транзиторна ішемічна атака; порушення психомоторних функцій; відчуття печіння; паросмія; порушення зору, включаючи нечіткість зору; кон'юнктивіт; порушення слуху, шум/дзвін у вухах; непродуктивний, подразнювальний кашель, бронхіт, синусит, задишка; бронхоспазм, у тому числі загострення астми; закладеність носа; запальні явища у ШКТ, розлади травлення, дискомфорт у животі, диспепсія, діарея, нудота, блювання; панкреатит (у поодиноких випадках повідомлялося

про летальні наслідки при застосуванні інгібіторів АПФ), підвищення рівня ферментів підшлункової залози, ангіоневротичний набряк тонкого кишечника, біль у верхній частині живота, включаючи гастрит, запор, сухість у роті; глосит; афтозний стоматит; порушення функції нирок, включаючи г. ниркову недостатність; збільшення сечоутворення, погіршення перебігу фонові протеїнурії, підвищення рівня сечовини у крові; підвищення рівня креатиніну у крові; висипання, зокрема макуло-папульозні; ангіоневротичний набряк; у дуже виняткових випадках - порушення прохідності дихальних шляхів внаслідок ангіоневротичного набряку, яке може мати летальний наслідок; свербіж, гіпергідроз; ексfolіативний дерматит, кропив'янка, оніхоліз; реакція фоточутливості; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, пемфігус, загострення перебігу псоріазу, псоріатичний дерматит, пемфігоїдна або ліхеноїдна екзантема або енантема, алопеція; м'язові спазми, міалгія; артралгія; с-м неналежної секреції антидіуретичного гормону (СНСАГ); підвищення рівня калію у крові; анорексія, зниження апетиту; зниження рівня натрію у крові; артеріальна гіпотензія, ортостатичне зниження АТ, синкопе; відчуття припливів; стеноз судин, гіпоперфузія, васкуліт; феномен Рейно; біль у грудях, втомлюваність; пірексія; астенія; анафілактичні та анафілактоїдні реакції, підвищення рівня антинуклеарних а/т; підвищення рівня печінкових ферментів і/або кон'югованого білірубину; холестатична жовтяниця, пошкодження печінкових клітин; г. печінкова недостатність, холестатичний або цитолітичний гепатит (у дуже виняткових випадках - з летальним наслідком); транзиторна еректильна імпотенція, зниження лібідо; гінекомастія; зниження настрою, тривожність, нервовість, неспокій, порушення сну, включаючи сонливість; стан сплутаної свідомості; порушення уваги.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату, чи до інших інгібіторів АПФ; наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку (спадкового, ідіопатичного або раніше перенесеного на тлі застосування інгібіторів АПФ або антагоністів рецепторів ангіотензину II); значний двосторонній стеноз ниркових артерій або стеноз ниркової артерії при наявності єдиної функціонуючої нирки; вагітні або жінки, які планують завагітніти; не слід застосовувати пацієнтам з артеріальною гіпотензією або гемодинамічно нестабільними станами; не слід застосовувати разом з препаратами, що містять аліскірен, пацієнтам з ЦД або помірною чи тяжкою нирковою недостатністю (ШКФ < 60 мл/хв); необхідно уникати одночасного застосування інгібіторів АПФ та екстракорпоральних методів лікування, які призводять до контакту крові з негативно зарядженими поверхнями, оскільки таке застосування може призвести до анафілактоїдних реакцій тяжкого ступеня; такі екстракорпоральні методи лікування включають діаліз або гемофільтрацію з використанням певних мембран з високою гідралічною проникністю (наприклад поліакрилонітрилових) та аферез ліпопротеїдів низької щільності із застосуванням декстрану сульфату; первинний гіперальдостеронізм.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЄВРОРАМІПРИЛ 10	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми-виробника Блуфарма Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія), Україна	табл. у бл.	10мг	№20х1	0,64	
	ЄВРОРАМІПРИЛ 5	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми-виробника Блуфарма Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія), Україна	табл. у бл.	5мг	№20х1	0,85	
	РАМІЗЕС	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	1,25мг, 2,5мг, 5мг, 10мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАМІЗЕС	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	2,5мг	№10х3	2,50	
	РАМІЗЕС	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х3	1,42	
	РАМІЗЕС	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	1,04	
II.	АМПРИЛ®	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл. у бл.	1,25мг	№10, №14, №28, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМПРИЛ®	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл. у бл.	1,25мг	№10х3	5,24	27,55/€
	АМПРИЛ®	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk",	табл. у бл.	2,5мг	№10х3	3,95	27,55/€



	первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія					
АМПРИЛ®	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл. у бл.	5мг	№10х3	2,26	27,55/€
АМПРИЛ®	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл. у бл.	10мг	№10х3	1,66	27,55/€
АНГІРАМ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БРЮМІПРИЛ	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (відповідальний за випуск серії)/ФАРМАЛАБОР-Продуктос Фармасьютікос, С.А. (виробництво), Бельгія/Португалія	капс. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№7х8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАРДИПРИЛ 10	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	капс. у бл.	10мг	№10х3	1,12	27,08/\$
КАРДИПРИЛ 2,5	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	капс. у бл.	2,5мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАРДИПРИЛ 2,5	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	капс. у бл.	2,5мг	№10х3	2,71	27,08/\$
КАРДИПРИЛ 5	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	капс. у бл.	5мг	№10х3	1,72	27,08/\$
ПОЛАПРИЛ	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	капс. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№14х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРЕВЕНКОР	Апотекс Інк., Канада	капс. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РАМАГ	Актавіс Лтд (повний цикл виробництва)/Актавіс АТ (повний цикл виробництва)/Балканфарма-Дупниця АТ (повний цикл виробництва), Мальта/Ісландія/Болгарія	табл. у бл.	10мг	№10х3	0,83	29,02/€
РАМАГ	Актавіс Лтд (повний цикл виробництва)/Актавіс АТ (повний цикл виробництва)/Балканфарма-Дупниця АТ (повний цикл виробництва), Мальта/Ісландія/Болгарія	табл. у бл.	5мг	№10х3	1,11	29,02/€
РАМІ САНДОЗ®	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії), Польща	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РАМІМЕД	Актавіс Лтд (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробн. нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Мальта/Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	2,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РАМІМЕД	Актавіс Лтд (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробн. нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та	табл. у бл.	5мг	№10х3	1,71	30,20/€

	вторинне пакування), Мальта/Кіпр/Кіпр					
РАМІМЕД	Актавіс Лтд (виробництво за повним циклом)/Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробн. нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Мальта/Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	10мг	№10x3	1,23	30,20/€
РАМІПРИЛ АЙКОР®	Актавіс Лтд, Мальта	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РАМКОР - 2,5	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	капс. у бл.	2,5мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РАМКОР - 5	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	капс. у бл.	5мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РАМКОР-10	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	капс. у бл.	10мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТОПРИЛ	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД., Індія	капс. у бл.	2,5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТОПРИЛ	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД., Індія	капс. у бл.	5мг	№10x3	2,28	22,75/\$
ТРИТАЦЕ®	САНОФІ С.П.А, Італія	табл. у бл.	5мг, 10мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ХАРТИЛ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (відповідальний за випуск серії)/Актавіс ЛТД (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Мальта	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№7x2, №7x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ХАРТИЛ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/Актавіс ЛТД (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Мальта	табл. у бл.	5мг	№7x2, №7x4	1,80	21,50/\$
ХАРТИЛ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/Актавіс ЛТД (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Мальта	табл. у бл.	10мг	№7x2, №7x4	1,42	21,50/\$

• **Фозиноприл (Fosinopril)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09AA09 - інгібітори АПФ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; після прийому внутрішньо швидко і повністю перетворюється шляхом гідролізу на фозиноприлат, що є активним інгібітором АПФ; АГ - ефект обумовлений пригніченням ренін-ангіотензин-альдостеронової системи; зниження концентрації ангіотензину II призводить до розширення судин і зменшення затримки натрію і води за рахунок пригнічення секреції альдостерону; можливе незначне підвищення сироваткового калію; пригнічення АПФ гальмує розпад брадикініну, який є потужним засобом для розширення судин і це також сприяє терапевтичному ефекту, АТ починає знижуватись через 1 год, а максимум дії настає через 2-6 год після прийому; при застосуванні 1 р/добу зниження АТ утримується протягом доби; ефект у хворих з СН обумовлений пригніченням ренін-ангіотензин-альдостеронової системи; пригнічення АПФ зменшує як перед- так і після- навантаження; гемодинамічний ефект проявляється протягом 24 год при застосуванні 1 р/добу; покращує працездатність хворих з СН протягом доби; зменшує диспное та швидку втомлюваність.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ <sup>ПМД</sup>, хр. СН <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ - початкова доза 10 мг/добу <sup>БНФ</sup>; підтримуюча доза - 20 мг/добу; звичайний діапазон дози становить від 10 до 40 мг/добу <sup>БНФ</sup>; можливе коригування дози через 4 тижні залежно від ефекту; дози, що перевищують 40 мг/добу, не призводять до додаткового зниження АТ <sup>БНФ</sup>; якщо монотерапія не дає

задовільного ефекту, можна додати тіазидний діуретик; симптоматична хр. СН: застосовувати як додаткову терапію до лікування діуретиками, початкова доза 5-10 мг/добу<sup>БНФ</sup>; якщо початкова доза перенесена добре, її можна збільшувати з тижневим інтервалом до 40 мг/добу.<sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції верхніх дихальних шляхів, фарингіт, риніт, вірусна інфекція; синусити, трахеобронхіти; ларингіт, пневмонія; зниження гематокриту; транзиторна анемія, еозинофілія, лейкопенія, лімфаденопатія, нейтропенія, тромбоцитопенія; агранулоцитоз; зниження апетиту, подагра, гіперкаліємія; розлади апетиту, коливання маси тіла; запаморочення, парестезії, головний біль, порушення смаку, зміни настрою, порушення сну; депресія, сплутаність свідомості, ішемічний інсульт, сонливість, інсульт, непритомність, тремор; дисфазія, порушення пам'яті, дезорієнтація; порушення рівноваги; порушення зору, захворювання очей; біль у вухах, шум у вухах, вертиго; тахікардія, аритмія, відчуття серцебиття, стенокардія, ортостатичні ефекти (у тому числі гіпотензія); АГ, шок, мінуща ішемія, ІМ та інсульт мозку, зупинка серця, порушення провідності; припливи, кровоточивість, захворювання периферичних судин; гіпертонічний криз; кашель; задишка; бронхоспазм, носова кровотеча, набряк легень; дисфонія, плевритичний біль; нудота, блювання, діарея, болі в животі, диспепсія; запор, сухість у роті, метеоризм; ураження ротової порожнини, панкреатит, набряк язика, здуття живота, дисфагія; кишкова непрохідність, панкреатит, ангіоневротичний набряк кишечника; гепатит; печінкова недостатність; висипання, ангіоневротичний набряк, дерматит; підвищена пітливість, свербіж, кропив'янка; екхімоз; підвищення  $t^{\circ}$ , васкуліт, міалгія, артралгія/артрит, позитивний результат тесту на антинуклеарні антитіла, прискорена ШОЕ, еозинофілія і лейкоцитоз; кістково-м'язовий біль, міалгія; артрит; м'язова слабкість; розлади сечоспускання; ниркова недостатність, протеїнурія; г. ниркова недостатність; сексуальна дисфункція; розлади передміхурової залози; біль у грудях (некардіального походження), підвищена втомлюваність, астенія, набряки; гарячка, периферичні набряки, біль у грудях; слабкість в одній кінцівці; біль; підвищення лужної фосфатази, збільшення білірубіну, підвищення лактатдегідрогенази, підвищення трансаміназ; тимчасове зниження рівня гемоглобіну, збільшення маси тіла, підвищення рівня сечовини крові, підвищення сироваткового креатиніну, гіперкаліємія; незначне збільшення гемоглобіну, гіпонатріємія; відхилення від норми печінкових проб.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної або будь-якої з допоміжних речовин препарату або до інших інгібіторів АПФ; ангіоневротичний набряк, пов'язаний з попереднім лікуванням інгібіторами АПФ; спадковий/ідіопатичний ангіоневротичний набряк; стеноз ниркової артерії (двобічний або стеноз артерії єдиної нирки); кардіогенний шок; у комбінації з аліскіренвмісними препаратами пацієнтам з ЦД або з нирковою недостатністю помірного та тяжкого ступеня (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>); вагітним жінкам або жінкам, які планують завагітніти.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФОЗИКАРД®	Актавіс АТ/Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Ісландія/Сербія	табл. у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10х3, №14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### Комбіновані препарати

- **Еналаприл + гідрохлортіазид (Enalapril + hydrochlorothiazide)** <sup>[ПМД]</sup>

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕНАЛАПРИЛ-НЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№30, №40, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ-НЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№20х1	33,88	
	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг/25мг	№30, №40, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг/25мг	№20х1	36,61	
	ЕНАЛОЗИД® 12,5	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х2	35,00	
	ЕНАЛОЗИД® 12,5	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х3	45,00	
	ЕНАЛОЗИД® 25	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х2	35,00	
	ЕНАЛОЗИД® 25	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х3	50,00	

	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х3	37,00	
	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х2	45,00	
II.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій, кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ 10/ ГІДРОХЛОРОТІ АЗИД 12,5 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ 10/ ГІДРОХЛОРОТІ АЗИД 25 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАЛАПРИЛ 20/ ГІДРОХЛОРОТІ АЗИД 12,5 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	20мг/25мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАП® - Н	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАП® - Н	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х6	142,51	29,69/€
	ЕНАП® - Н	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х2	55,22	29,69/€
	ЕНАП® - НL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАП® - НL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х6	138,95	29,69/€
	ЕНАП® - НL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х2	78,17	27,55/€
	ЕНАП® 20 НL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№30, №60, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНАП® 20 НL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х2	78,17	25,71/€
	ЕНАПРИЛ-Н	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	табл. у стрип.	5мг/12,5мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КО-РЕНІТЕК®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, тестування), Нідерланди/ Велика Британія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№14х2	99,14	25,48/\$

• **Еналаприл + Індапамід (Enalapril + Indapamide)** <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕНЗИКС®	"Хемофарм" АД, Сербія	комбі-уп.: табл.+табл., вкриті п/о у бл.	10мг/2,5мг	№(5+5)х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНЗИКС® ДУО	"Хемофарм" АД, Сербія	комбі-уп.: табл.+табл., вкриті п/о у бл.	10мг/2,5мг	№(10+5)х3	47,28	28,83/€
	ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ	"Хемофарм" АД, Сербія	комбі-уп.: табл.+табл., вкриті п/о у бл.	20мг/2,5мг	№(10+5)х3	59,96	28,83/€

• **Еналаприл + Нітрендіпін (Enalapril + Nitrendipine)** <sup>[ПМД]</sup>

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕНЕАС	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія	табл. у бл.	10мг/20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Каптоприл + гідрохлортіазид (Captopril + hydrochlorothiazide)** <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАПОТІАЗИД®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	50мг/12,5мг	№10х2	31,50	
	КАПТОПРЕС 12,5 - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	50мг/12,5мг	№10х2	35,50	
	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	50мг/25мг	№10х2	36,40	
	НОРМОПРЕС	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	50мг/25мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОРМОПРЕС	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	50мг/25мг	№10х2	16,20	

• **Лізиноприл + гідрохлортіазид (Lisinopril + hydrochlorothiazide)** <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛІЗИНОПРАЗИД	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг, 20мг/12,5мг	№10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІЗОПРЕС 10	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІЗОПРЕС 20	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІПРАЗИД 10	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у конт.	10мг/12,5мг	№60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІПРАЗИД 10	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х3	62,30	
	ЛІПРАЗИД 20	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у конт.	20мг/12,5мг	№60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІПРАЗИД 20	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х3	68,80	
II.	ІРУЗИД	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	табл. у бл.	20мг/12,5мг, 20мг/25мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КО-ДИРОТОН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (повний цикл виробництва готового лікарського засобу,	табл. у бл.	10мг/12,5мг, 20мг/12,5мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	контроль якості та випуск серії)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (додаткове місце випуску серії), Польща/Угорщина					
ЛІЗИНОПРИЛ 10 НЛ КРКА	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник відповідальний за випуск серії), Хорватія/Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№14, №28, №56, №20, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІЗИНОПРИЛ 10 НЛ КРКА	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник відповідальний за випуск серії), Хорватія/Словенія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х3	82,82	27,61/€
ЛІЗИНОПРИЛ 20 НЛ КРКА	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник відповідальний за випуск серії), Хорватія/Словенія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№14, №28, №56, №20, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІЗИНОПРИЛ 20 НЛ КРКА	КРКА-ФАРМА д.о.о. (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (виробник відповідальний за випуск серії), Хорватія/Словенія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х3	104,90	27,61/€
ЛІЗИНОПРИЛ/ГІДРО ХЛОРОТІАЗИД-АКТАВІС	Актавіс АТ/Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Ісландія/Мальта/Болгарія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІЗОРЕТИК™ – 10	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№14х2	129,95	25,90/\$
ЛІЗОРЕТИК™ – 20	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№14х2	207,92	25,90/\$
ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл. у бл.	10мг/12,5мг, 20мг/12,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 20	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СКОПРИЛ ПЛЮС®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл. у бл.	20мг/12,5мг	№10х3	79,40	24,81/€

• **Раміприл + гідрохлоротіазид (Ramipril + hydrochlorothiazide)** <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЄВРОРАМІПРИЛ Н 10	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№20х1	61,78	
	ЄВРОРАМІПРИЛ Н 5	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	5мг/12,5мг	№20х1	44,12	

	РАМІЗЕС® КОМ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг	№10х3	47,02	
	РАМІЗЕС® КОМ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг/25мг	№10х3	85,00	
	РАМІЗЕС® КОМ	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг/25мг	№10х3	120,00	
II.	АМПРИЛ® HD	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	5 мг/25 мг	№30, №60, №90, №14, №28, №56, №84, №98	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМПРИЛ® HL	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг	№30, №60, №90, №14, №28, №56, №84, №98	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МІПРИЛ Н	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг, 5мг/25мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРЕВЕНКОР ПЛЮС	Апотекс Інк., Канада	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг, 5мг/25мг, 10мг/12,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАМАГ Н	Актавіс АТ (повний цикл виробництва)/Актавіс Лтд (повний цикл виробн.), Ісландія/Мальта	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг	№10х3	62,09	29,02/€
	РАМАГ Н	Актавіс АТ (повний цикл виробництва)/Актавіс Лтд (повний цикл виробн.), Ісландія/Мальта	табл. у бл.	5мг/25мг	№10х3	94,86	27,49/€
	РАМАЗІД Н	Актавіс ЛТД, Мальта	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг, 5мг/12,5мг, 5мг/25мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	Салютас Фарма ГмбХ (Виробництво за повним циклом)/Лек С. А. (виробн. нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка), Німеччина/Польща	табл. у бл.	5мг/25мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАМІМЕД КОМБІ	Актавіс ЛТД (виробництво за повним циклом)/ Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування)/ Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробн. нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Мальта/Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАМІМЕД КОМБІ	Актавіс ЛТД (виробництво за повним циклом)/ Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробн. нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/ Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Мальта/Кіпр	табл. у бл.	5мг/25мг	№10х3	135,89	30,20/€
	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 мг/12,5 мг	САНОФІ С.П.А., Італія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 мг/12,5 мг	Санofi-Авентіс С.п.А, Італія	табл. у бл.	10мг/12,5мг	№14х2	216,66	15,77/\$
	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	САНОФІ С.П.А., Італія	табл. у бл.	5мг/12,5мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/12,5 мг	Санofi-Авентіс С.п.А, Італія	табл. у бл.	5мг/12,5мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХАРТИЛ®-Н	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/Альфамед Фарбіл Арцнайміттель	табл. у бл.	2,5мг/12,5мг, 5мг/25мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		ГмБХ, Угорщина/ Німеччина				
--	--	------------------------------	--	--	--	--

• **Периндоприл + Індапамід (Perindopril + Indapamide)** <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕРУПНІЛ ПЛЮС	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл. у бл.	2мг/0,625мг, 4мг/1,25мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КО-ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2мг/0,625мг, 4мг/1,25мг, 8мг/2,5мг	№60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КО-ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2мг/0,625мг	№30	92,03	27,55/€
	КО-ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	4мг/1,25мг	№30	124,82	27,55/€
	КО-ПРЕНЕСА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	8мг/2,5мг	№30	136,12	27,55/€
	НОЛІПРЕЛ® 2,0 мг/0,625 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії), Франція/Ірландія	табл. у бл.	2мг/0,625мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., вкриті п/о у конт.	2,5мг/0,625мг	№14, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., вкриті п/о у конт.	5мг/1,25мг	№14, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., вкриті п/о у конт.	10мг/2,5мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОЛІПРЕЛ® ФОРТЕ 4,0 мг/1,25 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії), Франція/Ірландія	табл. у бл.	4мг/1,25мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ 2/ ІНДАПАМІД 0,625 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	2мг/0,625мг	№30, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ 4/ ІНДАПАМІД 1,25 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	4мг/1,25мг	№30, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ 8/ ІНДАПАМІД 2,5 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	8мг/2,5мг	№30, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., вкриті п/о у конт.	5мг/1,25мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	табл., вкриті п/о у конт.	2,5мг/0,625мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., вкриті п/о у конт.	5мг/1,25мг	№14, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРИЛАМІД	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", пакування,	табл. у бл.	2мг/0,625мг, 4мг/1,25мг	№20, №30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	



		контроль та випуск серій), Словенія				
--	--	--	--	--	--	--

- **Периндоприл + амлодипін (Perindopril + amlodipine)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 2.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Трандолаприл + Верапаміл (Trandolapril + Verapamil)** <sup>[ПМД]</sup>

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТАРКА®	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. з м/в, вкриті п/о у бл.	2мг/180мг, 4мг/240мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Лізиноприл + амлодипін (Lisinopril + amlodipine)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 2.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 2.5. Блокатори рецепторів ангіотензину II

### 2.5.1. Похідні біфенілтетразолу

- **Кандесартан (Candesartan)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09CA06 - антагоністи рецепторів ангіотензину II.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; дія зумовлена гальмуванням ефектів ренін-ангіотензин-альдостеронової системи на рівні рецепторів ангіотензину II першого типу; внаслідок блокади AT<sub>1</sub>-рецепторів запобігається розвиток ефектів ангіотензину II: звільнення альдостерону, реніну, вазопростану, катехоламінів, реабсорбція натрію і води; все це призводить до зниження підвищеного АТ, загального периферичного судинного опору, підвищується нирковий кровообіг, швидкість клубочкової фільтрації, компенсаційно підвищується активність реніну плазми, підвищується концентрація ангіотензину I та II; не впливає на метаболізм брадикініну та інших пептидів; прийом препарату 1 р/добу забезпечує ефективне зниження АТ протягом 24 год; знижує смертність, знижує рівень госпіталізації через СН та усуває симптоми у пацієнтів з порушенням систолічної функції лівого шлуночка.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна гіпертензія <sup>БНФ, ПМД</sup> у дорослих; лікування дорослих пацієнтів із СН та порушенням систолічної функції лівого шлуночка <sup>БНФ</sup> (зниження ФВЛШ ≤ 40%) як додаткова терапія до інгібіторів АПФ або при їх непереносимості <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при АГ: початкова доза та звичайна підтримуюча доза 8 мг 1 р/добу. у деяких пацієнтів з недостатнім контролем АТ дозу можна збільшити до 16 мг 1 р/добу та максимум до 32 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, терапія вимагає корекції відповідно до реакції АТ; СН: початкова доза 4 мг 1 р/добу, збільшення до цільової дози 32 мг 1 р/добу (МДД) або найвищої переносимої дози відбувається за рахунок подвоєння дози з проміжками не менше 2-х тижнів <sup>БНФ</sup>, приймати 1 р/добу незалежно від прийому їжі.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції дихальних шляхів; лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз; гіперкаліємія, гіпонатріємія; запаморочення/вертиго, головний біль; нудота; підвищення рівня печінкових ферментів, порушення печінкової функції або гепатит; ангіоневротичний набряк, висипання, кропив'янка, свербіж; біль у спині, артралгія, міалгія; погіршення функції нирок, включаючи ниркову недостатність у чутливих пацієнтів; кашель; гіпотензія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; тяжка печінкова недостатність та/або холестаза.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 8 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	Кандесартан-Лугал	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	8мг, 16мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАСАРК®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	8мг, 16мг, 32мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	АЙРА-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	8мг, 16мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АТАКАНД	АстраЗенека АБ (виробництво "in bulk")/АстраЗенека ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Швеція/Німеччина	табл. у бл.	8мг, 16мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАНДЕКОР®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл.	4мг, 8мг, 16мг, 32мг	№14, №28, №56, №84, №98, №30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАНТАБ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	8мг, 16мг, 32мг	№14х2, №14х4, №14х6, №14х7	відсутня у реєстрі ОВЦ	

КАНТАБ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	8мг	№14x2	3,00	26,42/\$
КАНТАБ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	16мг	№14x2	2,25	26,42/\$

• **Лозартан (Losartan)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09CA01 - прості препарати антагоністів рецепторів ангіотензину II.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; не пригнічує кіназу II - фермент, що руйнує брадікінін; лозартан та його фармакологічно активний метаболіт карбоксильна кислота (Е-3174) - блокують усі фізіологічно вагомні впливи ангіотензину II, незалежно від джерела або шляху синтезу; зменшує післянавантаження, знижує системний АТ і тиск у малому колі кровообігу; у хворих на АГ не лише знижує АТ і зменшує гіпертрофію міокарда, а й чинить інші важливі сприятливі ефекти; дає змогу зменшити загальну кількість летальних випадків із СС причин, інсульту та ІМ у хворих на АГ з гіпертрофією лівого шлуночка, забезпечує захист нирок у хворих на ЦД II типу з протеїнурією.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування есенціальної гіпертензії <sup>ПМД</sup> у дорослих, а також у дітей віком від 6 років; захворювання нирок у дорослих пацієнтів з АГ та ЦД II типу <sup>БНФ</sup> з протеїнурією  $\geq 0,5$  г/добу - як частина антигіпертензивної терапії; хр. СН <sup>БНФ</sup> (у пацієнтів віком від 60 років), коли застосування інгібіторів АПФ вважається неможливим з причини несумісності, особливо при кашлі, або протипоказане <sup>БНФ</sup>; пацієнтів із СН, стан яких стабілізувався при застосуванні інгібітору АПФ, не слід переводити на лікування лозартаном; у пацієнта фракція викиду лівого шлуночка повинна становити  $\leq 40$  %, стан має бути клінічно стабільним, також пацієнтові слід дотримуватися встановленого режиму лікування щодо хр. СН; зниження ризику розвитку інсульту у дорослих пацієнтів з АГ і гіпертрофією лівого шлуночка <sup>БНФ</sup>, що документально підтверджено за допомогою ЕКГ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, незалежно від прийому їжі, 1 р/добу; при АГ початкова і підтримуюча доза 50 мг <sup>БНФ</sup>; максимальний гіпотензивний ефект досягається через 3-6 тижнів після початку лікування; при необхідності добова доза може бути збільшена до 100 мг <sup>БНФ</sup> (вранці); початкова доза при СН 12,5 мг 1 р/добу; дозу збільшують у половину кожні 7 днів (тобто 12,5 мг/добу; 25 мг/добу; 50 мг/добу) до середньої підтримуючої дози 50 мг/добу <sup>БНФ</sup>; зниження ризику розвитку інсульту у пацієнтів з АГ і гіпертрофією лівого шлуночка, підтвердженою на ЕКГ: початкова доза 50 мг 1 р/добу, залежно від змін рівня АТ до лікування додати гідрохлоротіазид у низькій дозі та/або збільшити дозу до 100 мг 1 р/добу; пацієнти з гіпертензією та ЦД II типу <sup>БНФ</sup> (протеїнурія  $\geq 0,5$  г/добу) - початкова доза 50 мг 1 р/добу, дозу можна збільшити до 100 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup> залежно від того, якими є показники АТ через 1 міс після початку лікування; для дітей, які можуть ковтати табл., і в яких маса тіла більше 20 кг та менше 50 кг, рекомендована доза 25 мг 1 р/добу; у виняткових випадках дозу можна збільшити до максимальної - 50 мг 1 р/добу; дозу коригувати залежно від впливу на рівень АТ; у пацієнтів з масою тіла понад 50 кг разова доза 50 мг 1 р/добу; у виняткових випадках дозу можна збільшити до максимальної - 100 мг 1 р/добу; враховувати можливість призначення у початковій дозі 25 мг для пацієнтів віком старше 75 років <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, вертиго; сонливість, головний біль, безсоння, м'язові судоми; пальпітація, стенокардія, тахікардія; симптоматична гіпотензія, дозозалежний ортостатичний ефект, висип, абдомінальний біль, диспепсія, запор, кашель, нежить, синусит, фарингіт, інфекція ВДШ; астения, слабкість, набряки; гіперкаліємія (рівень калію у сироватці крові  $> 5,5$  ммоль/л), підвищення рівня АлАТ; парестезія; синкопе, фібриляція передсердь, інсульт; діарея, нудота, блювання; кропив'янка, свербіж; підвищення рівня сечовини крові, креатиніну у сироватці крові; гіпоглікемія; анемія; біль у спині; тромбоцитопенія; дзвін у вухах; реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, включаючи набряк гортані та голосової щілини, що призводить до обструкції дихальних шляхів та/або набряки обличчя, губ, глотки і/або язика); васкуліт, включаючи пурпуру Шенляйн-Геноха; мігрень, дисгевзія; панкреатит, блювання; недомагання; гепатит, порушення функції печінки; фоточутливість, еритродермія; міалгія, артралгія, рабдоміоліз; еректильна дисфункція/імпотенція; ниркова недостатність; депресія; гіпонатріємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до лозартану або до будь-якого іншого компонента препарату; вагітні або жінки, які планують завагітніти; тяжкі порушення функції печінки; одночасне застосування з аліскіреном пацієнтам з ЦД або порушенням функції нирок (ШКФ  $< 60$  мл/хв/1,73м<sup>2</sup>).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 50 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КЛОСАРТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	25мг, 50мг	№14x1, №14x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОСАРТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№14x2	2,65	
	КЛОСАРТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№14x2	1,99	
	КЛОСАРТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№14, №28, №84, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОСАРТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x3	1,03	
II.	АНГІЗАР	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНГІЗАР	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10x3	2,15	26,86/\$

ЕРІНОРМ	"Хемофарм" АД, Сербія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАРДОМІН- САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАРА	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	50мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОЗАП®	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., в/о у бл.	12,5мг, 50мг, 100мг	№10, №30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОЗАП®	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., в/о у бл.	50мг	№10x9	2,05	25,66/\$
ЛОЗАП®	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., в/о у бл.	100мг	№10x9	1,20	24,90/\$
ЛОЗАРТАН КРКА	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій та випуск серій)/Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд. (відповідальний за виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Китай	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№10x3, №10x9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОРИСТА®	КРКА, д.д., Ново место/ТАД Фарма ГмбХ, Словенія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	12,5мг, 25мг, 50мг, 100мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОТАР®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№10x3, №15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРЕСАРТАН® 100	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№14x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРЕСАРТАН®- 25	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№14x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРЕСАРТАН®- 50	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№14x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТРОСАН	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТРОСАН	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10x3	3,00	
ТРОСАН	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x3	1,67	

● **Олмесартан (Olmesartan medoxomil)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C09CA08 - блокатори рецепторів ангіотензину II.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; є сильнодіючим р/ос активним селективним антагоністом рецепторів (тип АТ<sub>1</sub>) ангіотензину II; вважається, що він гальмує всі дії ангіотензину II, які опосередковані рецептором АТ<sub>1</sub>, незалежно від джерела і шляху синтезу ангіотензину II; селективний антагонізм рецепторів АТ<sub>1</sub> ангіотензину II призводить до підвищення рівня реніну в плазмі крові та концентрацій ангіотензину I і II, а також до деякого зменшення концентрації альдостерону у плазмі крові; одноразовий добовий прийом забезпечує ефективне і м'яке зниження АТ протягом 24 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ<sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована початкова доза - 10 мг 1 р/добу; якщо зменшення АТ недостатнє, дозу збільшують до оптимальної добової дози - 20 мг<sup>БНФ</sup>, якщо є необхідність, дозу можна збільшити до 40 мг 1 р/добу (МДД)<sup>БНФ</sup>, або додати до лікування гідрохлоротіазид; максимальний антигіпертензивний ефект досягається ч/з 8 тижнів від початку терапії, значний ефект зниження АТ спостерігається вже ч/з 2 тижні лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія; анафілактична реакція; гіпертригліцеридемія; гіперурикемія; гіперкаліємія; запоморочення; головний біль; вертіго; стенокардія; артеріальна гіпотензія; бронхіт; фарингіт; кашель; риніт; гастроентерит; діарея; абдомінальний біль; нудота; диспепсія; блювання; спру-подібна ентеропатія; екзантема; алергічний дерматит; кропив'янка; висипання; свербіж; ангіоневротичний набряк; артрит; біль у спині; біль у бістках; міалгія; м'язові судоми; гематурія; інфекція сечовивідних шляхів; г. ниркова недостатність; порушення функції нирок; біль; біль у грудній клітці; периферичний набряк; грипозні симптоми; підвищена втомлюваність; набряк обличчя; астенія; загальне нездужання; летаргічний

стан; підвищення рівня ферментів печінки; підвищення рівня сечовини у крові; підвищення рівня креатинфосфокінази у крові; підвищення рівня креатиніну у крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до одного з компонентів препарату; вагітні або жінки, які планують завагітніти; обструкція жовчовивідних шляхів; дитячий вік; одночасне застосування олмесартану із препаратами, що містять аліскірен, протипоказане пацієнтам, хворим на ЦД та ниркову недостатність (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Лабораторіос Менаріні С.А., Німеччина/Німеччина/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРДОСАЛ® 10 МГ	ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Лабораторіос Менаріні С.А., Німеччина/Німеччина/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14x2	16,90	29,58/€
	КАРДОСАЛ® 20 МГ	ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Лабораторіос Менаріні С.А., Німеччина/Німеччина/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№14x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРДОСАЛ® 20 МГ	ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Лабораторіос Менаріні С.А., Німеччина/Німеччина/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№14x2	10,57	29,58/€
	КАРДОСАЛ® 40 МГ	ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Лабораторіос Менаріні С.А., Німеччина/Німеччина/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№14x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРДОСАЛ® 40 МГ	ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Лабораторіос Менаріні С.А., Німеччина/Німеччина/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№14x2	5,81	29,58/€
	ОЛІМЕСТРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№28, №30, №56, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОЛМЕСАР 20	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	20мг	№7x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОЛМЕСАР 20	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	20мг	№7x4	6,01	23,95/\$

- **Ірбесартан (Irbesartan)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09CA04 - антагоністи рецепторів ангіотензину II (не комбіновані).

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; потужний, активний при р/ос прийомі, селективний антагоніст рецепторів ангіотензину II (типу AT<sub>1</sub>), може блокувати всі ефекти ангіотензину II, опосередковані рецептором AT<sub>1</sub>, незалежно від джерела або способу синтезу ангіотензину II; селективний антагонізм рецепторів ангіотензину II (AT<sub>1</sub>) обумовлює підвищення рівнів реніну і ангіотензину II в плазмі крові, а також зменшення концентрації альдостерону в плазмі крові; на рівні калію в сироватці крові ірбесартан сам по собі у разі його застосування в рекомендованих дозах не виявляє значущого впливу; не інгібує АПФ (кініназу II) - фермент, який каталізує утворення ангіотензину II і деградацію брадикініну до неактивних метаболітів; активний без метаболічної активації; знижує АТ, мінімально змінюючи ЧСС; максимальне зменшення АТ відбувається протягом 3-6 год після прийому засобу, і ефект зменшення АТ зберігається протягом принаймні 24 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ<sup>БНФ, ПМД</sup>; лікування хр. захворювання нирок у дорослих пацієнтів з АГ і ЦД 2 типу як складова схеми антигіпертензивної терапії<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** звичайна початкова та підтримуюча доза 150 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> незалежно від прийому їжі; можлива початкова терапія в дозі 75 мг, наприклад для пацієнтів, які знаходяться на ГД, або для пацієнтів старше 75 років<sup>БНФ</sup>; для пацієнтів, у яких АТ недостатньо регулюється дозою 150 мг 1 р/добу, доза може бути підвищена до 300 мг, або можна паралельно призначити інший гіпотензивний препарат; додаткове застосування такого діуретика, як гідрохлоротіазид, має адитивний ефект; у пацієнтів, хворих на АГ та ЦД 2 типу, терапія ірбесартаном повинна розпочинатися з дози 150 мг 1 р/добу і титруватися до дози 300 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, яка при лікуванні хр. захворювання нирок є бажаною підтримувальною дозою.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, такі як ангіоневротичний набряк, висипання, кропивниця; гіперкаліємія; запаморочення, ортостатичне запаморочення; вертиго, головний біль; шум у вухах; тахікардія; ортостатична гіпотензія; гіперемія; кашель; нудота/блювання, діарея, диспепсія/печія, дисгевзія; жовтяниця; гепатит, порушення функції печінки; лейкоцитокластичний васкуліт; біль у м'язах і кістках; артралгія, міалгія (у деяких випадках асоційована з підвищеними рівнями креатинінінази в плазмі крові), м'язові спазми; порушення функції нирок, включаючи випадки ниркової недостатності у пацієнтів з підвищеним ризиком цього ускладнення; порушення сексуальної функції; підвищена втомлюваність, біль у грудній клітці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; вагітним та жінкам, які планують завагітніти; одночасне застосування з препаратами, що містять аліскірен, протипоказане пацієнтам з ЦД або нирковою дисфункцією (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) < 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,15 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІРБЕТАН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	300мг	№10x2	2,51	
II.	АПРОВЕЛЬ®	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., в/о у бл.	150мг, 300мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІРБЕССО	Генефарм СА, Греція	табл., вкриті п/о у бл.	150мг, 300мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІСТАР	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14, №20, №28, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОНВЕРІУМ	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	150мг, 300мг	№10x3, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОТАЗАР	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФІРМАСТА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14, №28, №56, №98	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 2.5.2. Похідні небіфенілтетразолу

### • Епросартан (Eprosartan)<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09CA02 - прості препарати антагоністів ангіотензину II.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; потужний, непептидний, активний при р/ос прийомі, небіфенільний тетразольний антагоніст рецепторів ангіотензину II, який селективно зв'язується з AT<sub>1</sub>-рецепторами; перешкоджає впливу ангіотензину II на АТ, нирковий кровотік і виділення альдостерону; у хворих з АГ зниження АТ відбувається як після одноразового прийому однієї дози препарату, так і після розподілу цієї дози на два окремих прийоми, і підтримується надалі без коливань АТ протягом 24 год; припинення лікування епросартаном не викликає різкого підвищення АТ (с-му відміни); у хворих з АГ зниження АТ після прийому епросартану не супроводжується зміною ЧСС; препарат не впливає на рівень у плазмі крові глюкози, тригліцеридів, холестерину та ліпопротеїнів низької щільності; не зменшує рівень клубочкової фільтрації у хворих з есенціальною АГ і у хворих з нирковою недостатністю різного ступеня; посилює натрійурез у здорових осіб на низькосольовій дієті; у хворих з есенціальною АГ і у хворих з нирковою недостатністю різного ступеня він не викликає затримки натрію або погіршення функції нирок; не викликає ефектів, пов'язаних зі збільшенням концентрації брадикініну.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна гіпертензія<sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих становить 600 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> вранці; у більшості хворих максимальне зниження АТ досягається через 2-3 тижні лікування; може застосовуватися самостійно або в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами, наприклад тіазидними діуретиками або

блокаторами кальцієвих каналів; у хворих з помірною або тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 60 мл/хв.) добова доза не повинна перевищувати 600 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; гіперчутливість; запаморочення; артеріальна гіпотензія; риніт; алергічні шкірні реакції (включаючи висипання, свербіж); ангіоневротичний набряк; нудота, блювання, діарея; астенія; порушення функції нирок, у тому числі ниркова недостатність, у пацієнтів групи ризику (наприклад, зі стенозом ниркової артерії).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого неактивного компонента препарату; вагітність або планування вагітності; двосторонні реноваскулярні захворювання зі значними порушеннями гемодинаміки або тяжкий стеноз ниркової артерії єдиної функціонуючої нирки; одночасне застосування ЛЗ з препаратами, що містять аліскірен, пацієнтам з ЦД або порушенням функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТЕВЕТЕН®	Майлан Лабораторіз САС, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	600мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Телмісартан (Telmisartan)** <sup>ПМД</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09CA07 - прості препарати антагоністів ангіотензину II.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є специфічним та ефективним антагоністом рецепторів ангіотензину II (тип AT<sub>1</sub>) для р/ос застосування; з дуже високою спорідненістю заміщує ангіотензин II у місцях його зв'язування з різновидом AT<sub>1</sub>-рецепторів, що відповідають за активність ангіотензину II; не виявляє будь-якого часткового агоністичного впливу на AT<sub>1</sub>-рецептор; селективно зв'язується з AT<sub>1</sub>-рецептором; зв'язування є довготривалим; не має спорідненості з іншими рецепторами, включаючи AT<sub>2</sub> та інші, менш вивчені AT-рецептори; функціональна роль цих рецепторів не з'ясована, як і ефект їх можливої стимуляції ангіотензином II, рівні якого підвищуються телмісартаном; зменшує рівні альдостерону у плазмі крові; не знижує рівень реніну у плазмі крові та не блокує іонні канали; не інгібує ангіотензинперетворюючий ензим (кініназа II), ензим, що також розкладає брадікінін; тому не слід очікувати потенціювання брадікінінспровожуючих побічних ефектів; у людини телмісартан у дозі 80 мг майже повністю гальмує підвищення АТ, спричинене ангіотензином II; блокуючий ефект зберігається протягом 24 год і залишається відчутним до 48 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна гіпертензія <sup>БНФ, ПМД</sup>, профілактика СС захворювань: з вираженими проявами атеротромботичного СС захворювання (ІХС, інсульт або ураження периферичних артерій в анамнезі); або ЦД II типу із діагностованим ураженням органів-мішеней <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза 40 мг/добу, в окремих пацієнтів антигіпертензивний ефект може бути досягнутий при щодобовій дозі 20 мг <sup>БНФ</sup>; у випадках, коли бажаний АТ не досягається, дозу можна підвищити до 80 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; альтернативно можна використати в комбінації з тіазидними діуретиками, такими як гідрохлортіазид, що має адитивний ефект зниження АТ; максимальний гіпотензивний ефект настає через 4-8 тижнів від початку лікування; попередження СС захворювань - рекомендована доза 80 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекційні захворювання сечових шляхів (включаючи цистит), інфекції ВДШ (включаючи фарингіт і синусит); сепсис, у т.ч. з летальним наслідком; анемія; еозинофілія, тромбоцитопенія; анафілактична реакція, гіперчутливість; гіперкаліємія; гіпоглікемія (у хворих на діабет); безсоння, депресія; запалекоєність; синкопе; сонливість; порушення зору; вертиго; брадикардія; тахікардія; артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія; диспное, кашель; інтерстиціальна хвороба легень; абдомінальний біль, діарея, диспепсія, метеоризм, блювання; сухість у роті, дискомфорт у ділянці шлунка, дисгевзія; порушення функції печінки/печінкові розлади: свербіж, посилене потовиділення, висипання; ангіоневротичний набряк (у т.ч. з летальним наслідком), екзема, еритема, кропив'янка, медикаментозний дерматит, токсичний дерматит; біль у спині (ішіас), судоми м'язів, міалгія; артралгія, біль у кінцівках, біль у сухожиллі (симптоми, подібні до тендиніту); порушення функції нирок, включаючи г. ниркову недостатність; біль у грудях, астенія (слабкість); симптоми, подібні до грипу; підвищення креатиніну в крові; зниження рівня гемоглобіну, підвищення сечової кислоти в крові, підвищення печінкових ферментів, підвищення рівня КФК у крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих речовин або будь-якої допоміжної речовини препарату; обструктивні захворювання жовчних протоків; тяжкі порушення функцій печінки; одночасне застосування телмісартану та аліскірену пацієнтам з ЦД або порушеннями функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>); вагітність або планування вагітності; період годування груддю; дитячий вік (до 18 років).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 40 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ХІПОТЕЛ	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	20мг	№28, №30, №56, №84	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХІПОТЕЛ	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	40мг	№10x3, №14x4, №14x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХІПОТЕЛ	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	40мг	№14x2	2,77	
	ХІПОТЕЛ	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	80мг	№14x2	1,74	
II.	МІКАРДИС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ/Берінгер	табл. у бл.	80мг	№7x2, №7x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	Інгельхайм Еллас А.Е., Німеччина/Греція					
ТЕЛМІСАРТАН-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій)/Тевафарм Індія Пвт. Лтд. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка), Угорщина/Індія	табл. у бл.	80мг	№7х4	1,35	28,64/€
ТЕЛПРЕС	ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. (повний цикл виробництва, випуск серій)/ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. (контроль якості), Іспанія/Іспанія	табл. у бл.	20мг, 40мг, 80мг	№14х2, №14х7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТЕЛСАРТАН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл. у бл.	40мг, 80мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТЕЛЬМІСТА®	КРКА, д.д., Ново место/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща	табл. у бл.	20мг, 40мг, 80мг	№14, №28, №30, №56, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТСАРТ 40	Алкем Лабораторіс Лтд, Індія	табл. у бл.	40мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТСАРТ 80	Алкем Лабораторіс Лтд, Індія	табл. у бл.	80мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 2.5.3. Похідні негетероциклічних сполук

#### • **Валсартан (Valsartan)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09CA03 - прості препарати антагоністів ангіотензину II.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; активний, специфічний антагоніст рецепторів ангіотензину II; діє вибірково на рецептори підтипу AT<sub>1</sub>; не пригнічує АПФ, відомий також під назвою кінінази II; максимальний терапевтичний ефект розвивається через 4 тижні від початку лікування і зберігається при тривалій терапії; при застосуванні з гідрохлортиазидом досягається достовірне додаткове зниження АТ; раптова відміна не супроводжується розвитком с-му відміни; при тривалому застосуванні у хворих із АГ не мав істотного впливу на рівень загального холестерину, сечової к-ти, а при дослідженнях натщесерце - на концентрацію тригліцеридів і глюкози в сироватці крові; призводить до зменшення випадків госпіталізації з приводу СН, уповільнення прогресування СН, збільшення фракції викиду, а також зменшення ознак і симптомів СН та покращення якості життя в порівнянні з плацебо.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ <sup>ГМД</sup>, постінфарктний стан (лікування клінічно стабільних дорослих пацієнтів із симптоматичною СН або безсимптомною систолічною дисфункцією лівого шлуночка <sup>БНФ</sup> після нещодавно (12 год-10 діб) перенесеного ІМ); лікування симптоматичної СН у дорослих пацієнтів, коли не можна застосовувати інгібітори АПФ, або як допоміжна терапія з інгібіторами АПФ, коли не можна застосовувати β-блокатори <sup>БНФ</sup>; лікування АГ у дітей віком від 6 до 18 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ - рекомендована доза для дорослих 80 мг, можна підвищити до 160 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; антигіпертензивний ефект досягається протягом 2 тижнів, а максимальний ефект очевидний через 4 тижні; у пацієнтів з неконтрольованим АТ добова доза може бути підвищена до максимальної - 320 мг <sup>БНФ</sup>, можливе додаткове призначення діуретиків; можна призначати також сумісно з іншими антигіпертензивними засобами; СН - рекомендована початкова доза 40 мг 2 р/добу; підвищення дози від 80 мг і 160 мг 2 р/добу <sup>БНФ</sup> слід здійснювати з інтервалами не менше 2-х тижнів до найвищої дози від переносимості пацієнтом; МДД - 320 мг, розподілена на декілька прийомів; стан після перенесеного ІМ - лікування може бути розпочате вже через 12 год після ІМ; після початкової дози 20 мг 2 р/добу, дозу збільшувати до 40 мг, 80 мг і 160 мг 2 р/добу протягом наступних декількох тижнів; планова максимальна доза - 160 мг 2 р/добу <sup>БНФ</sup>; рекомендується, щоб пацієнти досягали рівня дози 80 мг 2 р/добу протягом 2 тижнів після початку лікування, і щоб планова максимальна доза була досягнута протягом 3 місяців; дитяча АГ - початкова доза 40 мг 1 р/добу для дітей з масою тіла менше 35 кг та 80 мг 1 р/добу для дітей з масою тіла 35 кг або більше; маса тіла від ≥ 18 кг до < 35 кг - максимальна доза 80 мг, від ≥ 35 кг до < 80 кг - максимальна доза 160 мг, від ≥ 80 кг до ≤ 160 кг - максимальна доза 320 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження гемоглобіну, зниження гематокриту, нейтропенія, тромбоцитопенія; підвищена чутливість, включаючи сироваткову хворобу; підвищення калію у сироватці крові, гіпонатріємія; вертиго; васкуліт; кашель; біль у животі; підвищення показників функції печінки (підвищення рівня білірубину у сироватці крові); ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж; бульозний дерматит; міалгія; ниркова недостатність і порушення функції нирок, підвищення рівня креатиніну у сироватці крові; підвищена втомлюваність; артралгія, астенія, біль у спині, діарея, запаморочення, головний біль, безсоння, зниження лібідо, нудота, набряки, фарингіт, риніт, синусит, інфекції ВДШ, вірусні інфекції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до валсартану чи до будь-якої допоміжної речовини; тяжка печінкова недостатність, біліарний цироз та холестаза; вагітні або жінки, які планують завагітніти; одночасне застосування антагоністів рецептора ангіотензину, або інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту з аліскіреном пацієнтам з ЦД або порушенням функції нирок (швидкість гломерулярної фільтрації (ШГФ) < 60 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 80 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДІОКОР СОЛО 160	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	160мг	№10х1, №10х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІОКОР СОЛО 160	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	160мг	№10х9	1,06	
	ДІОКОР СОЛО 160	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	160мг	№10х3	1,36	
	ДІОКОР СОЛО 80	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№10х1, №10х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІОКОР СОЛО 80	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№10х9	1,55	
	ДІОКОР СОЛО 80	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№10х3	1,93	
II.	ВАЗАР	Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг, 80мг, 160мг, 320мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛЕЗА®	Алкалоїд АД Скоп'є (вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Людін Лімітед (виробн. нерозфасованого продукту, первинне пакування), Республіка Македонія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг, 80мг, 160мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛМІСАР 160	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у фл.	160мг	№90х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛМІСАР 320	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у фл.	320мг	№90х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛМІСАР 40	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у фл.	40мг	№90х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛМІСАР 80	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у фл.	80мг	№90х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛСАР	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№7х4	2,50	25,52/\$
	ВАЛСАР	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг	№7х4	1,61	25,52/\$
	ВАЛСАРТАН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл. та конт.	40мг, 80мг, 160мг, 320мг	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛСАРТАН КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг, 160мг, 320мг	№14х2, №14х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	Новартіс Фармацевтика С.А. (виробництво "in bulk", пакування, тестування)/Лек фармацевтична компанія д.д. (випуск серії), Іспанія/Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	80 мг	№ 28	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	Новартіс Фармацевтика С.А. (виробництво "in bulk", пакування, тестування)/Лек фармацевтична компанія д.д. (випуск серії), Іспанія/Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	160 мг	№ 28	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛСАРТАН-ЗЕНТИВА	ТОВ "Зентива", Чеська Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	80мг, 160мг	№14х2, №14х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробн. нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Угорщина/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	40мг, 80мг, 160мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛЬСАКОР®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг, 80мг, 160мг, 320мг	№28, №30, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	



ВАНАТЕКС	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., вкриті п/о у бл.	80мг, 160мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДІОВАН®	Новартіс Фарма Штейн АГ/Новартіс Фармасьютика С. А., Швейцарія/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг, 80мг, 160мг, 320мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДІОСТАР	Фарма Інтернешенал, Йорданія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг, 160мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАРДОПАН-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	80мг, 160мг, 320мг	№14x2, №14x7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
САКОРД	Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№10x3	1,86	29,02/€
САКОРД	Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг	№10x3	1,23	29,02/€
САРТОКАД-В	Джубілант Дженоерікс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг, 80мг, 160мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### Комбіновані препарати

- **Валсартан + гідрохлортіазид (Valsartan + hydrochlorothiazide)** <sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДІОКОР 160	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№10x1, №10x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІОКОР 160	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№10x9	213,33	
	ДІОКОР 160	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№10x3	87,51	
	ДІОКОР 80	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№10x1, №10x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІОКОР 80	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№10x9	180,42	
	ДІОКОР 80	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№10x3	71,96	
	КОРСАР® Н	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОРСАР® Н	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№10x3	61,20	
	КОРСАР® Н	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/25мг	№10x3	98,40	
	КОРСАР® Н	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№10x3	80,40	
	КОРСАР® Н	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	320мг/12,5мг, 320мг/25мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ВАЗАР Н	Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг, 320мг/12,5мг, 320мг/25мг	№10x3, №10x9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛСАР-Н	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/25мг	№7x4	120,00	25,52/\$
	ВАЛСАР-Н	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№7x4	80,00	25,52/\$
	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/25мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРО	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	320мг/12,5мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ТІАЗИД 12,5 КРКА						
ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛОРО ТІАЗИД 25 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	320мг/25мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛОРОТ ІАЗИД 12,5 КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	Новартіс Фарма С.п.А. (виробництво "in bulk", пакування)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (випуск серій), Італія/Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВАЛСАРТАН-Н- ЗЕНТІВА	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг	№14x2; №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВАЛЬСАКОР® Н 160	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№14x4, №15x2, №15x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВАЛЬСАКОР® Н 160	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№14x6	223,74	27,55/€
ВАЛЬСАКОР® Н 160	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№14x2	82,73	25,22/€
ВАЛЬСАКОР® Н 80	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№14x4, №15x2, №15x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВАЛЬСАКОР® Н 80	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№14x6	170,29	27,55/€
ВАЛЬСАКОР® Н 80	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№14x2	64,32	25,22/€
ВАЛЬСАКОР® HD 160	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/25мг	№14x4, №15x2, №15x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВАЛЬСАКОР® HD 160	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/25мг	№14x6	252,95	27,55/€
ВАЛЬСАКОР® HD 160	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/25мг	№14x2	97,36	25,22/€
ВАНАТЕКС КОМБІ	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КО-ДІОВАН®	Новартіс Фарма Штейн АГ/Новартіс Фарма С.п.А./Міфарм С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Італія/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг, 160мг/12,5мг, 160мг/25мг, 320мг/12,5мг, 320мг/25мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
САКОРД Н	Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг/12,5мг	№10x3	51,65	29,02/€
САКОРД Н	Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	160мг/12,5мг	№10x3	74,86	29,02/€

• **Кандесартан + гідрохлортіазид (Candesartan + hydrochlorothiazide)**<sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АТАКАНД ПЛЮС	АстраЗенека АБ (виробник "in bulk")/АстраЗенека ГмбХ (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії), Швеція/Німеччина	табл. у бл.	16мг/12,5мг	№14x2	444,59	23,00/\$
	КАНДЕКОР® Н 16	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	16мг/12,5мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОВЦ	

КАНДЕКОР® Н 32	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	32мг/12,5мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОВЦ
КАНДЕКОР® Н 8	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	8мг/12,5мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОВЦ
КАНДЕКОР® HD 32	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	32мг/25мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98	відсутня у реєстрі ОВЦ
КАНТАБ ПЛЮС	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	16мг/12,5мг, 32мг/12,5мг	№14х2, №14х6	відсутня у реєстрі ОВЦ
КАСАРК® Н	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл. у бл.	16мг/12,5мг	№10, №30, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ
КАСАРК® HD	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл. у бл.	32мг/25мг	№10, №30, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Телмісартан + гідрохлортіазид (Telmisartan + hydrochlorothiazide)** <sup>[ПМД]</sup>

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МІКАРДИСПЛЮС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Німеччина/Греція	табл. у бл.	40мг/12,5мг, 80мг/12,5мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А. (контроль якості), Іспанія/Іспанія	табл. у бл.	40мг/12,5мг, 80мг/12,5мг, 80мг/25мг	№14х2, №14х7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕЛСАРТАН - Н	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	табл. у бл.	40мг/12,5мг, 80мг/12,5мг	№7х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕЛСІ Н	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія	табл. у бл.	40мг/12,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕЛЬМІСТА® Н 40	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	40мг/12,5мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕЛЬМІСТА® Н 80	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	80мг/12,5мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕЛЬМІСТА® HD 80	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	80мг/25мг	№14, №28, №30, №56, №60, №84, №90, №98, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 2.6. Антигіпертензивні лікарські засоби центральної дії

### 2.6.1. Алкалоїди раувольфії

• **Раунатин (Rauwolfia alkaloids, whole root)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C02AA04 - гіпотензивні засоби. Антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії. Алкалоїди раувольфії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивна дія; алкалоїди раувольфії (резерпін, серпентин, аймалін) зменшують вміст біогенних моноамінів (норадреналіну, дофаміну, серотоніну) у ЦНС (кортико-гіпоталамічних структурах, особливо задньої частини гіпоталамусу); порушуючи процеси депонування медіатора у везикулах

пресинаптичної мембрани периферичних (адренергічних) нервових закінченнях, судинній стінці, мозковому шару наднирникових залоз, препарат блокує адренергічну передачу в цілому, що приводить до поступового зниження АТ; нейролептична та седативна дія алкалоїдів проявляється в зниженні рухової активності, зменшенні нервового напруження, розвитку та подовженні природного сну; збільшує нирковий кровообіг, підсилюючи клубочкову фільтрацію; препарат має також антиаритмічну дію; терапевтичний ефект препарату розвивається поступово до 10-14 дня після початку його застосування і зберігається протягом 2-3 місяців.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>ПМД</sup> легкого і середнього ступеня.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають дорослим внутрішньо після їди; починають із прийому на ніч 1 табл., що містить 2 мг раунатину; на 2-й день приймають по 1 табл. 2 р/добу; на 3-й день - 1 табл. 3 р/добу, доводячи загальну дозу до 8-12 мг (4-6 табл.)/добу; після настання, зазвичай через 10-14 днів, терапевтичного ефекту дозу препарату поступово зменшують 1-2 табл. на день; курс лікування - 3-4 тижні, але в ряді випадків за показаннями препарат призначають довгостроково у підтримуючій дозі (1 табл./добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** набряки, припливи, брадикардія, у хворих на стенокардію можливе посилення болю у ділянці серця; при тривалому застосуванні можливе збільшення частоти нападів стенокардії; головний біль, сонливість, пітливість, депресія, загальна слабкість; поява кошмарних сновидінь, розвиток симптомів паркінсонізму; міоз; нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення або зниження апетиту, слинотеча, сухість у роті, підвищення секреції шлункового соку; при тривалому застосуванні у високих дозах можливе порушення функції печінки; дизурія, імпотенція; зниження лібідо, затримка натрію, підвищення секреції пролактину, галакторея, гінекомастія, набухання молочних залоз, збільшення маси тіла; шкірні висипання, свербіж, сухість слизових оболонок, набряк слизової оболонки носа; тромбоцитопенічна пурпура.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до алкалоїдів раувольфії; артеріальна гіпотензія, СН, органічні ураження серця, брадикардія, аортальні пороки, виражений церебральний атеросклероз, депресія, епілепсія, паркінсонізм, виразкова хвороба шлунка і ДПК у стадії загострення, виразковий коліт, нефросклероз, БА, феохромоцитома, електросудомна терапія (препарат слід відмінити як мінімум за 7 днів до проведення електросудомної терапії).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл.	2мг	№10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл. в кор.	2мг	№10x1	12,42	
	РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл. в кор.	2мг	№20x1	23,06	
	РАУНАТИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл. в кор.	2мг	№10x5	56,19	

### Комбіновані препарати

- **Резерпін + Раувольфія + Омела біла + Глід звичайний (Reserpin + Rauwolfia + Viscum album + Crataegus) \*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ХОМБІОТЕНЗИН®	Мауерман – Арцнайміттель КГ, Німеччина	табл. у бл.	32мг/32мг/32мг/64мг	№25x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 2.6.2. Агоністи центральних $\alpha$ -адренорецепторів

- **Гуанфацин (Guanfacine) <sup>[ПМД]</sup>**

**Фармакотерапевтична група:** C02AC02 - антигіпертензивні засоби. Антиадренергічні агенти центральної дії. Антагоністи імідазольних рецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є агоністом  $\alpha_2$ -рецепторів центральної дії, антигіпертензивним засобом завдяки своїй здатності зменшувати симпатичну активність; його агоністичний вплив на периферичні пресинаптичні  $\alpha_2$ -рецептори може сприяти антигіпертензивному ефекту, однак перш за все гуанфацин має властивість індукувати брадикардію; зменшує вивільнення норадреналіну як у центральних, так і в периферичних синапсах, завдяки чому зменшується загальний периферичний опір і ЧСС; серцевий викид не змінюється, оскільки зменшення ЧСС супроводжується збільшенням ударного об'єму серця; не впливає на регулювання АТ ні у стані спокою, ні під час фізичних навантажень; практично не впливає на швидкість клубочкової фільтрації; зменшує активність реніну плазми, а також рівень норадреналіну у плазмі крові, однак ці ефекти не мають тісного зв'язку зі ступенем антигіпертензивного ефекту; не впливає на обіг допаміну; завдяки своїм фармакологічним

властивостям гуанфацин не чинить шкідливого впливу на основне захворювання у пацієнтів з ХОЗЛ, серцевою або нирковою недостатністю, АВ блокадою I ступеня, ЦД, подагрою або гіперліпідемією, які страждають на АГ.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>ГМД</sup> (особливо есенціальна та реноваскулярна), як правило, у комбінації з іншими антигіпертензивними засобами, якщо відповідь на лікування препаратами першої лінії незадовільна або якщо вони протипоказані.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза 0,5-1 мг 1 р/добу перед сном; якщо терапевтичний ефект незадовільний, дозу можна збільшувати на 1 мг через кожні 2-3 тижні до МДД 2-3 мг; залежно від денних змін АТ (підвищення АТ за кілька год до прийому наступної дози) вищевказану добову дозу можна розподілити на два прийоми, однак загальна добова доза не повинна перевищувати 3 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість у роті, седативний ефект, запаморочення, запор, помірна брадикардія, сонливість, порушення свідомості, нервозність, збудження, тремор, ортостатична гіпотензія; головний біль, безсоння, слабкість і постуральна гіпотензія, слабкість/астенія, втома, підвищена пітливість, відхилення від норми печінкових ферментів; амнезія, занепокоєння, депресія, парестезії, парез; порушення смаку, дзвін у вухах, кон'юнктивіт, запалення райдужної оболонки, зорові порушення; брадикардія, посилене серцебиття, загродинний біль, задишка; діарея, утруднене ковтання, нудота, відсутність апетиту, абдомінальний біль; зниження лібідо, імпотенція, нетримання сечі; судоми м'язів, біль у суглобах; дерматит, свербіж, пурпура; риніти.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини; кардіогенний шок, колапс, артеріальна гіпотензія; одночасне застосування з антагоністами  $\alpha_2$ -адренорецепторів (йохімбін, фентоламін).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕСТУЛІК®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	1мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Клонідин (Clonidine)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C02AC01 - антигіпертензивні засоби. Антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії. Агоністи імідазолінових рецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивний засіб, який діє на рівні нейрогуморальної регуляції судинного тону; після проходження через гематоенцефалічний бар'єр клонідин селективно стимулює  $\alpha_2$ -адренорецептори ядер судинорухового центру довгастого мозку, за рахунок чого гальмує симпатичну імпульсацію з ЦНС, спричиняючи вазодилатацію та зниження АТ; зниження симпатичної активності супроводжується зниженням рівня катехоламінів (особливо норадреналіну) в плазмі крові та сечі, хоча клонідин не чинить прямої дії на синтез катехоламінів, а пригнічує вивільнення норадреналіну з нервових закінчень завдяки механізму негативного зворотного зв'язку внаслідок стимуляції центральних  $\alpha_2$ -адренорецепторів; клонідин є агоністом імідазолінових рецепторів; застосування клонідину призводить до зниження ЧСС, систолічного та діастолічного АТ, а також загального периферичного опору судин; клонідин проявляє седативний та помірний анальгезивний ефект; за рахунок центральної дії спроможний усувати соматовегетативні прояви опіатної та алкогольної абстиненції; знижує внутрішньоочний тиск за рахунок зменшення секреції та поліпшення відтоку водянистої вологи ока; тривале застосування супроводжується затримкою рідини в організмі.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпертонічний криз (за винятком гіпертонічного кризу при феохромоцитомі); рідко - лікування АГ<sup>БНФ, ГМД</sup> (у складі комплексної терапії), абстинентний с-м при опіоїдній наркоманії (у складі комплексної терапії).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим внутрішньо, запиваючи водою, незалежно від прийому їжі; дозу слід підбирати суворо індивідуально; артеріальна гіпертензія: початкова доза становить 75 мкг (застосовують препарати клонідину іншого дозування) 2 р/добу; при необхідності дозу поступово збільшують за вказівкою лікаря до ефективної терапевтичної дози, яка у середньому становить 150 мкг 2-3 р/добу; разові дози клонідину, які перевищують 300 мкг, допустимо призначати лише у виняткових випадках і, якщо можливо, в умовах стаціонару; тривалість лікування лікар визначає індивідуально, залежно від перебігу хвороби, клінічної ефективності і переносимості препарату; гіпертонічний криз: по 150-300 мкг сублінгвально (за відсутності вираженої сухості у роті); абстинентний с-м: призначають в умовах стаціонару у добовій дозі 300-750 мкг, розділений на 4-6 прийомів, при щоденному контролі АТ і частоти пульсу; р-н д/ін'єкцій призначають тільки дорослим в умовах стаціонару для лікування гіпертонічного кризу в/в, в/м або п/ш, для запобігання ортостатичним явищам пацієнт повинен перебувати у положенні лежачи під час ін'єкції та протягом не менше 2 год після неї, при в/в введенні розводять 0,5-1,5 мл (0,05-0,15 мг) 0,01 % р-ну в 10-20 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду і вводять струминно повільно - протягом 3-5 хв під суворим контролем за АТ, у тяжких випадках і тільки в умовах стаціонару можливі 3-4 введення на добу, в/м та п/ш вводять 0,5-1,5 мл (0,05-0,15 мг) нерозведеного р-ну, вища разова доза - 0,15 мг, добова - 0,6 мг (розподілена на 4 введення).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена стомлюваність, сонливість, уповільнення швидкості психічних і рухових реакцій, тривожність, нервозність, депресія, яскраві або кошмарні сновидіння, запаморочення, астенія, тимчасові стани сплутаності свідомості, порушення сприйняття, галюцинації, делірії, головний біль, парестезії, тремор, розлади сну, у т.ч. безсоння; брадикардія, тахікардія, ортостатична гіпотензія, застійна СН, зміни ЕКГ (блокада синусового вузла, вузлова брадикардія, високий ступінь АВ-блокади, аритмії), пальпітація, синкопе; про випадки синусової брадикардії та АВ-блокади повідомлялося як при супутньому застосуванні серцевих глікозидів, так і без них, с-м Рейно (блідість, похолодіння кінцівок); сухість у роті, зниження апетиту, нудота, блювання, запор, зниження шлункової секреції, анорексія, абдомінальний біль, псевдообструкція товстого кишечника, біль у слинних залозах, у т.ч. навколоушній залозі, паротит, помірні транзиторні порушення функціональних тестів печінки, гепатит; блідість/гіперемія шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, алопеція; періодичні судоми литкових м'язів, міалгії, артралгії; реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж; при сублінгвальному застосуванні (при гіпертонічному кризі) - набряк слизових оболонок, утруднення дихання; сухість слизової оболонки носа, порушення дихання; розлади

акомодації, нечіткість зору, зменшення слюзовиділення, сухість очей, відчуття печіння в очах; тромбоцитопенія, транзиторне підвищення рівня глюкози, креатинфосфокінази в сироватці крові, затримка іонів натрію і води, що проявляється набряками нижніх кінцівок, збільшенням маси тіла, закладеність носа, ніктурія, затримка сечовипускання, еректильна дисфункція, гінекомастія у чоловіків, гарячка, відчуття нездужання, слабо позитивна проба Кумбса, підвищення чутливості до алкоголю; при раптовій відміні - с-м відміни (різке підвищення АТ, нервозність, головний біль, нудота).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до клонідину або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, порушення AV-провідності (AV блокада II і III ступеня), виражена брадикардія, с-м слабкості синусного вузла, тяжка ІХС, нещодавній ІМ, порушення мозкового кровообігу, виражений атеросклероз судин головного мозку, тяжкі порушення периферичного кровообігу, облітеруючі захворювання периферичних артерій (у т.ч. с-м Рейно), депресивні стани (у тому числі в анамнезі), одночасне застосування трициклічних антидепресантів, виражені порушення функції нирок, прийом алкоголю; дитячий вік до 18 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,45 мг., парентерально - 0.45 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	КЛОФЕЛІН	ТОВ "Агрофарм", Україна	табл. у бл.	0,15мг	№10х5	0,81	
	КЛОФЕЛІН – ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	0,15мг	№10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	0,15мг	№10х5	0,82	
	КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор. та без	0,15 мг	№10х3, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	0,15 мг	№30х1	1,52	
	КЛОФЕЛІН-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	0,01%	№5х2	37,34	
	КЛОФЕЛІН-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор.	0,01%	№10	37,34	
	КЛОФЕЛІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор. та бл.	0,01%	№10, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Метилдопа (Methyldopa)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C02AB01 - антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивна дія; діє на центральні механізми регуляції АТ; проникає через гематоенцефалічний бар'єр; метаболізується в диярениіа α-метилнорадреналіну, що в ЦНС стимулює постсинаптичні α-адренорецептори нейронів стовбура мозку, що призводить до пригнічення вазомоторного центру; пригнічуючи фермент допа-декарбоксилазу, зменшує синтез норадреналіну, допаміну, серотоніну і тканинну концентрацію норадреналіну та адреналіну; гіпотензивний ефект при довгостроковому прийомі пов'язаний із зниженням загального периферичного опору судин; хвилинний об'єм крові змінює мало; підвищує швидкість клубочкової фільтрації та нирковий кровообіг, знижує рівень реніну в плазмі крові; викликає також помірне зменшення серцевого викиду та ЧСС; ефективно знижує АТ у положенні лежачи на спині і в положенні стоячи, рідко спричиняє ортостатичну гіпотензію.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** здебільшого початковою дозою метилдопи для дорослих є 250 мг 1 р/добу (перед сном) протягом перших 2 днів; потім добову дозу можна поступово збільшувати на 250 мг через кожні 2 дні до досягнення адекватного рівня зниження АТ<sup>БНФ</sup>; підтримуюча доза - 500 мг-2 г/добу, розподілена на 2-4 прийоми, МДД для дорослих - 3,0 г<sup>БНФ</sup>; дітям (починаючи з масою тіла більше 25 кг) при необхідності призначають починаючи з 10 мг/кг маси тіла (в 2-4 прийоми), потім дозу підбирають індивідуально, залежно від отриманого ефекту; МДД для дітей - 65 мг/кг маси тіла, але не більше 3 г на добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; загальна слабкість; підвищена стомлюваність; парестезії, запаморочення, занепокоєння, депресія, психоз (помірний і тимчасовий), нічні кошмари, зниження лібідо, імпотенція; паркінсонізм, хореоатетоз, цереброваскулярна недостатність (може супроводжуватися гіпотензією), периферичний лицевий параліч (параліч Белла); зниження розумової активності, психічні розлади;

загострення стенокардії, застійна СН, синусова брадикардія, гіперчутливість синусу сонної артерії, ортостатична гіпотензія (рекомендується зниження дози препарату), периферичні набряки, збільшення маси тіла, міокардит, перикардит; панкреатит, коліт, блювання, діарея, сіалоденіт, запалення або забарвлення язика у чорний колір, нудота, запор, здуття живота, метеоризм, сухість у роті; жовтяниця, гепатит, холестаза, зміни показників функції печінки, некротичний гепатит; пригнічення функції кісткового мозку, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, позитивний тест на антинуклеарні а/т, клітини червоного вовчка, ревматоїдний фактор, позитивний тест Кумбса; васкуліт, пропасниця, спричинена препаратом, еозинофілія; гіперпролактинемія, гінекомастія, галакторея, аменорея, збільшення грудей; почервоніння; токсичний епідермальний некроліз, екзема або висип, який схожий на лишай; артралгія, опухання суглобів, м'язовий біль; закладеність носа; позитивні показники тестів на антинуклеарні а/т, LE-клітки та ревматоїдний фактор, підвищена активність печінкових трансаминаз, підвищення концентрації сечовини в крові; імпотенція, порушення сім'явиверження; у пацієнтів літнього віку частіше спостерігається непритомність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; порушення функції печінки, пов'язані з попередньою терапією метилдопою; г. порушення ф-ції печінки (включаючи г. гепатит та активний цироз печінки); сумісне застосування з інгібіторами МАО; депресія; феохромоцитома; порфірія.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДОПЕГІТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у фл.	250мг	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 2.6.3. Агоністи імідазолінових рецепторів

#### • Моксонідин (Moxonidine)<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C02AC05 - антигіпертензивні ЛЗ. Агоністи імідазолінових рецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є ефективним антигіпертензивним агентом; наявні експериментальні дані свідчать про те, що ЦНС є місцем антигіпертензивної дії моксонідину; є селективним агоністом імідазолінових рецепторів; ці імідазолін-чутливі рецептори сконцентровані у ростральному відділі вентролатеральної частини довгастого мозку - ділянці, яка вважається центром регуляції периферичної симпатичної нервової системи; стимуляція імідазолінових рецепторів сприяє зниженню активності симпатичної нервової системи і знижує АТ; моксонідин відрізняється від інших симпатолітичних антигіпертензивних засобів відносно низького спорідненості з відомими  $\alpha_2$ -адренорецепторами порівняно з імідазоліновими рецепторами; завдяки цьому седативний ефект і сухість у роті при застосуванні моксонідину виникають рідко.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для дорослих звичайна початкова доза - 0,2 мг 1 р/добу, а МДД - 0,6 мг, у два прийоми; максимальна разова доза - 0,4 мг<sup>БНФ</sup>; дозу підбирати індивідуально; для пацієнтів з помірно або тяжкою нирковою недостатністю початкова доза становить 0,2 мг/добу, при необхідності та у разі доброї переносимості препарату дозу можна підвищити до 0,4 мг/добу для пацієнтів з помірно нирковою недостатністю і до 0,3 мг/добу для пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю; для хворих, які знаходяться на ГД, початкова доза становить 0,2 мг/добу, при необхідності та у разі доброї переносимості препарату дозу можна підвищити до 0,4 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення/вертиго, сонливість; непритомність; брадикардія, гіпотензія; дзвін у вухах; сухість у роті; діарея, нудота/блювання/диспепсія; висипання, свербіж; ангіоневротичний набряк; біль у спині; біль у ший; безсоння; знервованість; астенія; набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; CCCB; брадикардія в спокої нижче 50 уд./хв; АВ-блокада II та III ступеня; СН.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФІЗІОТЕНС®	Майлан Лабораторіс САС (виробництво за повним циклом), Франція	табл., вкриті пл/о у бл.	0,2мг, 0,3мг, 0,4мг	№14, №28, №98	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 2.6.4. Антиадренергічні засоби, гангліоблокатори

#### • Гексаметоній (Hexamethonium)<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C02BC - антиадренергічні засоби, гангліоблокатори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпертензивна дія; має гангліоблокуючий ефект тривалої дії; механізм дії зумовлений блокуванням вегетативних (симпатичних та парасимпатичних) гангліїв, що призводить до гальмування передачі нервового збудження з прегангліонарних на постгангліонарні волокна, дилатації артеріальних і венозних судин, зменшення загального периферичного опору судин і дуже швидкого різкого зниження АТ; гемодинамічний (вазодилатуючий) ефект супроводжується зменшенням тиску в легеневій артерії, депонуванням крові в розширених венах черевної порожнини і кінцівок, зменшенням венозного повернення до серця; впливає на каротидні клубочки і хромафінну тканину надниркових залоз, що сприяє послабленню рефлекторних пресорних впливів; перебиваючи проведення нервових імпульсів через вегетативні нервові вузли, змінює функції органів, які забезпечені вегетативною інervation; спричиняє зниження АТ, моторики ШКТ, тону сечового міхура, секреції екзокринних залоз, порушує акомодацию, розширює бронхи, збільшує ЧСС.

**Показання для застосування ЛЗ:** спазми периферичних судин (ендартеріт, переміжна кульгавість), гіпертонічний криз (у т. ч. ускладнений лівошлуночковою недостатністю), для контрольованої артеріальної гіпотензії<sup>ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають в/м, в/в або п/ш; режим дозування індивідуальний, у зв'язку з великою індивідуальною варіабельністю реакцій хворих; контрольована гіпотензія - вводять в/в 1-1,5 мл (25-37,5 мг) протягом 2 хв; гіпертонічний криз - для купірування вводять в/м або п/ш по 0,5-1 мл (12,5-25 мг); при необхідності можна проводити повторні ін'єкції (3-4 р/добу); спазми периферичних судин - вводять в/м або п/ш по 0,25-0,5 мл (6,25-12,5 мг) за 1 год до їди 2-4 р/добу; лікування проводять курсами по 2-4-6 тижнів з перервами в 1-3 тижні; максимальні дози для дорослих при в/м та п/ш введенні: разова - 3 мл (75 мг), МДД - 12 мл (300 мг); оскільки ефект при повторних введеннях поступово знижується, лікування починають із найменших доз, а потім дози поступово збільшують; дітям у невідкладній педіатрії вводять в/м або в/в - в/в вводять повільно (протягом 6-8 хв), р-нивши в 10-20 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або глюкози; одноразові дози для дітей: до 2 років - 0,04-0,08 мл/кг (1-2 мг/кг), 2-4 роки - 0,02-0,08 мл/кг (0,5-2 мг/кг), від 5 років - 0,02 мл/кг (0,5 мг/кг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** прискорення пульсу, тахікардія, біль у ділянці серця; слабкість, запаморочення, розширення зіниць, розлади акомодатції, короточасне зниження пам'яті, дизартрія, пригнічення дихання; сухість у роті, дисфагія, запор; атонія кишечника і парез жовчного міхура; атонія сечового міхура, порушення сечовипускання із застоєм сечі, що сприяє розвитку циститу; ортостатична гіпотензія (аж до розвитку колапсу), ін'єкції судин склер.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, артеріальна гіпотензія, гіповолемія і шок, феохромоцитома, ІМ в г. стадії, ішемічний інсульт (до 2 міс.), тромбози (у т. ч. мозкових артерій), закритокутова глаукома, печінкова і/або ниркова недостатність, дегенеративні зміни ЦНС.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕНЗОГЕКСОНІЙ -ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл. в кор.	25 мг/мл	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕНЗОГЕКСОНІЙ -ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл. в кор.	25 мг/мл	№10x1	207,57	
	БЕНЗОГЕКСОНІЙ -ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор.	25 мг/мл	№10	207,57	

## 2.6.5. Інгібітори реніну

- **Аліскірен (Aliskiren)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C09XA02 - інгібітор реніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активний непептидний потужний та селективний прямий інгібітор реніну людини; пригнічуючи фермент ренін, аліскірен інгібує ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) у момент активації, блокуючи перетворення ангіотензиногену на ангіотензин I та знижуючи рівні ангіотензину I та ангіотензину II; в той час, як інші препарати, що пригнічують РААС (інгібітори АПФ та блокатори рецепторів ангіотензину II), призводять до компенсаторного зростання активності реніну плазми, аліскірен знижує активність плазмового реніну в пацієнтів з АГ приблизно на 50-80 %; подібне зниження відмічалось при застосуванні аліскірену в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами; клінічне значення різниці впливу на активність реніну плазми наразі невідоме.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування АГ <sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при АГ - початкова рекомендована доза - 150 мг 1 р/добу, при неефективності - доза може бути підвищена до 300 мг/добу <sup>БНФ</sup>; суттєвий антигіпертензивний ефект розвивається впродовж 2 тижнів після початку терапії при дозі 150 мг/добу; можна застосовувати як монотерапію або в комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами крім застосування у комбінації з ІАПФ або БРА II у пацієнтів з ЦД або порушенням функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73м<sup>2</sup>).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактичні реакції, реакції підвищеної чутливості; вертиго; запаморочення; прискорене серцебиття, периферичний набряк; гіпотензія; кашель; діарея; нудота, блювання; порушення функції печінки, жовтяниця, гепатит, печінкова недостатність; тяжкі шкірні побічні реакції, зокрема с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та реакції з боку слизової оболонки ротової порожнини, висипання, свербіж, кропив'янка; ангіоневротичний набряк, еритема; артралгія; г. ниркова недостатність, порушення функції нирок; гіперкаліємія; підвищення рівнів печінкових ферментів; зниження рівня гемоглобіну, зниження гематокриту, підвищення рівня креатиніну в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до одного з інгредієнтів препарату або до активної речовини; наявність в анамнезі ангіоневротичного набряку при застосуванні аліскірену, спадковий або ідіопатичний ангіоневротичний набряк, супутнє застосування аліскірену з циклоспорином та ітраконазолом - двома високопотужними інгібіторами Р-глікопротеїну (Р-gp), а також з іншими потужними інгібіторами Р-gp (хінідином), одночасне застосування аліскірену з блокаторами рецепторів ангіотензину (БРА) чи ІАПФ пацієнтам з ЦД або порушенням функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73м<sup>2</sup>); другий та третій триместри вагітності; дитячий вік до 2 років.

**Торговельна назва:**



	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РАСІЛЕЗ	Новартис Фарма Штейн АГ/Новартис Фарма С.п.А., Швейцарія/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	150мг, 300мг	№14, №28	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 2.7. Вазодилататори

### 2.7.1. Вінцеводилатуючі засоби рефлекторної дії

#### Комбіновані препарати

- **Ментол + Красавка + Конвалія + Валеріана лікарська (Menthol + Atropa belladonna + Convallaria majalis + Valeriana officinalis) \*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЗЕЛЕНІНА КРАПЛІ	ТОВ "Тернофарм", Україна	крап. орал. по 25мл у фл.-крап.	0,008г/0,2мл/0,4мл/0,4мл/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	крап. орал. по 25мл у фл.	8мг/0,2мл/0,4мл/0,4мл/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	ПАТ "Фітофарм", Україна	крап. орал. по 25мл у фл.	8мг/0,2мл/0,4мл/0,4мл/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	крап. орал. по 25мл у фл.	8мг/0,2мл/0,4мл/0,4мл/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Ментол + Красавка + Конвалія + Валеріана лікарська + Натрію бромід (Menthol + Atropa belladonna + Convallaria majalis + Valeriana officinalis + Sodium bromide) \*\***

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВАЛОКОРМІД	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	крап. орал. по 25мл у фл.	208мг/4,17мл/8,33мл/8,33мл/3330 мг/мл	№1	5,75	
	ВАЛОКОРМІД	ТОВ "Тернофарм", Україна	крап. орал. по 25мл, 30мл у скл. фл. або фл.-крап.	0,0083г/0,17мл/0,33мл/0,33мл/0,13г/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛОКОРМІД	ПАТ "Фітофарм", Україна	крап. орал. по 30мл у фл.	8,3мг/0,167мл/0,333мл/0,333мл/133мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Таурин + Глід звичайний + Кропива собача (Taurin + Crataegus + Urtica canina) \*\***

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КРАТАЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у конт. в пач. та без	867мг/43мг/87мг	№90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КРАТАЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у конт. в пач.	867мг/43мг/87мг	№60	145,50	
	КРАТАЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. в пач.	867мг/43мг/87мг	№10x2	66,80	

	Україна					
КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у конт. в пач. або без	433,5мг/21,5 мг/43,5мг	№90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	433,5мг/21,5 мг/43,5мг	№10x2	53,95	

- **Валеріана лікарська + М'ята перцева + Бобівник трилистий + Хміль звичайний (Valeriana officinalis + Mentha piperita + Menyanthes trifoliata + Humulus) \*\***

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЗАСПОКІЙЛИВ ИЙ ЗБІР	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	збір по 50г у пач.	167мг/333мг/333мг/167мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРИВАЛУМЕН	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у конт. в пач. або без	356 мг/капс.	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРИВАЛУМЕН	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	356 мг/капс.	№10x2	55,70	

- **Ментол + Етиловий ефір бромізовалеріанової кислоти + М'ята перцева + Хміль звичайний (Menthol + Ethylbromisovaleriat + Mentha piperita + Humulus) \*\***

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КОРВАЛОЛ® К	ПАТ "Фармак", Україна	капс. м'які у бл.	45,74мг/16,6 3мг/1,18мг/0,17мг	№10x1	11,00	
	КОРВАЛОЛ® К	ПАТ "Фармак", Україна	капс. м'які у бл.	45,74мг/16,6 3мг/1,18мг/0,17мг	№10x3	30,00	
	КОРВАЛОЛ® Н	ПАТ "Фармак", Україна	крап. орал. по 25мл у фл.	55мг/20мг/1,42мг/0,2мг	№1	11,20	

- **Ментол + Етиловий ефір бромізовалеріанової кислоти + Фенобарбітал (Menthol + Ethylbromisovaleriat + Phenobarbital) \*\***

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БАРБОВАЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. орал. по 25мл у фл.	80мг/18мг/17мг/мл	№1	25,00	
	БАРБОВАЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	46мг/10мг/9,8мг/мл	№10x1	16,00	
	БАРБОВАЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	46мг/10мг/9,8мг/мл	№10x3	42,00	

- **Етиловий ефір бромізовалеріанової кислоти + Фенобарбітал + М'ята перцева + Хміль звичайний (Ethylbromisovaleriat + Phenobarbital + Mentha piperita + Humulus) \*\* [тільки крап. по 25 мл]**

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	КОРВАЛДИН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. орал. по 25мл у фл.	20мг/18мг/1, 4мг/0,2мг/мл	№1	17,00	
	КОРВАЛДИН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. орал. по 50мл у фл.	20мг/18мг/1, 4мг/0,2мг/мл	№1	25,00	

## 2.7.2. Вінцеводилатуючі засоби міотропної дії

- **Бендазол (Bendazol)** \*\* [ПМД] [тільки табл.]

**Фармакотерапевтична група:** C04AX - периферичні вазодилататори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** спазмолітичний, вазодилатуючий засіб; чинить спазмолітичну дію безпосередньо на гладенькі м'язи кровоносних судин і внутрішніх органів; виявляє гіпотензивну дію за рахунок розширення периферичних судин; полегшує синаптичну передачу у спинному мозку; стимулює продукцію а/т, підсилює фагоцитарну активність лейкоцитів, макрофагів, поліпшує синтез інтерферону, але імуномодулюючий ефект бендазолу розвивається повільно.

**Показання для застосування ЛЗ:** як додатковий засіб при спазмах кровоносних судин (гіпертонічні кризи, загострення АГ<sup>ПМД</sup>) і гладких м'язів внутрішніх органів (спазми пілоруса шлунка, кишечника); при АГ як додаткова терапія; захворювання нервової системи - залишкові явища поліомієліту, периферичний параліч лицьового нерва, поліневрити, с-м млявого паралічу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям старше 12 років призначають в/в, в/м чи п/ш; для купірування гіпертонічних кризів вводять в/в чи в/м 3-5 мл 1 % р-ну (30-50 мг); при значному підвищенні АТ - в/м по 2-3 мл 1 % р-ну (20-30 мг) 2-3 р/добу; курс лікування призначається індивідуально, у середньому - 8-14 днів; дорослим призначають внутрішньо (за 2 год до або через 2 год після їди) по 20-40 мг 2-3 р/добу, максимальні дози для дорослих становлять: разова - 40 мг, добова - 120 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль, відчуття серцебиття, біль у ділянці серця, погіршення показників ЕКГ у зв'язку зі зменшенням серцевого викиду, зниження АТ, сухий кашель, нежить, утруднене дихання, нудота, печіння у горлі, свербіж, гіперемія, висипання, кропив'янка, почуття жару, підвищене потовиділення, почервоніння обличчя, реакції гіперчутливості, локальна болючість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; захворювання, що протікають зі зниженням м'язового тону, судомним с-мом, тяжкою СН; гіпотензія; хр. нефрит з набряками і порушенням азотовидільної функції нирок; виразка шлунку і ДПК, яка кровоточить; ЦД.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, 5мл у конт. чар/уп.	10 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор.	10 мг/мл	№10	17,81	
	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у кор.	10 мг/мл	№10	36,40	
	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	20мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	20мг	№10	5,40	

- **Дипіридабол (Dipyridamole)** (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Теофілін (Theophylline)** (див. п. 4.1.3.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")
- **Папаверин (Papaverine)**

**Фармакотерапевтична група:** A03AD01 - засоби, що застосовуються при функціональних розладах травної системи. Папаверин та його похідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** міотропний, спазмолітичний і гіпотензивний засіб; механізм дії полягає у пригніченні ферменту фосфодієстерази, що сприяє внутрішньоклітинному накопиченню цАМФ і, як наслідок, призводить до порушення скоротливості гладких м'язів та їхнього розслаблення при спастичних станах; знижує внутрішньоклітинний вміст кальцію; знижує тонус і розслаблює гладкі м'язи внутрішніх органів (ШКТ, дихальної і сечостатевої системи) та судин; спричиняє розширення артерій, сприяє збільшенню кровотоку, у тому числі церебрального; у великих дозах знижує збудливість серцевого м'яза і сповільнює внутрішньосерцеву провідність; дія на ЦНС виражена слабо (у великих дозах проявляє седативний ефект).

**Показання для застосування ЛЗ:** спазми гладких м'язів органів черевної порожнини (пілороспазм, с-м подразненого кишечника, холецистит, напади жовчокам'яної хвороби); спазми сечовивідних шляхів, ниркова колика; спазм судин головного мозку; спазми периферичних судин (ендартеріїт).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають п/ш, в/м та в/в; дорослим та дітям від 14 років препарат вводять по 0,5-2 мл (10-40 мг 2% р-ну); найефективніше в/в введення, яке проводять повільно, попередньо розвівши 1 мл 2% р-ну препарату (20 мг) у 10-20 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду; для пацієнтів літнього віку разова доза на початку лікування не має перевищувати 10 мг (0,5 мл 2% р-ну); максимальні дози для дорослих при в/в введенні: разова - 20 мг (1 мл 2 % р-ну), МДД - 120 мг (6 мл 2 % р-ну); при п/ш або в/м введенні: разова - 100 мг (5 мл 2 % р-ну), МДД - 300 мг (15 мл 2 % р-ну); дітям від 1 до 14 років застосовують 2-3 р/добу у разовій дозі 0,7 мг/кг маси тіла; МДД для дітей становить (незалежно від способу введення): у віці 1-2 роки - 20 мг (1 мл 2 % р-ну), 3-4 роки - 30 мг (1,5 мл 2 % р-ну), 5-6 років - 40 мг (2 мл 2 % р-ну), 7-9 років - 60 мг (3 мл 2 % р-ну), 10-14 років - 100 мг (5 мл 2 % р-ну); призначають дітям внутрішньо 3-4 р/добу, дози залежать від віку дитини: від 6 міс до 1 року - по 2,5-5 мг ( $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$  табл.) на прийом, МДД - 10 мг (1 табл.); 1-2 роки - по 2,5-5 мг ( $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$  табл.) на прийом, МДД - 20 мг (2 табл.); 3-4 роки - по 5-10 мг ( $\frac{1}{2}$ -1 табл.) на прийом, МДД - 30 мг (3 табл.); 5-6 років - по 10 мг (1 табл.) на прийом, МДД - 40 мг (4 табл.); 7-9 років - по 15 мг ( $\frac{1}{2}$  табл.) на прийом, МДД - 60 мг (6 табл.); 10-14 років - по 15-20 мг ( $\frac{1}{2}$ -2 табл.) на прийом, МДД - 80 мг (8 табл.). Дітям віком до 3 років разову дозу препарату розтовкти, змішати з 1 ч. л. кип'яченої охолодженої води.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, підвищена пітливість, головний біль, слабкість, запаморочення; порушення зору, диплопія; нудота, запор, діарея, анорексія, сухість у ротовій порожнині; жовтяниця, порушення функцій печінки, підвищення активності печінкових трансамінз; аритмії, тахікардія, артеріальна гіпотензія, часткова або повна АВ блокада, асистолія, шлуночкова екстрасистолія, фібриляція шлуночків, тріпотіння шлуночків, колапс; еозинофілія; апное; реакції гіперчутливості, у тому числі з боку органів дихання, анафілактичний шок, свербіж, висипання на шкірі, кропив'янка, гіперемія шкіри верхньої частини тулуба, обличчя та рук; реакції у місці введення, включаючи тромбоз у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, артеріальна гіпотензія, порушення АВ провідності, коматозний стан, пригнічення дихання, одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази, глаукома, печінкова недостатність, бронхообструктивний с-м, вік від 75 років (ризик гіпертермії).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г., перорально - дитяча добова доза - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ПАПАВЕРИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у пач.	20 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАПАВЕРИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор.	20 мг/мл	№100	7,90	
	ПАПАВЕРИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	20 мг/мл	№5x2	8,25	
	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор.	20 мг/мл	№10	9,25	
	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	20 мг/мл	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	20 мг/мл	№10x1	11,37	
	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор.	20 мг/мл	№10	11,37	
	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	10мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10	19,48	

	"Здоров'я", Україна					
ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	20 мг/мл	№100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	20 мг/мл	№50	6,00	
ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	20 мг/мл	№10	7,54	
ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальн. "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.	20 мг/мл	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальн. "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у пач.	20 мг/мл	№10	10,16	

## 2.8. α –адреноблокатори

### 2.8.1. Селективні α1-адреноблокатори

- **Доксазозин (Doxazosin)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C02CA04 - антигіпертензивні засоби. Антиадренергічні засоби з периферичним механізмом дії. Блокатори α-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є потужним та селективним антагоністом постсинаптичних α<sub>1</sub>-адренорецепторів, локування цих рецепторів призводить до зниження системного АТ; доксазозин призначений для р/ос застосування 1 р/добу пацієнтам, хворим на есенціальну АГ; було продемонстровано, що доксазозин не спричиняє небажаних метаболічних ефектів і його можна застосовувати пацієнтам із ЦД, подагрою або інсулінорезистентністю; також можна призначати пацієнтам із БА, гіпертрофією лівого шлуночка та пацієнтам літнього віку; застосування доксазозину сприяє зменшенню гіпертрофії лівого шлуночка, пригнічує агрегацію тромбоцитів та підсилює активність тканинного активатора плазміногену; підвищує чутливість до інсуліну у тих пацієнтів, у яких така чутливість є порушеною; застосування доксазозину пацієнтам, хворим на симптомну доброякісну гіперплазію передміхурової залози (ДГПЗ), призводить до значного покращення уродинаміки та зменшення симптомів; вважається, що ефект препарату при ДГПЗ досягається за рахунок селективної блокади α<sub>1</sub>-адренорецепторів, розташованих у м'язовій стромі та капсулі передміхурової залози, а також у шийці сечового міхура.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ <sup>БНФ, ГМД</sup> (як монотерапія або у комбінації з іншими ЛЗ, такими як тіазидні діуретики, β-блокатори, антагоністи кальцію або з інгібіторами АПФ); для лікування обструкції сечовивідних шляхів, а також симптомів, пов'язаних із доброякісною гіперплазією передміхурової залози <sup>БНФ</sup>, пацієнтам із доброякісною гіперплазією передміхурової залози як при наявності АГ, так і при нормальному рівні АТ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АГ - починати терапію з 1 мг 1 р/добу; цей режим використовується протягом 1-2 тижнів з метою звести до мінімуму ризик розвитку ортостатичної артеріальної гіпотензії та/або синкопе; через 1-2 тижні доза може бути збільшена до 2 мг 1 р/добу; якщо необхідно, щоденна доза може бути послідовно збільшена через такі ж самі інтервали до 4 мг, 8 мг та 16 мг <sup>БНФ</sup>; у більшості пацієнтів відповідь на терапію спостерігається при застосуванні препарату у дозі 4 мг або нижчій; доброякісна гіперплазія передміхурової залози - початкова доза 1 мг 1 р/добу, щоб звести до мінімуму ризик розвитку ортостатичної артеріальної гіпотензії та/або синкопе, залежно від індивідуальних особливостей уродинаміки пацієнта та симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози, дозу можна підвищити до 2 мг, потім до 4 мг і до максимальної рекомендованої дози - 8 мг, рекомендований інтервал підбору дози складає 1-2 тижні, звичайна рекомендована доза 2-4 мг/добу. <sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції дихальних шляхів, інфекції сечовивідних шляхів, лейкопенія, тромбоцитопенія, АР, подагра, підвищення апетиту, відсутність апетиту, збудження, депресія, тривожність, безсоння, нервозність, сонливість, запаморочення, головний біль, інсульт, гіпестезія, синкопе, тремор, ортостатичне запаморочення, парестезія, нечіткість зору, інтраопераційний синдром атонічної райдужної оболонки, вертиго, шум у вухах, посилене серцебиття, тахікардія, стенокардія, ІМ, брадикардія, серцеві аритмії, артеріальна гіпотензія, ортостатична артеріальна гіпотензія, припливи, бронхіт, кашель, задишка, риніт, носова кровотеча, посилення існуючого бронхоспазму, біль у животі, диспепсія, сухість у роті, нудота, закреп, метеоризм, блювання, гастроентерит, діарея, відхилення від норми показників функції печінки, холестаза, гепатит, жовтяниця,

свербіж, висипання на шкірі, кропив'янка, алопеція, пурпура, біль у спині, міалгія, артралгія, м'язові спазми, м'язова слабкість, цистит, нетримання сечі, дизурія, часте сечовипускання, гематурія, поліурія, підвищений діурез, розлади сечовипускання, ніктурія, імпотенція, гінекомастія, пріапізм, ретроградна еякуляція, астенія, біль у грудній клітці, грипозні симптоми, периферичні набряки, біль у тілі, набряк обличчя, підвищена втомлюваність, загальне нездужання, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** пацієнтам з гіперчутливістю до похідних хіназоліну (празозину, теразозину, доксазозину) або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; із випадками ортостатичної гіпотензії в анамнезі; із доброякісною гіперплазією передміхурової залози та супутньою обструкцією верхніх сечовивідних шляхів, хр. інфекціями сечовивідних шляхів та наявністю каменів у сечовому міхурі; у період годування груддю; з артеріальною гіпотензією (стосується тільки пацієнтів із доброякісною гіперплазією передміхурової залози); у якості монотерапії протипоказаний пацієнтам із переповненням сечового міхура або анурією із прогресуючою нирковою недостатністю або без неї.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 4 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДОКСАЗОЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бан.	1мг	№30	8,63	
	ДОКСАЗОЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична комп, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	2мг	№10x2	7,89	
	ДОКСАЗОЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична комп, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	4мг	№10x2	6,09	
II.	ЗОКСОН® 2	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. у бл.	2мг	№10, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОКСОН® 4	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл. у бл.	4мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАМІРЕН	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу)/Марифарм д.о.о. (відповідальний за первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія	табл. у бл.	1мг, 2мг, 4мг	№10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАМІРЕН XL	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; відповідальний за контроль серій), Словенія	табл., вкриті п/о, з м/в у бл.	4мг	№10, №10x3, №10x9	відсутня у реєстрі ОБЦ	

КАРДУРА®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)/Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	1мг	№10x3	46,84	25,58/\$
КАРДУРА®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)/Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	2мг	№10x3	28,13	25,58/\$
КАРДУРА®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)/Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	4мг	№10x3	17,57	25,58/\$
МАГУРОЛ	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	4мг	№10x2	8,12	27,07/€

• **Урапідил (Urapidil)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C02CA06 - гіпотензивні засоби. Антиадренергічні засоби з периферійним механізмом дії. Блокатори  $\alpha$ -адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має центральний та периферичний механізми дії; на периферії - переважно блокує постсинаптичні  $\alpha$ -1-адренорецептори, таким чином, блокує судинозвужувальну дію катехоламінів; на центральному рівні модулює активність центру регуляції кровообігу; що запобігає рефлекторному збільшенню тону симпатичної нервової системи чи зниженню симпатичного тону; призводить до зниження систолічного та діастолічного тиску шляхом зниження периферичного опору; ЧСС залишається практично незмінною; серцевий викид не змінюється; зниження серцевого викиду виникає внаслідок збільшення постнавантаження.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпертензивний криз; рефрактерна, тяжка або дуже тяжка ступінь АГ; контрольоване зниження АТ при його збільшенні під час/або після хірургічної операції; АГ <sup>ГМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при гіпертензивному кризі, тяжкій формі АГ, рефрактерній гіпертензії: в/в: 10-50 мг повільно під контролем АТ; зниження АТ спостерігається протягом 5 хв після ін'єкції; залежно від клінічного ефекту можливе повторне в/в введення; в/в крапельна або безперервна інфузія за допомогою перфузатора, 100 мг урапідилу (20 мл препарату) набирають у перфузатор і розводять до об'єму 50 мл 0,9 % р-ном натрію хлориду для інфузій або 5 % чи 10 % р-ном глюкози для інфузій, максимально допустиме співвідношення - 4 мг/1 мл р-ну для інфузій; швидкість крап. введення залежить від індивідуальної реакції АТ, рекомендована максимальна початкова швидкість - 2 мг/хв, підтримуюча доза - в середньому 9 мг/год, тобто 250 мг препарату у 500 мл р-ну для інфузій (1мг = 44 краплі = 2,2 мл); кероване зниження АТ при його збільшенні під час/або після хірургічної операції: безперервна інфузія за допомогою перфузатора або крапельна інфузія використовується для підтримування АТ на рівні, досягнутому за допомогою ін'єкції, в/в ін'єкція 25 мг урапідилу (5 мл препарату), якщо зниження АТ через 2 хв, то стабілізація АТ за допомогою інфузії, спочатку швидкість введення - до 6 мг за 1-2 хв, потім її зменшують, якщо через 2 хв АТ не змінюється, то в/в ін'єкція 25 мг урапідилу (5 мл препарату), якщо зниження АТ через 2 хв, то стабілізація АТ за допомогою інфузії, якщо через 2 хв АТ не змінюється, то повільне в/в введення препарату (50 мг) (= 10 мл р-ну для ін'єкцій); препарат вводять в/в пацієнтам, які знаходяться у положенні лежачи на спині; дозу можна вводити шляхом однієї або декількох ін'єкцій або повільної в/в інфузії; ін'єкції можна комбінувати з подальшою повільною інфузією; можливо продовжити екстрену парентеральну терапію переходом на довгострокове лікування препаратом, капс. з пролонгованою дією: для поступового зниження АТ рекомендована доза по 30 мг 2 р/добу; для швидкого зниження АТ рекомендована доза по 60 мг 2 р/добу; дозування призначають індивідуально; загальну кількість від 60 мг до 180 мг на день розділити на 2 окремих дозування; капс. приймати зранку та ввечері, під час їди та ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини, підходить для довготривалого застосування, лікування АГ цим препаратом вимагає регулярного медичного моніторингу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** серцебиття, тахікардія, брадикардія, відчуття тиску або болі за грудиною (симптоми, аналогічні стенокардії), утруднене дихання, аритмії, ортостатична дисрегуляція (зниження АТ при зміні положення тіла, наприклад, вставанні з положення лежачи), нудота, блювання, стомлюваність, астенія, запаморочення, головний біль, занепокоєння, пріапізм, закладеність носа, посилене

потовиділення, симптоми шкірних АР (свербіж, висипи, екзантема), тромбоцитопенія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату; аортальний стеноз, артеріовенозний шунт (за винятком гемодинамічно неактивного шунта для діалізу).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,12 г., парентерально - 50 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕБРАНТИЛ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранісбург, Німеччина	капс. прол. дії тверді у фл.	30мг	№50	11,73	34,05/€
	ЕБРАНТИЛ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранісбург, Німеччина	капс. прол. дії тверді у фл.	60мг, 30мг	№50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕБРАНТИЛ	Такеда ГмбХ (дозвіл на випуск серії, включаючи контроль якості)/БІПСО ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина/Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл, 10мл у кор.	5 мг/мл	№10, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕБРАНТИЛ	Такеда ГмбХ (дозвіл на випуск серії, включаючи контроль якості)/БІПСО ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина/Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у кор.	5 мг/мл	№5	168,06	34,05/€
	ЕБРАНТИЛ	Такеда ГмбХ (дозвіл на випуск серії, включаючи контроль якості)/БІПСО ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина/Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл у кор.	5 мг/мл	№5	90,09	34,05/€
	ТАХИБЕН®	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ (Відповідальний за випуск серії)/СЕНЕКСІ (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Австрія/Франція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	5 мг/мл	№5	132,88	30,20/€
	ТАХИБЕН®	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ (Відповідальний за випуск серії)/СЕНЕКСІ (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Австрія/Франція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл	5 мг/мл	№5	81,03	24,31/€
	ТАХИБЕН®	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серії)/СЕНЕКСІ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Австрія/Франція	конц. д/р-ну д/інф. в ампл. по 20мл	5 мг/мл	№5	102,98	24,31/€

## 2.9. Діуретики

### 2.9.1. Петльові діуретики

- **Торасемід (Torasemide)** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** C03CA04 - сечогінні препарати. Високоактивні діуретики. Прості препарати сульфамідів.



**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм діуретичної дії зумовлений ренальною реабсорбцією іонів натрію і хлору у висхідній частині петлі Генле; діуретичний ефект в основному пов'язаний із рівнем екскреції компонента з сечею, а не з концентрацією у крові; прискорює виведення з сечею натрію, хлору та води, але суттєво не впливає на рівень гломерулярної фільтрації, нирковий плазмотік, кислотно-лужний баланс; у випадку СН зменшує прояви захворювання та покращує функціонування міокарду за рахунок зменшення пре- та постнавантаження, знижує АТ за рахунок зниження загального периферичного опору судин; цей вплив пояснюється нормалізацією порушеного електролітного балансу головним чином за рахунок зменшення підвищеної активності вільних іонів кальцію у клітинах м'язів артеріальних судин, що було виявлено у хворих, які страждають на АГ, знижує підвищену сприйнятливості судин до ендогенних вазопресорних речовин, катехоламінів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування набряків та/або випотів, спричинених СН, якщо необхідне в/в застосування ЛЗ (у випадку набряку легенів внаслідок г. СН); лікування винятково хворих зі значним порушенням функцій нирок (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв та/або концентрація креатиніну в сироватці крові понад 6 мг/дл); збереження залишкового діурезу у хворих з тяжким порушенням функції нирок, в умовах ГД в тому числі, якщо присутній будь-який залишковий діурез (понад 200 мл/24 год), при наявності набряків, випотів та/або підвищеного АТ; лікування набряків<sup>БНФ</sup>, спричинених застійною СН; есенціальна гіпертензія<sup>БНФ, ГМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування розпочати із застосування добової дози 5 мг<sup>БНФ</sup>, що дорівнює ½ табл. препарату по 10 мг; ця доза вважається підтримуючою; якщо добова доза 5 мг є недостатньою, то застосовувати добову дозу 10 мг, яку призначати щоденно; залежно від тяжкості стану пацієнта добова доза може бути збільшена до 20 мг<sup>БНФ</sup>; табл. по 5 мг: есенціальна гіпертензія: лікування розпочати із застосування ½ табл. на добу, що еквівалентно 2,5 мг<sup>БНФ</sup> торасеміду; зниження АТ відбувається поступово, вже впродовж першого тижня лікування, та досягає максимального значення не пізніше 12 тижнів; якщо нормалізація АТ при щоденному застосуванні ½ табл. не відбувається через 12 тижнів лікування, то добова доза може бути підвищена до 1 табл., що еквівалентно 5 мг<sup>БНФ</sup> торасеміду; не слід перевищувати добову дозу, що дорівнює 1 табл., оскільки при цьому не очікується подальшого зниження АТ; табл. по 200 мг: слід розпочинати із застосування ¼ табл. препарату по 200 мг/добу, що еквівалентно 50 мг торасеміду; у випадку недостатнього сечовиділення дозу можна збільшити до ½ табл., що дорівнює 100 мг торасеміду; МДД - 1 табл. (200 мг торасеміду); р-н для ін'єкцій - розпочати із разової дози 2 мл (10 мг/добу), якщо ефект недостатній, разову дозу можна збільшити до 4 мл (20 мг), якщо ефект і в цьому випадку буде недостатній, можна застосувати короткочасну (впродовж не більше 3 діб) терапію із добовою дозою 8 мл (40 мг); при г. набряку легень починати з в/в введення разової дози 4 мл (20 мг), залежно від ефекту цю дозу можна повторити з інтервалом у 30 хв, МДД- 20 мл (100 мг); р-н для ін'єкцій вводити в/в, повільно; забороняється вводити р-н внутрішньоартеріально; вводити лише чистий р-н; при тривалому застосуванні в/в введення треба якомога скоріше замінити на р/ос, оскільки в/в застосування не рекомендується проводити понад 7 діб; р-н для інфузій - розпочинати із 5 мл/добу (50 мг), у випадку недостатнього сечовиділення дозу можна збільшити до 10 мл, а при необхідності - до 20 мл/добу (100 мг або 200 мг), МДД - 20 мл р-ну для інфузій (200 мг), повторну в/в інфузію можна проводити з інтервалом в 1 год, в/в інфузію проводити повільно, за допомогою перфузора, швидкість введення р-ну не має перевищувати 0,4 мл/хв (4 мг), при застосуванні р-ну для інфузій гарантується сумісність із такими р-нами як 0,9 % р-н натрію хлориду або 5 % р-н глюкози і, залежно від вимог, вміст амп. можна розбавити 30 мл або 125 мл, або 250 мл, або 500 мл цих р-нів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** посилення метаболічного алкалозу, спазми м'язів, підвищення концентрації сечової кислоти і глюкози в крові, а також холестерину і тригліцеридів, гіпокаліємія при супутній безкалієвій дієті, при блюванні, проносі, після надмірного застосування проносних засобів, а також у пацієнтів із хр. дисфункцією печінки, гіповолемія, гіпокаліємія та/або гіпонатріємія, тромбоемболічні ускладнення, сплутаність свідомості, артеріальна гіпотензія, а також розлади кровообігу і серцевої діяльності, у тому числі ішемія серця і мозку, аритмії, стенокардії, г. ІМ, синкопе, множинні розлади травної системи (відсутність апетиту, метеоризм, біль у шлунку, нудота, блювання, пронос, запор, панкреатит), підвищення концентрації креатиніну і сечовини у крові, потяг до сечовиділення, зниження АТ, головний біль, астенія і сонливість, затримка сечі, надмірне розтягування сечового міхура, підвищення концентрації деяких печінкових ферментів (гама-глутаміл-транспептидази) у крові, АР (свербіж, екзантема, фотосенсибілізація, тяжкі шкірні реакції), реакції гіперчутливості (анафілактичний шок), зниження кількості тромбоцитів, еритроцитів та/або лейкоцитів як результат гемоконцентрації, головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, загальна слабкість (особливо на початку лікування), сухість у роті, неприємні відчуття у кінцівках (парестезія), розлади зору, дзвін у вухах, втрата слуху, місцеві реакції після ін'єкцій.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до торасеміду, похідних сульфонілсечовини або до будь-якого з компонентів препарату; ниркова недостатність, яка супроводжується анурією, порушенням сечовипускання, печінкова кома або прекома, артеріальна гіпотензія, гіповолемія, гіпонатріємія, гіпокаліємія, г. порушення сечовипускання внаслідок гіпертрофії передміхурової залози, період годування груддю; нормальна або тільки незначною мірою порушена функція нирок (кліренс креатиніну понад 30 мл/хв та/або концентрація креатиніну в сироватці крові менше 3,5 мг/дл), оскільки при цьому виникає загроза надлишкового виведення води та електролітів; рідкісна спадкова непереносимість галактози, лактазна недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 15 мг., парентерально - 15 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТОРАДІВ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x3	4,62	
	ТОРАДІВ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (весь виробничий	р-н д/ін'єк. у фл. по 4мл у пач.	5 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		процес ГЛЗ, за винятком випуску серії), Україна/Україна					
	ТОРАДІВ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 4мл у бл. в пач.	5 мг/мл	№5	23,33	
	ТОРАДІВ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 4мл у пач. з перегород.	5 мг/мл	№5	23,33	
	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл у конт. чар/уп.	20мг/4мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТОРАСЕМІД-ЛУГАЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТОРСИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х3, №10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТОРСИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х1	13,80	
	ТОРСИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	6,25	
	ТОРСИД®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл, 4мл у пач.	5 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТОРСИД®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл, 4мл у бл.	5 мг/мл	№5х1	22,50	
II.	БРІТОМАР	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія	табл. прол. дії у бл.	5мг	№15х2	9,31	23,49/€
	БРІТОМАР	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія	табл. прол. дії у бл.	10мг	№15х2	5,70	23,49/€
	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробн. in bulk, пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	2,5мг, 5мг	№10х2, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробн. in bulk, пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	10мг	№10х10	4,64	23,08/\$
	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробн. in bulk, пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	10мг	№10х2	4,85	23,08/\$
	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробн. in bulk, пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	20мг	№10х10	3,30	23,08/\$
	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробн. in bulk, пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	20мг	№10х2	3,47	23,08/\$
	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробн. за повним циклом; первинне і	табл. у бл.	50мг, 100мг, 200мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща					
ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробн. за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	50мг	№10x2	3,48	23,08/\$
ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробн. за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	100мг	№10x2	2,59	23,08/\$
ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (виробн. за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	200мг	№10x2	2,19	23,08/\$
ТОРАСЕМІД-ТЕВА	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТОРІКАРД	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг	№10x3	7,00	26,91/\$
ТОРІКАРД	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг	№10x3	4,44	26,91/\$
ТОР-ЛУП	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	10мг	№10x3	5,00	25,52/\$
ТРИГРИМ	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТРИФАС® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in bulk; контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	10мг	№10x10	4,88	29,58/€
ТРИФАС® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in bulk; контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	10мг	№10x5	5,05	28,04/€
ТРИФАС® 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in bulk; контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	10мг	№10x3	9,69	29,58/€
ТРИФАС® 10 АМПУЛИ	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістис енд Сервісес С.р.Л., Італія	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	10мг/2мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	А. Менаріні Мануфактурінг, Логістис енд Сервісес С.р.Л., Італія	р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл	20мг/4мл	№5	20,88	28,82/€
ТРИФАС® 200	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in-bulk, контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	200мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТРИФАС® 200 РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ	А.Менаріні Мануфактурінг Логістис енд Сервісес С.р.Л., Італія	р-н д/інфуз. в амп. по 20мл	200мг/20мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТРИФАС® COR	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво таблеток in bulk; контроль серії; кінцеве пакування, контроль та випуск серії), Німеччина	табл. у бл.	5мг	№10x3	11,24	29,58/€

• **Фуросемід (Furosemide) \*** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** C03CA01 - високоактивні діуретики. Препарати сульфамідів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** петльовий діуретик швидкої дії, що має відносно сильний та короточасний діуретичний ефект; блокує Na<sup>+</sup>K<sup>+</sup>2Cl<sup>-</sup>-котранспортер, розташований у базальних мембранах клітин товстого сегмента висхідної частини петлі Генле: ефективність салуретичної дії фуросеміду, таким чином, залежить від того, чи потрапляє ЛЗ до каналців у місцях просвітів шляхом аніоно-транспортного механізму; діуретичний ефект виникає у результаті інгібування реабсорбції натрію хлориду у цьому сегменті петлі Генле; внаслідок цього фракційна екскреція натрію може досягати 35 % гломерулярної фільтрації натрію; вторинні ефекти збільшеної екскреції натрію полягають у підвищеному виведенні сечі (завдяки осмотично зв'язаній воді) та у збільшеній

дистальній каналцевій секреції калію; також підвищується екскреція іонів кальцію та магнію; спричинює дозозалежну стимуляцію системи ренін-ангіотензин-альдостерон; при СН фуросемід призводить до г. зменшення серцевого переднавантаження (шляхом звуження ємкісних венозних судин); цей ранній судинний ефект є простагландинопосередкованим та припускає адекватну функцію нирок з активацією системи ренін-ангіотензин і неущкодженним синтезом простагландинів; окрім цього, завдяки притаманному йому натрійуретичному ефекту фуросемід знижує реактивність судин відносно катехоламінів, яка збільшена у хворих з АГ.

**Показання для застосування ЛЗ:** набряки<sup>БНФ, ВООЗ</sup> при хр. застійній СН (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків), при г. застійній СН, при нефротичному с-мі (якщо необхідне лікування із застосуванням діуретиків), при захворюваннях печінки (у разі необхідності - для доповнення лікування із застосуванням антагоністів альдостерону), при хр. нирковій недостатності; г. ниркова недостатність, у т.ч. у вагітних або під час пологів; АГ<sup>БНФ, ГІМД</sup>; гіпертензивний криз (як підтримуючий засіб)<sup>ГІМД</sup>, підтримка форсованого діурезу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для дорослих МДД 1500 мг<sup>БНФ</sup>, для дітей доза для парентерального введення 1 мг/кг маси тіла, але МДД не вище 20 мг, для р/ос прийому 2 мг/кг маси тіла, але МДД не вище 40 мг; набряки при хр.застійній СН - початкова доза ЛЗ для р/ос прийому 20-50 мг/добу, на 2-3 прийоми; набряки при нефротичному с-мі - початкова доза р/ос 40-80 мг/добу; набряки при г. застійній СН - початкова доза 20-40 мг у вигляді болюсної ін'єкції, можна регулювати дозу відповідно до терапевтичної відповіді пацієнта; при г. нирковій недостатності - початкова доза 40 мг у вигляді в/в ін'єкції, якщо призначення даної дози не призводить до бажаного збільшення виведення рідини, можна призначати у вигляді безперервної в/в інфузії, розпочинаючи з введення від 50 мг до 100 мг/1 год; набряки при захворюваннях печінки - як доповнення до терапії антагоністами альдостерону у тих випадках, коли застосування лише антагоністів альдостерону є недостатнім, дозу обережно титрувати, щоб забезпечити поступову початкову втрату рідини, в/в початкова разова доза 20-40 мг, початкова добова р/ос доза 20-80 мг; гіпертензивний криз - початкова доза 20-40 мг у вигляді в/в болюсної ін'єкції; підтримка форсованого діурезу у випадку отруєння - початкова доза 20-40 мг в/в; в/в призначати у вигляді повільної ін'єкції або інфузії зі швидкістю не більше 4 мг/хв; пацієнтам із вираженими порушеннями функції печінки (креатинін сироватки крові > 5 мг/дл) вводити інфузію зі швидкістю не більше 2,5 мг/хв; у вигляді в/м ін'єкції обмежувати лише винятковими випадками, коли недоцільний прийом внутрішньо та в/в введення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення електролітного балансу (в т.ч. з клінічними проявами), зневоднення і гіповолемія, особливо у пацієнтів літнього віку, підвищення рівня креатиніну в крові, підвищення рівня тригліцеридів у крові, гіпонатріємія, гіпохлоремія, гіпокаліємія, підвищення рівня холестерину в крові, підвищення рівня сечової кислоти у крові, напади подагри, зниження толерантності до глюкози, перебіг ЦД може перейти із латентної форми у виражену, гіпокальціємія, гіпоманіємія, підвищення рівня сечовини у крові, метаболічний алкалоз, псевдо-с-м Барттера, гіпотензія, в тому числі ортостатична гіпотензія, васкуліт, тромбоз, збільшення об'єму сечі, тубуло-інтерстиційний нефрит, підвищення рівня натрію в сечі, підвищення рівня хлору в сечі, затримка сечі (у пацієнтів з частковою обструкцією відтоку сечі); нефрокальциноз/нефролітіаз у недоношених немовлят; ниркова недостатність, нудота, блювання, діарея, г. панкреатит, холестаза, підвищення рівнів трансаміназ, порушення слуху, глухота, дзвін у вухах, свербіж, кропив'янка, висипання, бульозний дерматит, мультиформна еритема, пемфігоїд, ексфолюативний дерматит, пурпура, реакція фоточутливості, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, г. генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP) і DRESS-с-м (медикаментозна висипання з еозинофілією і системною симптоматикою), важкі анафілактичні або анафілактоїдні реакції (зокрема такі, що супроводжуються шоком), парестезія, печінкова енцефалопатія у пацієнтів з гепатоцелюлярною недостатністю, гемоконцентрація, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія, агранулоцитоз, апластична анемія або гемолітична анемія, підвищений ризик незарощення артеріальної протоки, якщо призначати недоношеним немовлятам протягом перших тижнів життя, підвищення t° тіла, місцеві реакції, біль після в/м ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фуросеміду або до інших компонентів, що входять до складу препарату, у пацієнтів з алергією на сульфонаміди (на сульфонамідні а/б або сульфанілсечовину) може виявитися перехресна чутливість до фуросеміду; гіповолемія або зневоднення організму; ниркова недостатність у вигляді анурії, в яких не спостерігається терапевтична відповідь на фуросемід; ниркова недостатність внаслідок отруєння нефротоксичними або гепатотоксичними препаратами; тяжка гіпокаліємія; тяжка гіпонатріємія; прекоматозний та коматозний стани, що асоціюються з печінковою енцефалопатією; годування груддю; вагітність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 40 мг., парентерально - 40 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ФУРОСЕМІД	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	40мг	№10х5	0,19	
	ФУРОСЕМІД	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	40мг	№10х1, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУРОСЕМІД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ТОВ "Агрофарм", Україна/Україна	табл. у бл.	40мг	№10х5	0,12	
	ФУРОСЕМІД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.	10 мг/мл	№10х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
	ФУРОСЕМІД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у пач.	10 мг/мл	№10	3,50	
	ФУРОСЕМІД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою , Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	40мг	№10x5	0,16	
	ФУРОСЕМІД- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	40мг	№10x5	0,14	
	ФУРОСЕМІД- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп. та кор.	10 мг/мл	№5x2, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФУРОСЕМІД- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.	10 мг/мл	№10x1	3,36	
II.	ЛАЗИКС®	Санофі Індія Лімітед, Індія	табл. у стрип.	40мг	№15x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАЗИКС® НЕО	С.С. "Зентіва С.А.", Румунія	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	10 мг/мл	№10	12,02	25,89/\$
	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	АТ "Софарма", Болгарія	табл. у бл.	40мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 2.9.2. Тіазидові та тіазидоподібні діуретики

### • Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide) \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C03AA03 - тіазидні діуретики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** головним механізмом дії є блокування реабсорбції іонів натрію та хлору у дистальних ниркових канальцях, унаслідок цього зростає екскреція іонів натрію, хлору, що призводить до збільшення виведення води і надалі - калію та магнію; за рахунок діуретичного ефекту знижується об'єм плазми крові, посилюється активність реніну плазми та виведення альдостерону, в результаті чого посилюється виведення калію та бікарбонатів з сечею і зменшується рівень калію в сироватці крові; ренін-альдостероновий зв'язок опосередкований ангіотензином II, тому при одночасному введенні антагоністів рецептору ангіотензину II може спостерігатися зворотний вплив на зумовлене тіазидними діуретиками виведення калію; чинить слабкий інгібуючий вплив на карбоангідазу; за рахунок цього він помірно посилює виведення бікарбонатів, не зумовлюючи істотних змін рН сечі.

**Показання для застосування ЛЗ:** АГ<sup>ПМД</sup> (як монотерапія або у комбінації з іншими антигіпертензивними ЛЗ)<sup>вооз</sup>, набряковий с-м<sup>вооз</sup> при ССЗ, хворобах печінки та нирок; передменструальні набряки<sup>вооз</sup>, набряки<sup>вооз</sup>, спричинені прийомом ліків (ГК); симптоматичне лікування зменшення поліурії (парадоксальним чином), головним чином при нецукровому діабеті<sup>вооз</sup> ниркового походження; зниження гіперкальціємії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для лікування набряків початкова доза 25<sup>вооз</sup> -100 мг (залежно від клінічної ефективності) 1 р/добу або 1 р/2 дні, МДД - 200 мг; як антигіпертензивний засіб призначають у початковій добовій дозі 25<sup>вооз</sup> -100 мг на 1 прийом у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими гіпотензивними ЛЗ, в окремих випадках ефективне застосування у початковій дозі 12,5 мг<sup>вооз</sup>, при необхідності дозу підвищують, МДД -100 мг,

гіпотензивна дія проявляється протягом 3-4 днів, для досягнення оптимального ефекту може знадобитися до 3-4 тижнів, після закінчення лікування гіпотензивний ефект зберігається близько 1 тижня; при передменструальному набряку звичайна доза 25 мг/добу, її застосовувати у період від початку прояву симптомів до початку менструації; при нецукровому діабеті для зменшення поліурії середня терапевтична доза 50 мг/добу<sup>ВООЗ</sup>, у разі необхідності доза може бути підвищена до 150 мг/добу; добова доза для дітей віком від 2 років 1-2 мг/кг маси тіла, залежно від маси тіла дітям від 2 до 12 років - 37,5-100 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, нейтропенія, пригнічення кровотворення, гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіперкальціємія, гіперглікемія, глюкозурія, гіперурикемія, при застосуванні високих доз можливе підвищення рівнів ліпідів крові, аритмія, ортостатична артеріальна гіпотензія, запаморочення, головний біль, судороги, парестезія, вертиго, сплутаність свідомості, дезорієнтація, сонливість, нервозність, зміни настрою, транзиторне порушення зору, ксантопсія, сухість у роті, відчуття спраги, нудота, блювання, запалення слинних залоз, запор, жовтяниця (жовтяниця, зумовлена внутрішньопечінковим холестазом), панкреатит, холецистит, ниркова недостатність, інтерстиційний нефрит, м'язові спазми та біль, гіпохлоремічний алкалоз, що може індукувати печінкову енцефалопатію або печінкову кому; гіперурикемія, що може провокувати подагричні напади у пацієнтів з асимптомним перебігом захворювання; зниження глюкозотолерантності, що може зумовити маніфестацію латентного ЦД, васкуліт, некротизуючий ангіїт, респіраторний дистрес, у тому числі пневмоніт та набряк легень, анафілактичні реакції, шок, фоточутливість, кропив'янка, пурпура, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, статеві розлади, виснаження.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, гіперчутливість до інших сульфаніламідів, анурія, тяжка ниркова (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або печінкова недостатність, резистентна до лікування гіпокаліємія чи гіперкальціємія, рефрактерна гіпонатріємія, симптомна гіперурикемія (подагра).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 25 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГІДРОХЛОРТІ АЗІД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	25мг	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГІДРОХЛОРТІ АЗІД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. в пач.	25мг	№10х2	0,60	
II.	ГІПОТІАЗИД®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл. у бл.	25мг, 100мг	№20х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Індапамід (Indapamide)**<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C03BA11 - нетіазидні діуретики з помірною діуретичною активністю. Сульфонаміди, прості.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сульфонамідний діуретик, який фармакологічно споріднений із тіазидними діуретиками; інгібує реабсорбцію натрію в кортикальному сегменті нирок; це підвищує екскрецію натрію та хлоридів у сечу і меншою мірою - екскрецію калію та магнію, підвищуючи таким чином діурез; антигіпертензивна дія індапаміду проявляється при дозах, при яких діуретичний ефект незначний; більш того, його антигіпертензивна дія зберігається навіть у пацієнтів з АГ, які перебувають на гемодіалізі; індапамід діє на рівні судин шляхом: зменшення скоротливої здатності гладких м'язів судин, що пов'язано зі змінами трансмембранного обміну іонів (головним чином кальцію); стимуляція синтезу простагландину PGE<sub>2</sub> та простагліну PGI<sub>2</sub> (вазодилатор та інгібітор агрегації тромбоцитів); індапамід зменшує гіпертрофію лівого шлуночка.

**Показання для застосування ЛЗ:** есенціальна АГ у дорослих<sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначається дорослим 1 табл. по 2,5 мг вранці<sup>БНФ</sup> або табл., в/о, прол. дії по 1,5 мг 1 р/добу бажано вранці<sup>БНФ</sup> (табл. ковтати цілою, не розжовуючи, запиваючи водою), застосування більш високих доз препарату не призводить до збільшення антигіпертензивного ефекту, але діуретичний ефект зростає.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** агранулоцитоз; апластична анемія; гемолітична анемія; лейкопенія; тромбоцитопенія; гіперкальціємія; зниження рівня калію з виникненням гіпокаліємії, зокрема серйозної, у певних категорій пацієнтів високого ризику; гіпонатріємія; запаморочення (вертиго); втомлюваність; головний біль; парестезія; неприємність; міопія; розмитий зір; порушення зору; аритмія; пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (torsades de pointes), що може призвести до летального наслідку; артеріальна гіпотензія; блювання; нудота; запор; сухість у роті; панкреатит; порушення функції печінки; при печінковій недостатності можливе виникнення печінкової енцефалопатії; гепатит; реакції гіперчутливості; макулопапульозні висипання; пурпура; ангіоневротичний набряк; кропив'янка; токсичний епідермальний некроліз; с-м Стівенса-Джонсона; можливе загострення існуючого г. системного червоного вовчачка; реакції фоточутливості; ниркова недостатність; подовження інтервалу Q-T на електрокардіограмі; підвищення рівня глюкози крові; підвищення рівня сечової кислоти в крові; підвищення рівня печінкових ферментів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сульфонамідів; тяжка ниркова недостатність; тяжке порушення функції печінки, печінкова енцефалопатія; гіпокаліємія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	2,5мг	№30x1	1,47	
	ІНДОПРЕС	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10x3	1,33	
	ІПАМІД	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10x3	1,34	
II.	АКУТЄР-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о, з м/в у бл.	1,5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АРИФОН®	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№30x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АРИФОН® РЕТАРД	Лабораторії Серв'є Індастрі (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)/ АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ (відповідальний за виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії)/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд (відпо, Франція/Польща/Ірландія)	табл., вкриті п/о, прол. дії у бл.	1,5мг	№30x1; №15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЗОПАМІД	С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія	табл. прол. дії, вкриті п/о у бл.	1,5мг	№10x3	2,57	24,11/€
	ІНДАБРЮ	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (відповідальний за випуск серії)/ФАРМАЛАБОР-Продуктос Фармасьютікос, С.А. (виробництво), Бельгія/Португалія	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№15x1, №15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНДАП	ПРО. МЕД. ЦС Прага а.т. (виробництво за повним циклом, випуск серії)/СВУС Фарма а.с. (первинне і вторинне пакування)/ КООФАРМА с.р.о. (первинне і вторинне пакування), Чеська Республіка/Чеська Республіка	капс. у бл.	2,5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНДАП	ПРО. МЕД. ЦС Прага а.т., Чеська Республіка	табл. у бл.	0,625мг, 1,25мг, 2,5мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНДАПАМІД	"Хемофарм" АД, Сербія	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR	Меркле ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о, прол. дії у бл.	1,5мг	№10x3	4,36	28,86/€
	ІНДАПЕН	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща	табл., в/о у бл.	2,5мг	№20, №30, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНДАПЕН SR	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в/о з м/в у бл.	1,5мг	№28, №30, №56, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАВЕЛ® SR	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. прол. дії, вкриті п/о у бл.	1,5мг	№10x2, №10x9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАВЕЛ® SR	КРКА, д.д., Ново место,	табл. прол.	1,5мг	№10x3	7,20	25,71/€

	Словенія	дії, вкриті п/о у бл.				
РАВЕЛ® SR	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. прол. дії, вкриті п/о у бл.	1,5мг	№10x6	7,29	27,55/€
СОФТЕНЗИФ	АТ "Софарма" (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія	табл. прол. дії у бл.	1,5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ХЕМОПАМІД РЕТАРД	"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац (виробництво нерозфасованої продукції)/"Хемофарм" АД (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Сербія/Сербія	табл., вкриті п/о, прол. дії у бл.	1,5мг	№10x3	2,27	28,83/€

### 2.9.3. Інгібітори карбоангідрази

- **Ацетазоламід (Acetazolamide) \***

**Фармакотерапевтична група:** S01EC01 - протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Інгібітори карбоангідрази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** діуретичний, протиглаукомний, протиепілептичний засіб; механізм дії зумовлений вибірковою пригніченням карбоангідрази - ферменту, що каталізує оборотну реакцію гідратації діоксиду вуглецю і подальшу дисоціацію вугільної кислоти; діуретичний ефект зумовлений пригніченням активності карбоангідрази у нирках (головним чином у проксимальних ниркових канальцях), що призводить до зниження реабсорбції бікарбонату, іонів натрію і калію, підсилення діурезу, підвищення рН сечі, збільшення реабсорбції аміаку; не впливає на екскрецію іонів хлору; у результаті пригнічення карбоангідрази циліарного тіла зменшує секрецію водянистої вологи і знижує ВТ; пригнічення карбоангідрази у головному мозку призводить до накопичення CO<sub>2</sub> у мозку і гальмування надмірних пароксизмальних розрядів нейронів, що зумовлює протиепілептичну активність препарату; застосування препарату при підвищеному внутрішньочерепному тиску пов'язане з пригніченням карбоангідрази у судинних сплетіннях шлуночків головного мозку і зниженням продукування спинномозкової рідини.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хр. відкритокутової глаукоми<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; вторинної глаукоми<sup>ВООЗ</sup>; закритокутової глаукоми (для короткочасної передопераційної терапії та перед офтальмологічними процедурами, для зменшення ВТ)<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; лікування набряків при СН; набряків, спричинених прийомом ЛЗ; лікування епілепсії<sup>БНФ</sup> (у комбінації з іншими протисудомними засобами): petit mal (малі напади) у дітей, grand mal (великі напади) у дорослих, змішаної форми; лікування висотної хвороби (препарат скорочує час акліматизації, але його вплив на прояви цієї хвороби незначний).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при відкритокутовій глаукомі 250 мг (1 табл.) 1-4 р/день, доза понад 1000 мг (4 табл.) не підвищує терапевтичну ефективність; при вторинній глаукомі 250 мг (1 табл.) кожні 4 год; при г. нападах закритокутової глаукоми 250 мг (1 табл.) 4 р/день; лікування епілепсії - дорослі та діти, 8-30 мг/кг маси тіла/добу, доза застосовується в 1-4 прийоми, оптимальна доза 250-1000 мг (1-4 табл.); при одночасному застосуванні з іншими протисудомними препаратами початкова доза першого має складати 250 мг (1 табл.)/день, дозу при необхідності підвищують поступово, для дітей доза не має перевищувати 750 мг/день; лікування набряків при СН та набряків, спричинених застосуванням ЛЗ - початкова доза 250 мг/день (1 табл.) вранці, найкращий діуретичний ефект спостерігається, якщо застосовувати через день або через 2 дні з одноденною перервою; при лікуванні СН призначають на фоні загальноприйнятої терапії (глікозиди наперстянки, низькосольова дієта та поповнення дефіциту калію); лікування висотної хвороби - рекомендована денна доза 500-1000 мг (2-4 табл.), розділена на кілька прийомів, у разі передбачуваного швидкого підйому на висоту (більше 500 м/день) рекомендована доза 1000 мг (4 табл.), розділена на кілька прийомів, приймати за 24-48 год до підйому вгору, а в разі появи симптомів хвороби лікування продовжити ще 48 год або більше необхідності.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, судоми, парестезії, порушення слуху/шум у вухах, порушення смакових відчуттів, головний біль, запаморочення, дратівливість, депресія, сплутаність свідомості, атаксія; дезорієнтація, сонливість, порушення дотику та чутливості, загальна слабкість, периферичний параліч; відчуття волосся на язиці, в'ялий параліч, втома, анорексія, нудота, блювання, діарея, печінкова недостатність, печінкова коліка, кишкова коліка, мелена, гепатит, холестатична жовтяниця, зміни показників функції печінки, некроз печінки, метаболічний ацидоз, зменшення маси тіла, спрага, порушення електролітного балансу, гемолітична анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, панцитопенія, пригнічення кісткового мозку, апластична анемія, тромбоцитопенічна пурпура, часте сечовипускання, гематурія, глюкозурія, ниркова коліка, гіпонатріємія, гіпокаліємія, кристалурія, поліурія, ниркова недостатність, нефролітіаз, пошкодження нирки, шкірний висип, свербіж, еритема, кропив'янка, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайелла, оборотна міопія, фотосенсибілізація, зниження лібідо, припливи, гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату і сульфонамідів, порушення функції печінки та нирок, г. ниркова недостатність, печінкова недостатність, цироз печінки (ризик розвитку енцефалопатії), сечокам'яна хвороба (при гіперкальціурії), гіперхлоремічний ацидоз, гіпокаліємія, гіпонатріємія, хр. декомпенсована закритокутова глаукома (для тривалої терапії), ЦД, уремія, недостатність надниркових залоз, хвороба Аддісона.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,75 г.



Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДІУРЕМІД	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	250мг	№10x2	18,50	
II.	ДІАКАРБ	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А./Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща/Польща	табл. у бл.	250мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 2.9.4. Антагоністи альдостеронових рецепторів

### • Спіронолактон (Spironolactone) \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C03DA01 - калійзберігаючі діуретики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** конкурентний антагоніст альдостерону, впливає на дистальні каналці нирок; шляхом блокади альдостерону пригнічує затримку води та Na<sup>+</sup> та сприяє утриманню K<sup>+</sup>, що не тільки підвищує екскрецію Na<sup>+</sup> та Cl<sup>-</sup>, а й знижує вміст K<sup>+</sup> і H<sup>+</sup> в екскрементах; у результаті його сечогінний ефект має також гіпотензивну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** застійна СН<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, коли у пацієнта не спостерігається відповідь на лікування іншими діуретиками або є необхідність у потенціюванні їх ефектів; лікування первинного гіперальдостеронізму; цироз печінки з асцитом та/або набряками; нефротичний с-м<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; есенціальна (резистентна) АГ<sup>БНФ, ПМД</sup>, головним чином, при гіпокаліємії, в комбінації з іншими гіпотензивними засобами; гіпокаліємія, коли не можна застосовувати інше лікування; для профілактики гіпокаліємії у пацієнтів, які отримують серцеві глікозиди, у випадках, коли інші підходи розглядаються як недоцільні або невідповідні.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** набряки (застійна СН, нефротичний с-м): звичайна початкова доза для дорослих 100 мг/добу (25-200 мг/добу)<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, розподілена на 2 прийоми; при призначенні вищих доз доцільно призначати в комбінації з діуретиками, що діють на проксимальному відділі ниркових каналців, при цьому доза препарату залишається незмінною; цироз печінки, що супроводжується асцитом або набряками - якщо співвідношення Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> у сечі більше 1, початкова добова і МДД 100 мг, якщо це співвідношення менше 1, початкова добова доза 200 мг, МДД – 400 мг<sup>БНФ</sup>, підтримуючу дозу визначати індивідуально; дітям призначають з розрахунку 1-3 мг/кг маси тіла одноразово або розподіляючи на 2 прийоми, дозу знижувати до 1-2 мг/кг у разі підтримуючої терапії у комбінації з іншими діуретиками; есенціальна гіпертензія - призначається в комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами, початкова доза для дорослих 50-100 мг/добу і розподіляється на 2 прийоми; лікування продовжувати не менше 2 тижнів; гіпокаліємія: дорослим 25-100 мг/добу, якщо р/ос спосіб поповнення калію або інший калійзберігаючий спосіб недостатньо ефективні; первинний гіперальдостеронізм<sup>БНФ</sup>: після встановлення діагнозу - 100-400 мг/добу в якості підготовки до операційного втручання; у пацієнтів, у яких операція не планується, можна використовувати в якості тривалої підтримуючої терапії у найменшій ефективній дозі<sup>БНФ</sup>, яка визначається індивідуально, початкову дозу допустимо знижувати кожні 14 днів до досягнення мінімальної ефективної дози, у випадках тривалого застосування використовувати у комбінації з діуретиками інших груп для зменшення побічних ефектів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** доброякісні пухлини молочних залоз, тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, еозинофілія, гіперчутливість, гірсутизм, гіперкаліємія, гіпонатріємія, дегідратація, порфірія, гіперхлоремічний ацидоз, сплутаність свідомості, сонливість, головний біль, параліч, пареплегія, атаксія, запаморочення, аритмії, васкуліт, небажана гіпотензія, зміна тембру голосу, нудота, блювання, гастрит, виразка, шлункова кровотеча, біль у животі, діарея, гепатит, порушення функції печінки, висипання, свербіж, кропив'янка, алопеція, екзема, кільцеподібна еритема, вовчакоподібні ураження шкіри, гіпертрихоз, гіперемія, с-м Стівенса-Джонсона, остеомаляція, судоми м'язів нижніх кінцівок, г. ниркова недостатність, зниження лібідо, еректильна дисфункція, гінекомастія (у чоловіків), болючість молочної залози, збільшення молочної залози, менструальні порушення (у жінок, включаючи дозозалежну аменорею), безпліддя, доброякісні пухлини молочних залоз, аменорея, астения, втома, підвищення вмісту сечовини сироватки крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; анурія, г. ниркова недостатність, виражене порушення азотовидільної функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації <10 мл/хв.); гіперкаліємія; гіпонатріємія; хвороба Аддісона; не можна застосовувати одночасно з калійзберігаючими діуретиками і препаратами калію для попередження гіперкаліємії; вагітність або період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 75 мг.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СПІРОНОЛАКТО Н-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	25мг	№10x3	3,96	
	СПІРОНОЛАКТО Н-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	100мг	№10x3	3,99	
II.	ВЕРОШПІРОН	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	капс. у бл.	50мг, 100мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВЕРОШПІРОН	ВАТ "Гедеон Ріхтер"/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Угорщина/Польща	табл. у бл.	25мг	№20x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

СПІРОНОЛАКТО Н САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	50мг, 100мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СПІРОНОЛАКТО Н САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	50мг	№10х3	2,57	23,02/\$
СПІРОНОЛАКТО Н САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	100мг	№10х3	1,99	23,02/\$

• **Еплеренон (Eplerenone)**

**Фармакотерапевтична група:** C03DA04 - калійзберігаючі діуретики. Антагоністи альдостерону. Еплеренон

**Основна фармакотерапевтична дія:** має відносну селективність у зв'язуванні з рекомбінантними рецепторами людини до мінералокортикоїдів порівняно з його взаємодією з рекомбінантними рецепторами людини до глюкокортикоїдів, прогестерону та андрогенів; перешкоджає зв'язуванню рецепторів з альдостероном - важливим гормоном ренін-ангіотензин-альдостеронової системи, що бере участь у регулюванні АТ та задіяна у патофізіологічних механізмах розвитку СС захворювань.

**Показання для застосування ЛЗ:** доповнення до стандартного лікування із застосуванням β-блокаторів з метою зниження ризику захворюваності та смертності, пов'язаних із СС захворюваннями, у стабільних пацієнтів з дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка ≤ 40 %) та клінічними ознаками СН після нещодавно перенесеного ІМ<sup>БНФ</sup>; доповнення до стандартної оптимальної терапії з метою зниження ризику захворюваності та смертності, пов'язаної із СС захворюваннями, у дорослих пацієнтів із СН II класу (хр.) за класифікацією NYHA та дисфункцією лівого шлуночка (фракція викиду лівого шлуночка ≤ 30 %).<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** СН після перенесеного ІМ - рекомендована підтримуюча доза - 50 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; лікування розпочинати з дози 25 мг 1 р/добу, в подальшому доза підлягає титруванню до досягнення необхідної дози 50 мг 1 р/добу протягом 4 тижнів<sup>БНФ</sup> з урахуванням рівня іонів калію у сироватці крові, лікування еплереноном зазвичай розпочинають через 3-14 діб після г.ІМ; пацієнти з СН II класу (хр.) за класифікацією NYHA - розпочинати з дози 25 мг 1 р/добу та поступово підвищувати до цільової дози 50 мг 1 р/добу, бажано досягти цього рівня дози за 4 тижні, враховуючи рівень калію у сироватці крові, пацієнтам, у яких рівень калію у сироватці крові перевищує 5 ммоль/л, не розпочинати лікування еплереноном; корекція дози після початку лікування: концентрація калію у сироватці крові (ммоль/л) < 5,0 ммоль/л - від 25 мг 1 р/2 дні до 25 мг 1 р/добу, з 25 мг 1 р/добу до 50 мг 1 р/добу; 5,5-5,9 ммоль/л - з 50 мг 1 р/добу до 25 мг 1 р/добу, з 25 мг 1 р/добу до 25 мг 1 р/2 дні, з 25 мг 1 р/2 дні до тимчасової відміни.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пієлонефрит, інфекції, фарингіт; еозинофілія; гіпотиреоз; гіперкаліємія, гіперхолестеринемія; гіпонатріємія, зневоднення, гіпертригліцеридемія; безсоння; запаморочення, синкопе, головний біль; гіпестезія; лівошлуночкова недостатність, фібриляція передсердь; тахікардія; гіпотензія; тромбоз артерій кінцівок, ортостатична гіпотензія; кашель; діарея, нудота, запор, блювання; здуття живота; висипання, свербіж; гіпергідроз, ангіоневротичний набряк; м'язові спазми, біль у спині; біль у кістково-м'язовій системі; порушення функції нирок; холецистит; гінекомастія; астенія; нездужання; підвищення сечовини крові, підвищення рівня креатиніну; зниження кількості рецепторів епідермального фактора росту, підвищення рівня глюкози крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до еплеренону або до будь-якої з допоміжних речовин, рівень калію в сироватці крові > 5 ммоль/л на момент початку лікування, ниркова недостатність тяжкого ступеня (розрахункова швидкість клубочкової фільтрації < 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>), печінкова недостатність тяжкого ступеня (клас С за класифікацією Чайлда-П'ю), лікування калійзберігаючими сечогінними препаратами, калієвмісними добавками або потужними інгібіторами СYP3A4 (ітраконазолом, кетоконазолом, ритонавіром, нелфінавіром, кларитроміцином, телітроміцином та нефазодоном), одночасне застосування еплеренону у потрібній комбінації разом з інгібітором АПФ та блокатором рецепторів ангіотензину.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 50 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕПЛЕПРЕС	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	15,00	
	ЕПЛЕПРЕС	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х3	10,70	
	ЕПЛЕТОР	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	28,02	
	ЕПЛЕТОР	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х3	15,09	
	РЕНІАЛЬ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (фасування з форми in bulk фірми-виробника Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	21,33	

	РЕНІАЛЬ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (фасування з форми in bulk фірми-виробника Пабяницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х3	14,00	
II.	ДЕКРИЗ	Пабяницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	23,48	27,49/€
	ДЕКРИЗ	Пабяницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х3	15,86	29,02/€
	ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Лабораторіос Ліконса, С.А. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг, 50мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕПЛЕРЕНОН-ЗЕНТІВА	Делорбіс Фармасьютікалз Лтд (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/С.С. "ЗЕНТІВА С.А." (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Кіпр/Румунія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг, 50мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕСПІРО	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., вкриті п/о у бл.	25мг, 50мг	№10, №20, №28, №30, №50, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНСПРА®	Неолфарма Інк. (виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості)/ Фарева Амбуаз (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску)/ Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk, та контроль якості), США/Франція/США	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	87,95	21,99/\$
	ІНСПРА®	Неолфарма Інк. (виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості)/ Фарева Амбуаз (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску)/ Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk, та контроль якості), США/Франція/США	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х3	47,33	21,99/\$

### 2.9.5. Осмодіуретики

- **Манітол (Mannitol)** \* (див. п. 10.7. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.10. Нітрати

- **Ізосорбід динітрат (Isosorbide dinitrate)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C01DA08 - вазодилатори, що застосовуються у кардіології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиангінальна, антиішемічна, гіпотензивна дія; антиангінальний засіб, вазодилатор, що впливає переважно на венозні судини, розслаблює також артерії; за рахунок цього зменшується венозне повернення до серця; у такий спосіб знижуються шлуночковий кінцевий діастолічний тиск і об'єм (переднавантаження); дія на артерії, а при вищих дозах на артеріоли, призводить до зниження системного судинного опору (післянавантаження), що, в свою чергу, зменшує роботу серця; вплив як на переднавантаження, так і на післянавантаження призводить до подальшого зменшення потреби серця в кисні; спричиняє перерозподіл кровотоку до субендокардіальних відділів серця, якщо коронарна циркуляція частково утруднена атеросклеротичними ураженнями; останній ефект пояснюється селективною дилатацією великих коронарних судин; дилатація колатеральних артерій, викликана нітратами, може поліпшувати перфузію ішемізованих ділянок; у пацієнтів із застійною СН нітрати поліпшують гемодинаміку у спокої та при навантаженні; при ІХС підвищує толерантність до фізичного навантаження, розслабляє мускулатуру бронхів, а також м'язів ШКТ, жовчовидільного та сечовидільного тракту; діє як донор оксиду азоту (NO), що призводить до розслаблення непосмугованих м'язів судин шляхом стимуляції гуанілілциклази та наступного збільшення концентрації циклічного гуанозилмонофосфату; останній вважається медіатором розслаблення.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та довготривале лікування стенокардії<sup>ВООЗ, ПМД</sup>, симптоматичне лікування нестабільної стенокардії додатково до стандартної терапії, довготривала терапія вазоспастичної стенокардії (стенокардії Принцметала); г. лівошлуночкова СН<sup>БНФ</sup> різної етіології (слабкість серцевого м'яза з порушенням функції лівого шлуночка); г. ІМ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в терапію розпочинають з дози 1-2 мг/год; потім дозу доводять до індивідуальних потреб, максимальна доза 8-10 мг/год, пацієнтам із СН можуть знадобитися вищі дози - до 10 мг/год - 50 мг/год, для в/в введення застосовують тільки розведений препарат; для припинення нападу стенокардії або перед фізичним чи емоційним навантаженням, що може спричинити напад, упорснути аерозоль у ротову порожнину 1-3 рази з інтервалом між упорскуваннями 30 секунд; разову дозу (до 3 упорскувань) для припинення нападу стенокардії можна збільшувати лише за рекомендацією лікаря; при г. ІМ або г. СН починають з 1-3 упорскувань, у разі відсутності ефекту протягом 5 хв можна зробити ще одне упорскування; якщо і в наступні 10 хв поліпшення не спостерігається, можна повторити застосування аерозолу під ретельним контролем АТ; табл. прол. дії за відсутності інших рекомендацій застосовувати незалежно від прийому їжі по 20 мг 2 р/добу; другу/наступну дозу приймати не раніше, ніж через 6-8 год після першої дози; при підвищеній потребі в нітропрепаратах денну дозу можна збільшити до 20 мг 3 р/добу з інтервалом 6 год; табл. прол. дії - по 40 мг 1 р/добу, другу/наступну дозу приймати не раніше, ніж через 6-8 год після першої дози; при підвищеній потребі в нітропрепаратах денну дозу можна збільшити до 40 мг 2 р/добу; табл. прол. дії по 60 мг - по 1 табл. 1 р/добу; при підвищеній потребі в нітропрепаратах денну дозу можна збільшити до 1 табл. 2 р/добу; лікування розпочинати з найменших доз, поволі збільшуючи дозу до необхідної; МДД - 120 мг; тривалість курсу лікування визначається індивідуально; прийом препарату не можна різко припиняти; табл. по 10 мг застосовують дорослим по 10-20 мг 3-4 р/добу, при недостатній ефективності можливе поступове збільшення дози до МДД-120 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (гарячка, висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж, тимчасова гіперемія обличчя та тулуба; ексфоліативний дерматит/с-м Стівенса-Джонсона, набряк Квінке; розширення судин шкіри з почервонінням, відчуття жару, діафореz, припливи, нудота, блювання; печія, запор, відчуття легкого печіння язика, сухість у роті, запаморочення, головний біль (нітратний головний біль), загальна слабкість, сонливість, нечіткість зору, тахікардія, артеріальна гіпотензія; ішемія мозку і колапс; ортостатична гіпотензія з рефлекторною тахікардією, симптоматичним серцебиттям та симптомами ішемії головного мозку (сонливість, запаморочення, слабкість, нечіткість зору); периферичні набряки, зазвичай у пацієнтів з лівошлуночковою недостатністю; пов'язані зі зниженням АТ загострення/збільшення частоти нападів стенокардії, блідість шкірних покривів; колапс, асоційований з брадикардією, порушеннями серцевого ритму та синкопальним станом, альвеолярна гіповентиляція з подальшою гіпоксемією і ризиком розвитку гіпоксії/ІМ у пацієнтів з ІХС, метгемоглобінемія, ізосорбід динітрат-індукована гемолітична анемія, розвиток толерантності до ізосорбіту динітрату, а також перехресної толерантності по відношенню до інших нітратів, крововилив у гіпофіз, закритокутова глаукома, зорові галюцинації, звуження поля зору, значне збільшення рівня реніну та альдостерону у плазмі крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; г. судинна недостатність (шок, судинний колапс); кардіогенний шок при неможливості корекції кінцевого діастолічного тиску лівого шлуночка за допомогою відповідних заходів; виражена артеріальна гіпотензія (систолический тиск нижче ніж 90 мм рт. ст.); гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; констриктивний перикардит; тампонада серця; аортальний або мітральний стеноз; при г.ІМ з низьким тиском наповнення; при вираженій анемії; при травмах голови; при геморагічному інсульті та інших захворюваннях, що супроводжуються крововиливом у мозок; при гіповолемії; первинні легеневі захворювання (через ризик виникнення гіпоксемії, що може бути спричинена перерозподілом кровотоку у зони гіпервентиляції); токсичний набряк легенів; закритокутова глаукома; тяжкі порушення функції печінки та /або нирок; не можна застосовувати разом з інгібіторами фосфодіестерази (силденафіл, тадалафіл, варденафіл); під час терапії нітратами не можна застосовувати розчинний стимулятор гуанілатциклази - ріоцигуат; підвищений внутрішньочерепний тиск (у тому числі при черепномозковій травмі, геморагічному інсульті), оскільки венодилатація може призвести до його подальшого підвищення; гіпертиреоз; гіпотермія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 60 мг., перорально (аерозоль) - 20 мг., сублінгвально - 20 мг., парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бан.	20мг	№50	3,90	
	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бл.	20мг	№10x5	3,90	
	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бан.	40мг	№50	3,12	
	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бл.	40мг	№10x5	3,12	
	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бан., у бл.	60мг	№10x5	2,76	
	ДИКОР ЛОНГ	ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	табл. прол. дії у бан., у бл.	60мг	№50	2,76	
	ІЗО-МІК®	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	спрей сублінг. у фл. по 15мл (300доз) з розпил.	1,25 мг/доза	№1	8,00	

	ІЗО-МІК®	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"/ПАТ "Фармак", Україна/Україна	конц. д/р-ну д/інф. в ампл. по 10мл у бл.	1 мг/мл	№5x2	324,00	
	ІЗО-МІК®	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"/ПАТ "Фармак", Україна/Україна	конц. д/р-ну д/інф. в ампл. по 10мл у касеті	1 мг/мл	№5x2	324,00	
	ІЗО-МІК® 10 мг	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. у бан.	10мг	№50	0,96	
	ІЗО-МІК® 20 мг	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. у бан.	20мг	№50	0,61	
	ІЗО-МІК® 5 мг	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. сублінг. у бан.	5мг	№50	3,82	
	НІТРОСОРБІД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x4	1,85	
	НІТРОСОРБІД	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІТРОСОРБІД	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. у бан.	10мг	№50	1,62	
	НІТРОСОРБІД	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл.	0,01г	№20x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ІЗОКЕТ®	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	спрей оромук. у фл. по 15мл (300доз)	1,25 мг/доза	№1	16,81	28,75/€
	ІЗОКЕТ®	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (відповідальний за випуск серії)/Евер Фарма Йена ГмбХ (виробництво та пакування), Німеччина	р-н д/інфуз. в ампл. по 10мл у пач.	0,1%	№10	376,25	28,75/€
	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції; первинне та вторинне пакування; виробник відповідальний за випуск серії), Німеччина	табл. прол. дії у бл.	20мг	№10x5	4,46	28,75/€
	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції; первинне та вторинне пакування; виробник відповідальний за випуск серії), Німеччина	табл. прол. дії у бл.	40мг	№10x5	3,22	28,75/€
	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції; первинне та вторинне пакування; виробник відповідальний за випуск серії), Німеччина	табл. прол. дії у бл.	60мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Ізосорбиду мононітрат (Isosorbide mononitrate)** <sup>[ГМД]</sup>

Фармакотерапевтична група: C01DA14 - вазодилататори, які застосовують в кардіології. Органічні нітрати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має пряму розслаблювальну дію на гладкі м'язи судин та викликає вазодилатацію; вплив ізосорбиду-5-мононітрату на посткапілярні венули та магістральні артерії, особливо на частини коронарних артерій, що спроможні реагувати, є більшим, ніж на судини опору; вазодилатація призводить до збільшення венозного об'єму, зменшення венозного повернення до серця, зниження шлуночковго об'єму та тиску наповнення шлуночків (зниження «переднавантаження»); зменшення розмірів шлуночка та систолічного тиску на стінки міокарда призводить до зменшення енергетичних потреб міокарда і потреби у кисні відповідно; зниження тиску наповнення серця сприяє перфузії схильних до ішемії субендокардіальних зон, може поліпшувати регіональну скорочувальну спроможність міокарда та ударний об'єм; розширення великих артерій, близьких до серця, призводить до зменшення системного судинного опору («постнавантаження») та опору легеневих артерій; спричиняє розслаблення бронхіальних м'язів, м'язів сечових шляхів, жовчного міхура, жовчних протоків і стравоходу, тонкої і товстої кишок, у тому числі сфінктерів; на молекулярному рівні механізм дії нітратів здійснюється, найімовірніше, через утворення оксиду азоту (NO) і циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), який вважається медіатором релаксації.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та довготривале лікування стенокардії. БНФ, ПМД, застійна СН.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс. по 40 мг призначають дорослим по 1 капс./добу, дозу можна збільшити до 2 прийомів на добу по 1 капс. (що відповідає добовій дозі 80 мг), для підтримання максимального ефекту у разі застосування по 1 капс. 2 р/добу, другу дозу приймати не пізніше, ніж через 6 год після першої дози; по 60 мг призначають по 1 капс./добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; запаморочення; сонливість; посилення симптомів стенокардії, брадикартія, ортостатична гіпотензія, рефлексаторна тахікардія; гіперемія; непритомність (синкопи), циркуляторний колапс; нудота, блювання; екзофіативний дерматит, АР шкіри; слабкість; випадки виникнення толерантності до препарату, у т.ч. перехресної толерантності до інших органічних нітратів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого компонента препарату; г. циркуляторна недостатність, тяжка артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск нижче 90 мм рт.ст.) або гіповолемія, колапс; кардіогенний шок, якщо не забезпечений достатньо високий кінцевий діастолічний тиск у лівому шлуночку шляхом застосування інтрааортальної контрпульсації або препаратів з позитивним інотропним ефектом; г. ІМ з низьким тиском наповнення лівого шлуночка; виражена анемія; токсичний набряк легенів; нещодавно перенесена ЧМТ або крововилив у мозок, підвищений внутрішньочерепний тиск; глаукома; підвищена чутливість до нітратів; одночасне застосування з силденафілом та іншими інгібіторами фосфодіестерази.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 40 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МОНОНІТРОСІД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОНОНІТРОСІД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	40мг	№10х4	1,14	
II.	ЕФОКС® ЛОНГ	Ейска Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	капс. прол. дії у бл.	50мг	№10х3	4,25	28,75/€
	МОНОКОНТИН ОД	Моді-Мундіфарма Pvt. Ltd., Індія	табл. прол. дії у бл.	50мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОНОСАН®	ПРО. МЕД. ЦС Прага а.т. (виробництво за повним циклом)/ХБМ Фарма с.р.о. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/КООФАРМА с.р.о. (первинне та вторинне пакування), Чеська Республіка/ Словацька Республіка/Чеська Республіка	табл. у бл.	20мг, 40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОЛІКАРД РЕТАРД®	Апталіс Фарма С.р.Л. (виробництво "in bulk")/ Валфарма Інтернаціональ С.П.А. (виробництво "in bulk")/ТЕММЛЕР ФАРМА ГмбХ і Ко. КГ (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Італія/Італія/Німеччина	капс. прол. дії у бл.	40мг	№10х2, №10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Нітрогліцерин (Glyceryl trinitrate)** \* \*\* [ПМД] [тільки табл. сублінгвальні по 0,5 мг]

**Фармакотерапевтична група:** C01DA02 - периферичні вазодилататори, які застосовуються в кардіології. Органічні нітрати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиангінальний препарат групи периферичних вазодилататорів з переважною дією на венозні судини, механізм дії пов'язаний з вивільненням активної речовини оксиду азоту у гладкій мускулатурі судин, оксид азоту викликає активацію гуанілатциклази й підвищує рівень цГМФ, що приводить до розслаблення гладком'язових клітин у стінках судин, під впливом препарату артеріоли і прекапілярні сфінктери розслаблюються в меншій мірі, ніж великі артерії і вени, антиангінальна дія пов'язана головним чином зі зменшенням потреби міокарда в кисні за рахунок зменшення переднавантаження та постнавантаження, сприяє розподілу коронарного кровообігу в ішемізованих ділянках міокарда, підвищує толерантність до фізичного навантаження у хворих на ІХС, стенокардію, при СН сприяє розвантаженню міокарда головним чином за рахунок зменшення переднавантаження, знижує тиск у малому колі кровообігу.

**Показання для застосування ЛЗ:** сильний та тривалий біль ішемічного генезу у ділянці серця, асоційований з ІМ<sup>БНФ, ВООЗ, ПМД</sup> або нестабільною стенокардією<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; недостатність насосної функції серця і набряк легень, асоційований з г.ІМ<sup>БНФ</sup>; АГ, пов'язана з операцією на відкритому серці та іншими хірургічними втручаннями<sup>БНФ</sup>; забезпечення контрольованої артеріальної гіпотензії<sup>ПМД</sup> під час хірургічних втручань<sup>БНФ</sup>; стенокардія (для купірування нападів стенокардії та короткочасної профілактики)<sup>БНФ, ПМД</sup>; фізичне навантаження або емоційний стрес, які можуть спричинити напади стенокардії<sup>ПМД</sup>; ад'ювантна терапія у випадках, які потребують невідкладної допомоги, при г. лівошлуночкової недостатності (серцева астма); зниження тиску при г.ІМ; запобігання спазмам коронарних судин, спричинених зондуванням серця, під час коронарографії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при в/в введенні спостерігаються виражений гемодинамічний ефект, застосовується тільки в стаціонарних умовах (сistolічний тиск крові не має знижуватися більш ніж на 10-15 мм рт.ст. у нормотензивних пацієнтів, не більш ніж на 5 мм рт.ст. - у хворих на артеріальну гіпотензію або схильних до неї, ЧСЧ не має підвищуватися більш ніж на 5 уд/хв, якщо в цей же час чітко поліпшується клінічна картина; інфузія може починатися зі швидкістю 10-20 мкг/хв; надалі швидкість можна збільшувати на 10-20 мкг/хв кожні 5-10 хв, залежно від реакції пацієнта; добрий терапевтичний ефект спостерігається при швидкості введення 50-100 мкг/хв; максимальна швидкість - 400 мкг/хв<sup>БНФ</sup>; при сублінгвальному застосуванні: при стенокардії - 1 табл. помістити під язик до повного розсмоктування; за відсутності антиангінальної дії протягом перших 3-5 хв прийняти ще 1 табл., дозу поступово підвищувати, доводячи її до 2-3 табл.; при відсутності терапевтичного ефекту після прийому 2-3 табл. необхідно викликати лікаря; аерозоль: по 1-2 розпилення сублінгвально у положенні сидячи, дозу можна збільшити до максимальної - 3 розпилення протягом 15 хв, з метою профілактики - за 5-10 хв до фізичного навантаження здійснюють 1 розпилення; г. лівошлуночкова недостатність (з/без набряку легень) - рекомендована доза - 1-3 розпилення (0,4-1,2 мг) під контролем системи кровообігу (сistolічний АТ повинен бути вище 100 мм. рт. ст.), у разі незадовільного ефекту процедуру можна повторити у тій самій дозі через 10 хв; перед коронарографією з метою запобігання спазмам коронарних судин здійснити 1-2 розпилення (0,4 - 0,8 мг); у легких випадках приймають по 1-2 табл. по 2,9 мг 2 р/добу, вранці та після обіду, при більш тяжкому перебігу - 1-2 табл. по 5,2 мг 2 р/добу, вранці та після обіду; при стенокардії приймати сублінгвально одразу після виникнення нападу, звичайна доза препарату - 0,5 мг, для багатьох хворих зі стабільною стенокардією ефективною є і менша доза - 0,3 мг або 0,4 мг, при відсутності антиангінальної дії протягом перших 5 хв необхідно прийняти ще 1 табл., у разі відсутності терапевтичного ефекту після прийому 1-1,5 мг препарату необхідно негайно викликати лікаря (вірогідність розвитку ІМ)!, при виникненні толерантності у деяких хворих дозу препарату поступово збільшувати, доводячи її до 1,0-1,5 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нечіткість зору, психотичні реакції, загальмованість, дезорієнтація, нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі, діарея, почервоніння, АР шкіри, реакції гіперчутливості, екзfolіативний дерматит, гіперемія шкірних покривів, головний біль, зниження АТ та/або поступальна гіпотензія з вираженою рефлекторною тахікардією, запамороченням або слабкістю, посилення симптомів стенокардії (парадоксальна реакція на нітрати), колапс, що супроводжується брадикартією і втратою свідомості; відчуття жару; ціаноз; блідість; метгемоглобінурія, шкірний висип, свербіж, алергічний дерматит, кропив'янка, анафілактичний шок, відчуття збудження, тривоги, помірне скороминуще відчуття печіння у горлі; порушення смаку (металевий присмак у роті); поступальна гіпотензія; припливи; серцебиття; гіпотермія; загострення глаукоми; порушення дихання; загострення ІХС внаслідок гіпоксії, повна блокада, асистолія, ангіоневротичний набряк; зміни в місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до нітрогліцерину та інших нітросполук; гіповолемія; виражена артеріальна гіпотензія (сistolічний тиск <90 мм рт. ст.); г.ІМ з локалізацією у правому шлуночку; підвищений внутрішньочерепний тиск (внаслідок травми голови чи крововиливу в мозок); тампонада серця; гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; констриктивний перикардит, закритокутова глаукома, токсичний набряк легень; анемія; г. судинна недостатність (шок, судинний колапс); одночасне застосування інгібітора фосфодіестерази типу 5 силденафілу, тадалафілу, варденафілу; оскільки силденафіл потенціює гіпотензивну дію нітратів (перерва між прийомами повинна становити не менше 48 год), г. ІМ з низьким тиском наповнення лівого шлуночка, брадикардія (менше 50 уд./хв), церебральна ішемія.

**Визначена добова доза (DDD):** сублінгвально 2,5 мг., сублінгвально (аерозоль) - 2,5мг, парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	НІТРОГЛІЦЕРИН	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. сублінг. у бан.	0,5мг	№40	1,50	
	НІТРОГЛІЦЕРИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/	конц. д/р-ну д/інф. в ампл. по 2мл, 5мл у бл.	10 мг/мл	№10х1, №5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
	НІТРОГЛІЦЕРИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	конц. д/р-ну д/інф. в ампл. по 2мл у пач.	10 мг/мл	№10,	125,00	
	НІТРОГЛІЦЕРИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. сублінг. у конт.	0,5мг	№40	1,53	
	НІТРОГЛІЦЕРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. сублінг. у бан. або конт.	0,5мг	№40x1	1,70	
	НІТРОГРАНУЛОН Г	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. прол. дії у бл. та конт.	2,9мг, 5,2мг	№10, №10x5, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІТРОМАКС	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	табл. сублінг. у бан.	0,3мг, 0,4мг, 0,5мг	№100x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІТРОМАКС	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	табл. сублінг. у бан.	0,3мг	№50x4	2,44	
	НІТРОМАКС	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	табл. сублінг. у бан.	0,4мг	№100x1	1,83	
	НІТРОМАКС	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	табл. сублінг. у бан.	0,5мг	№100x1	1,46	
	НІТРО-МІК®	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	спрей сублінг. доз. по 15мл (300доз) у фл.	0,4 мг/доза	№1	3,13	
	НІТРО-МІК®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	конц. д/р-ну д/інф. в ампл. по 5мл	1 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	НІТРОГЛІЦЕРИН	ВАТ "Фармстандарт-Лексередства", Російська Федерація	табл. сублінг. в пробірці	0,5мг	№40	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІТРОМІНТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	спрей сублінг. по 10г у бал. (180доз)	0,4 мг/доза	№1	3,59	22,07/\$
	НІТРОСПРЕЙ	ВАТ "Фармстандарт-Лексередства", Російська Федерація	спрей сублінг. доз. у фл. по 200доз	0,4 мг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 2.11. Похідні сиднонімінів

### • Молсидомін (Molsidomine)<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C01DX12 - периферичні вазодилататори для лікування хвороб серця.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить судинорозширювальну дію, яка є більш вираженою у венозних ємнісних судинах (зниження переднавантаження), ніж у судинах артеріального опору; це призводить до зменшення тиску наповнення правого шлуночка серця; це може призвести до зниження споживання кисню міокардом; у високих дозах молсидомін спричиняє дилатацію судинної стінки також в артеріальній системі; на молекулярному рівні молсидомін діє шляхом безпосереднього вивільнення оксиду азоту (NO) зі свого активного печінкового метаболіту SIN-1 і, таким чином, імітує ефект фізіологічного ендотеліального релаксуючого фактора (EDRF), який як розслабляє гладкі м'язи судин, так і інгібує функцію тромбоцитів; як фармакологічний донор NO молсидомін протидіє патологічному дефіциту NO у склеротичних коронарних судинах, розширює епікардіальні коронарні судини і покращує постачання кисню до міокарда; SIN-1 викликає оборотне інгібування основних функцій тромбоцитів (адгезія, секреція, агрегація) шляхом безпосереднього вивільнення NO; завдяки



спонтанному, ферментнезалежному вивільненню NO з SIN-1 фармакологічна резистентність під час лікування молсидоміном не розвивається.

**Показання для застосування ЛЗ:** ІХС<sup>ПМД</sup>: профілактика нападів стенокардії (особливо у пацієнтів літнього віку і при непереносимості або недостатньої ефективності нітратів); у складі комбінованого лікування хр. СН.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначати по 1-2 мг 3-4 р/добу (3-8 мг молсидоміну/добу), при необхідності дозу можна збільшити до 4 мг 3-4 р/добу (12-16 мг молсидоміну/добу); режим дозування - індивідуальний і залежить від виду та стадії захворювання, вираженості клінічної симптоматики; табл. пролонг. дії: звичайна добова доза - 1 табл. 1-2 р/добу (еквівалентно 8-16 мг молсидоміну/добу); у разі недостатньої ефективності дозу можна збільшити до 1 табл. з пролонгованим вивільненням 3 р/добу (еквівалентно 24 мг молсидоміну/добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості (шкірні АР, бронхоспазми, астма); головний біль, запаморочення, швидка втомлюваність, загальна слабкість; гіпотонія; рефлексорна тахікардія, ортостатична гіпотензія; можливе зниження кров'яного тиску, колапс і шок; нудота, анорексія, блювання; почервоніння обличчя; АР, включаючи висипи на шкірі; тромбоцитопенія; анафілактичний шок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або будь-якої з допоміжних речовин; г. недостатність кровообігу (наприклад шок, в. т.ч. кардіогенний, судинний колапс); тяжка гіпотензія (сistolічний АТ нижче 100 мм рт.ст.); г. ІМ; одночасне застосування інгібіторів фосфодіестерази-5 (силденафіл, варденафіл або тадалафіл) через ризик серйозного зниження кров'яного тиску, г. ангіозний напад; період вагітності та годування груддю; токсигений набряк легень; зниження центрального венозного тиску; глаукома; дитячий вік.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СИДНОФАРМ	АТ "Софарма" (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом)/ПАТ "Вітаміни" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна	табл. у бл.	2мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ДИЛАСИДОМ®	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл. у бл.	2мг, 4мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОЛМІДОН	Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво "in bulk")/Салютас Фарма ГмбХ (пакування, випуск серії), Німеччина/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	8мг	№10, №30, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 2.12. Серцеві глікозиди

### • Дигоксин (Digoxin) \*

**Фармакотерапевтична група:** C01AA05 - кардіологічні препарати. Серцеві глікозиди. Глікозиди наперстянки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиаритмічна дія; виявляє позитивну іотропну дію за допомогою утворення комплексу з Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-АТФази і порушення транспорту іонів натрію і калію через мембрани кардіоміоцитів, у результаті збільшується трансмембранний транспорт іонів кальцію і підсилюється їхнє вивільнення всередині кардіоміоцитів, і як наслідок - підвищується активність міофібрил, збільшує систолічний та ударний об'єми серця, подовжує ефективний рефрактерний період, уповільнює АВ-провідність та уріджує ЧСС переважно за рахунок підвищення тону парасимпатичної і зниження тону симпатичної частини вегетативної нервової системи.

**Показання для застосування ЛЗ:** застійна СН<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; мерехтіння та тріпотіння передсердь<sup>БНФ, ВООЗ</sup> (для регуляції ЧСС); суправентрикулярна пароксизмальна тахікардія<sup>БНФ, ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим вводять в/в у дозі 0,25-0,5 мг (1-2 мл 0,025 % р-ну); вводять повільно у 10 мл 5 % р-ну глюкози або 0,9 % р-ну натрію хлориду; у перші дні лікування вводять 1-2 р/добу<sup>ВООЗ</sup>, у наступні - 1 р/добу протягом 4-5 днів, після чого переходять на прийом р/ос у підтримуючих дозах; для крап. введення 1-2 мл 0,025 % р-ну розводять у 100 мл 5 % р-ну глюкози або 0,9 % р-ну натрію хлориду (вводять зі швидкістю 20-40 крап./хв); дорослим для швидкої дигіталізації внутрішньо призначати 0,5-1 мг<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, а потім кожні 6 год по 0,25-0,75 мг<sup>БНФ</sup> протягом 2-3 днів; після поліпшення стану хворого переводять на підтримуючу дозу (0,125-0,5 мг/добу за 1-2 прийоми); при повільній дигіталізації лікування одразу розпочинають з підтримуючої дози (0,125-0,5 мг/добу за 1-2 прийоми); насичення у цьому випадку настає приблизно через 1 тиждень після початку терапії; МДД для дорослих становить 1,5 мг<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, гіперемію, висипання, у т. ч. еритематозне, папульозне, макулопапульозне, везикулярне; кропив'янку, набряк Квінке, гінекомастія у чоловіків, дезорієнтація, сплутаність свідомості, амнезія, депресія, г. психоз, марення, зорові і слухові галюцинації, судоми, головний біль, невралгія, підвищена втомлюваність, слабкість, запаморочення, сонливість, погані сновидіння, неспокій, нервозність, збудження, апатія, нечіткість зору, світлобоязнь, ефект ореолу, порушення зорового сприйняття (сприйняття навколишніх предметів у жовтому, у зеленому, червоному, синьому, коричневому або білому кольорі), порушення ритму та провідності (синусова брадикардія, СА блокада, монофокальна або мультифокальна екстрасистолія (особливо бігемінія, тригемінія), подовження інтервалу PR, депресія сегменту ST, АВ-блокада, пароксизмальна передсердна тахікардія, фібриляція шлуночків, шлуночкові аритмії), виникнення або посилення СН, анорексія, нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея, порушення вісцерального кровообігу, ішемія та некроз кишечника.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату/інших серцевих глікозидів; інтоксикація препаратами наперстянки, що застосовувалися раніше; аритмії, спричинені глікозидною інтоксикацією, в анамнезі; виражена синусова брадикардія, АВ-блокада II-III ступеня, с-м Адамса-Стокса-Морганї; с-м каротидного синуса; гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; суправентрикулярні аритмії, асоційовані з додатковими АВ-шляхами провідності, у т. ч. с-м Вольфа-Паркінсона-Уайта; шлуночкова пароксизмальна тахікардія/фібриляція шлуночків; аневризма грудного відділу аорти; гіпертрофічний субаортальний стеноз; ізольований мітральний стеноз; ендокардит, міокардит, нестабільна стенокардія, г.ІМ, констриктивний перикардит, тампонада серця; гіперкальціємія, гіпокаліємія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,25 мг., парентерально - 0,25 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ДИГОКСИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна	табл. у конт. та бл.	0,1мг	№50, №25, №25x2, №10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИГОКСИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна	табл. у бан.	0,1мг	№50	0,98	
	ДИГОКСИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1 мл у бл.	0,25 мг/мл	№10x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИГОКСИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1 мл у пач.	0,25 мг/мл	№10	4,50	
	ДИГОКСИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	0,25мг	№20x2	0,14	
	ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор. та без	0,25мг	№10x5, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	0,25мг	№50x1	0,44	

• **Корглікон (Corglycone)**

**Фармакотерапевтична група:** C01AX - серцеві глікозиди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи серцевих глікозидів і за своїм специфічним ефектом близький до строфантину, але має тривалішу дію; механізм дії пов'язаний з блокадою  $\text{Na}^+$ - $\text{K}^+$ -АТФ-ази

кардіоміоцитів, впливом на енергетичне забезпечення скорочувального процесу міофібрил; має позитивну міотропну дію, негативний хроно- та дромотропний ефект, незначно уповільнює серцевий ритм і провідність за пучком Гіса; поліпшує гемодинаміку, знижує активність симпатoadреналової системи; має седативний вплив на ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** хр. та г. СН (при непереносимості препаратів дигіталісу).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в введення здійснюють протягом 5-6 хв у 10-20 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду 1-2 р/добу; дорослим вводять у разовій дозі 0,5-1 мл, дітям віком від 2 до 5 років - по 0,2-0,5 мл, від 6 до 12 років - по 0,5-0,75 мл; при введенні 2 р/добу інтервал між ін'єкціями дорівнює 8-12 год; для дорослих максимальна в/в разова доза - 1 мл, МДД - 2 мл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення серцевого ритму за рахунок впливу на автоматизм і провідність, особливо при швидкому введенні (екстрасистолія, АВ блокада, брадиаритмія, шлуночкові аритмії, уповільнення АВ-провідності); нудота, блювання, діарея, сухість у роті, анорексія, дискомфорт і біль в епігастрії; сплутаність свідомості, біль і парестезія в кінцівках, апатія, слабкість, безсоння, запаморочення, головний біль, порушення сприймання кольорів, при тривалому застосуванні - випадання полів зору, зниження гостроти зору; висипання; АР, включаючи кропив'янку, свербіж, анафілактичний шок; гіпокаліємія, гінекомастія (при тривалому застосуванні), зміни у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, а також до інших серцевих глікозидів, СН при порушенні діастолічної функції, г.ІМ, АВ-блокада різного ступеня, брадикардія, екстрасистолія, CCCB без імплантованого водія ритму, нестабільна стенокардія, с-м гіперчутливості каротидного синусу, г. міокардит, ендокардит, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, констриктивний перикардит, аневризма грудного відділу аорти, ізольований мітральний стеноз, WPW с-м, гіперкальціємія, гіпокаліємія, глікозидна інтоксикація.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КОРГЛІКОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	0,6 мг/мл	№10х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОРГЛІКОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач.	0,6 мг/мл	№10	26,46	

#### • **Строфантин (G-strophanthin)**

**Фармакотерапевтична група:** C01AC01 - кардіотонічні засоби. Серцеві глікозиди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** серцевий глікозид, виділений із *strophanthus gratus*, це один із головних «полярих» серцевих глікозидів; чинить кардіотонічну дію, підвищує силу і швидкість скорочень міокарда (позитивний інотропний ефект), знижує ЧСС (негативний хронотропний ефект), зменшує АВ провідність (негативний дромотропний ефект); при СН збільшує ударний і хвилинний об'єм серця, поліпшує спорожнення шлуночків, що призводить до покращання кровообігу.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. СН ; хр. СН IIb-III стадії (III-IV стадії за класифікацією NYHA), суправентрикулярна тахікардія, мерехтлива аритмія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати дорослим в/в у дозі 1-2 мл (розчинити у 10-20 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду), вводити повільно впродовж 5-6 хв, 1 або 2 р/добу, краще вводити препарат в/в краплинно - для цього 1 мл препарату розчинити у 100 мл 5 % р-ну глюкози або 0,9 % р-ну натрію хлориду, краплинне введення зменшує вірогідність токсичних проявів, через 1 год після в/в введення необхідно здійснювати ЕКГ-контроль, при виникненні частої, групової або політопної шлуночкової екстрасистолії введення препарату необхідно припинити, а наступну дозу зменшити у 2 рази, при необхідності разову дозу можна збільшити, для чого з інтервалом 0,5-2 год вводити додатково 0,1-0,15 мг (0,2-0,3 мл), при цьому максимальна разова доза не має перевищувати 0,25 мг, а добова - 1 мг (4 мл).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, підвищена втомлюваність, сонливість, порушення сну, психічні розлади (депресія, галюцинації, деліріозний психоз); порушення зору; зниження апетиту, нудота, блювання, діарея, у тяжких випадках - брижовий інфаркт; гінекомастія у чоловіків; тромбоцитопенічна пурпура, петехії, носові кровотечі; порушення ритму серця (брадиаритмія, шлуночкова тахікардія) та провідності (АВ-блокада); анафілактичні реакції, кропив'янка, АР; зміни в місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, глікозидна інтоксикація, констриктивний перикардит, г.ІМ, шлуночкова тахікардія, виражена брадикардія, АВ-блокада II та III ступенів, CCCB, гіперкальціємія, гіпокаліємія, ізольований мітральний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія,

перикардит, г. міокардит, ендокардит, виражений кардіосклероз, с-м каротидного синуса, аневризма грудного відділу аорти, с-м Вольфа-Паркінсона-Уайта.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,25 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СТРОФАНТИН-Г	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач.	0,25 мг/мл	№10	1,89	
	СТРОФАНТИН-Г	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	0,25 мг/мл	№5x1, №5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРОФАНТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп.	0,25 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРОФАНТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор.	0,25 мг/мл	№10	0,98	
	СТРОФАНТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп.	0,25 мг/мл	№10x1	1,26	

## 2.13. Адреноміметичні лікарські засоби

### 2.13.1. α-, β-адреноміметики

#### • **Епінефрин (Epinephrine)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C01CA24 - засоби, що впливають на СС систему. Неглікозидні кардіотонічні засоби. Адренергічні та допамінергічні препарати. Епінефрин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є катехоламіном, який збуджує симпатичну нервову систему (α- і β-рецептори) і таким чином збільшує ЧСС, серцевий викид і посилює коронарний кровообіг; дія β-рецепторів адреналіну на гладкі м'язи бронхів викликає їх релаксацію, що пом'якшує хрипи і зменшує задишку; швидко інактивується, більша частина дози адреналіну виділяється у вигляді метаболітів із сечею.

**Показання для застосування ЛЗ:** АР негайного типу: анафілактичний шок, що розвинувся при застосуванні ЛЗ чи сироваток або при контакті з алергенами; БА - купірування нападу; асистолія; зупинка серця; подовження дії місцевих анестетиків; АВ-блокада III ст., що г. розвинулась.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш, в/м, іноді в/в або в/в краплино; дорослим: анафілактичний шок: вводити в/в повільно у дозі 0,5 мл, у розведеному вигляді (разову дозу розчиняють у 20 мл 40 % р-ну глюкози); надалі, у разі необхідності, продовжувати в/в краплинне введення зі швидкістю 1 мг/хв, для чого 1 мл р-ну адреналіну розчиняють у 400 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % глюкози; якщо стан пацієнта дозволяє, більш доцільним є в/м або п/ш введення 0,3-0,5 мл в розведеному або нерозведеному вигляді; БА: вводити п/ш у дозі 0,3-0,5 мл, у розведеному або нерозведеному вигляді; при необхідності повторного введення цю дозу можна вводити через кожні 20 хв (до 3 разів); також можливим є в/в введення 0,3-0,5 мл в розведеному вигляді (разову дозу розчиняють у 20 мл 40 % р-ну глюкози); як судинозвужувальний засіб: вводити в/в краплино зі швидкістю 1 мг/хв (з можливим збільшенням до 2-10 мг/хв); асистолія: вводити внутрішньосерцево у дозі 0,5 мл у розведеному вигляді (разову дозу розчиняють у 10 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду); реанімаційні заходи (зупинка серця, АВ-блокада III ст., що г. розвинулась): вводити в/в повільно по 1 мл кожні 3-5 хв, у розведеному вигляді; подовження дії місцевих анестетиків: призначати у концентрації 1:50000-1:100000; дозування залежить від виду анестетика; дітям: асистолія у немовлят: вводити в/в повільно у дозі 10-30 мг/кг маси тіла кожні 3-5 хв; анафілактичний шок: вводять п/ш або в/м у дозі 10 мг/кг маси тіла (максимально - до 0,3 мг); при необхідності введення повторювати через кожні 15 хв (до 3 разів); бронхоспазм: вводити п/ш у дозі 10 мг/кг маси тіла (максимально - до 0,3 мг); при необхідності введення повторювати кожні 15 хв (до 3-4 разів) чи кожні 4 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, анорексія; утруднене і болісне сечовипускання (при гіперплазії передміхурової залози); гіпокаліємія, гіперглікемія; головний біль, тремор, запаморочення, нервозність, м'язові посмикування, у пацієнтів з хворобою Паркінсона можливе підвищення ригідності та тремору; тривожний стан, психоневротичні розлади, психомоторне збудження, дезорієнтація, порушення пам'яті, агресивна чи панічна поведінка, розлади подібні до шизофренії, параноя, порушення сну; стенокардія, брадикардія або тахікардія, відчуття серцебиття, задишка; при високих дозах - шлуночкові аритмії;

рідко - аритмія, біль у грудній клітці; зміни ЕКГ (включаючи зниження амплітуди зубця Т); зниження або підвищення АТ (навіть при п/ш введенні у звичайних дозах унаслідок підвищення АТ можливий субарахноїдальний крововилив і геміплегія); ангіоневротичний набряк, бронхоспазм; шкірне висипання, мультиформна еритема; біль або печіння у місці в/м ін'єкції; втома, підвищене потовиділення, порушення терморегуляції (відчуття холоду або жару), похолодіння кінцівок, при повторних ін'єкціях адреналіну може відзначатися некроз унаслідок судинозвужувальної дії адреналіну (включаючи некроз печінки або нирок).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів ЛЗ; гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; тяжкий аортальний стеноз; тахіаритмія; фібриляція шлуночків; феохромоцитома; закритокутова глаукома; шок (крім анафілактичного); загальна анестезія із застосуванням інгаляційних засобів: фторотану, циклопропану, хлороформу; II період пологів; застосування на ділянках пальців рук та ніг, носа, геніталій.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп.	1,8 мг/мл	№5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор. та бл.	1,82 мг/мл	№5, №5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	1,82 мг/мл	№10x1	1,97	
	АДРЕНАЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор.	1,82 мг/мл	№10	1,97	
II.	ЕПІПЕН	Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк. (виробник, відповідальний за виробн. нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка); виробник, відповідальний за тестування та комплектацію)/МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фарм, США/Нідерланди/ Данія/Німеччина	р-н д/ін'єк. у ручці по 2мл (0,3мг/доза)	1 мг/мл	№1	643,79	29,60/€
	ЕПІПЕН ЮНІОР	Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк. (виробник, відповідальний за виробн. нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка); виробник, відповідальний за тестування та комплектацію)/МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фарм, США/Нідерланди/ Данія/Німеччина	р-н д/ін'єк. у ручці по 2мл (0,15мг/доза)	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **Норепінефрин (Norepinephrine)**

**Фармакотерапевтична група:** C01CA03 - неглікозидні кардіотонічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить дуже сильну дію на α-рецептори та більш помірний вплив на β-1 рецептори; норадреналін (норепінефрин) 1 мг/мл спричиняє генералізоване звуження кровоносних судин, за винятком коронарних судин, які він розширює опосередковано шляхом збільшення споживання кисню; у результаті цього відбувається збільшення сили (та при відсутності загального гальмування) та частоти скорочення серцевого м'яза (міокарда); периферичний опір судин збільшується, а діастолічний і систолічний тиск зростає.

**Показання для застосування ЛЗ:** показаний для невідкладного (негайного) відновлення АТ у випадках г. гіпотензії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова швидкість інфузії (в/в введення) повинна становити від 10 мл/год до 20 мл/год (від 0,16 мл/хв до 0,33 мл/хв); це еквівалентно від 0,8 мг/год до 1,6 мг/год норадреналіну тартрату (або від 0,4 мг/год до 0,8 мг/год норадреналіну основи); одразу ж після встановлення інфузії норадреналіну слід підібрати дозу відповідно до пресорного ефекту, що спостерігається; існує значне варіювання дози, необхідної

для досягнення та підтримання нормального АТ у пацієнтів; основна мета полягає в тому, щоб встановити низький нормальний систолічний АТ (100-120 мм рт.ст.) або досягти відповідного середнього АТ (більше 65-80 мм рт.ст. - залежно від стану пацієнта); якщо використовуються інші р-ни, слід ретельно виконати розрахунок дози перед тим, як розпочати лікування; лікування норадреналіном необхідно продовжувати до того часу, поки показана підтримка вазоактивним лікарським препаратом; пацієнт повинен перебувати під ретельним контролем і наглядом протягом усього періоду лікування норадреналіном; інфузію не можна припиняти раптово, її слід припиняти поступово, щоб уникнути різкого зниження АТ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АГ, гіпоксія тканин; ішемічні ураження через сильну судинозвужувальну дію можуть призвести в результаті до похолодання та блідості кінцівок і обличчя; тахікардія, брадикардія (можливо, як рефлексорний результат підвищення АТ), аритмія, серцебиття, збільшене скорочення серцевого м'яза (міокарда) в результаті β-адренергічного впливу на серце (інотроп і хронотроп), г. СН; тривожність (неспокій), порушення сну (безсоння), сплутаність (затямарення) свідомості, головний біль, психотичний стан, слабкість, тремор, погіршення уваги та пильності, анорексія, нудота та блювання; затримка сечовипускання; дихальна недостатність або утруднене дихання, диспное (задишка); можливе подразнення та некроз у місці введення препарату; г. глаукома; дуже часто виникає у пацієнтів, які анатомічно схильні до закривання райдужно-рогівкового кута (кут передньої камери очного яблука); сильне звуження периферичних і вісцеральних судин; зниження ниркового кровотоку; зменшення сечовипускання; гіпоксія (киснева недостатність); збільшення рівнів лактата в сироватці крові; фотофобія, загродинний біль, біль у гортані, посилене потовиділення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** використання концентрату норадреналіну 1 мг/мл для приготування інфузійного р-ну протипоказано для пацієнтів із відомою підвищеною чутливістю (АР) на норадреналін або на будь-які допоміжні речовини; артеріальна гіпотензія через недостатній об'єм крові (гіповолемія, зменшення об'єму циркулюючої крові); використання пресорних амінів під час циклопропанової або галотанової анестезії може спричинити тяжку аритмію серця; через можливий підвищений ризик фібриляції шлуночків нореіпінефрин слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують ці або будь-які інші сенсibiliзуючі препарати для серця або у яких спостерігається посилена гіпоксія (киснева недостатність) або гіперкапнія (підвищений вміст діоксиду вуглецю в крові або тканинах).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	Лабораторія Агетан, Франція	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 4мл, 8мл	2 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **Допамін (Dopamine) \***

**Фармакотерапевтична група:** C01CA04 - неглікозидні кардіотонічні засоби. Адренергічні та допамінергічні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є попередником біосинтезу норадреналіну і має специфічний стимулюючий вплив на дофамінові рецептори, а в більших дозах стимулює також α- і β-адренорецептори; під впливом дофаміну підвищується загальний периферичний опір судин (ЗПОС) та систолічний АТ, посилюються серцеві скорочення, збільшується серцевий викид; ЧСС змінюється відносно мало; підвищується потреба міокарда в кисні, але у зв'язку зі збільшенням коронарного кровотоку забезпечується підвищення доставки кисню; зменшує опір ниркових судин зі збільшенням у них кровотоку, збільшує клубочкову фільтрацію, екскрецію натрію; у низьких дозах (0,5-2 мг/кг за хв) впливає в основному на дофамінові рецептори; розширює мезентеріальні, мозкові, коронарні судини, зменшує опір ниркових судин, збільшує клубочкову фільтрацію, збільшує діурез та виведення натрію з організму; в інтервалі середніх доз (2-10 мг/кг за хв) стимулює β<sub>1</sub>-адренорецептори, чим спричиняє позитивний інотропний ефект, збільшує хвилинний об'єм серця; у дозах 10 мг/кг за хв і вищих більше впливає на α<sub>1</sub>-адренорецептори, чим збільшує ЗПОС, звужує ниркові судини, підвищує АТ, знижує діурез; після припинення введення ефект триває не більше 5-10 хв.

**Показання для застосування ЛЗ:** стани шоку або стани, що загрожують виникненню шоку: СН, зумовлена г. ІМ (кардіогенний шок)<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, стан шоку після операцій; тяжкі інфекції (інфекційно-токсичний шок); реакції гіперчутливості (анафілактичний шок); виражене зниження АТ (тяжка гіпотензія) будь-якого генезу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в тільки у вигляді інфузій при можливості в великі вени; звичайна початкова доза для дорослих 2-5 мг/кг/хв<sup>БНФ, ВООЗ</sup> і може бути збільшена до 5-10 мг/кг/хв<sup>ВООЗ</sup> відповідно до реакції кожні 15-30 хв; у дозі 20-50 мг/кг/хв може бути призначений у тяжких випадках; МДД - 50 мг/кг/хв; перед введенням розвести; якщо 1 ампл. розведена до 50 мл р-ну для інфузій, 1 мл цього р-ну містить 4000 мг допаміну; якщо 1 ампл. розведена до 500 мл р-ну для інфузій, 1 мл цього р-ну містить 400 мг допаміну.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, неспокій, тривожність, відчуття страху, тремор, пілоерекція; мідріаз; нудота, блювання, кровотечі зі ШКТ; відчуття серцебиття, порушення серцевого ритму, у тому числі тахікардія (шлуночкова, суправентрикулярна та синусова), брадикардія, аритмії (екстрасистолія, шлуночкова екстрасистолія, шлуночкова аритмія), ектопічний серцевий ритм, аберрантна шлуночкова провідність, порушення серцевої провідності, АВ блокади, розширення QRS-комплексу; загродинний біль, ангінальні болі, ішемія міокарда, стенокардія, підвищення тиску в шлуночках, підвищення АТ, гіпотензія, спазм периферичних артерій, вазоконстрикція, кровотечі; поліурія; диспное; у пацієнтів із дихальною недостатністю спостерігається збільшення гіпоксемії, що притаманна збільшеному кровообігу гіповентильованих альвеолярних ділянок (легеневий вбудований шунт); азотемія, підвищення рівня сечовини крові; реакції гіперчутливості, гіперемія, свербіж, відчуття печіння шкіри, у хворих на БА - бронхоспазм, порушення свідомості, шок; допоміжна речовина натрію метабісульфіт у дуже рідкісних випадках може призвести до тяжких реакцій гіперчутливості та бронхоспазму; реакції у місці введення, при попаданні препарату під шкіру - некрози шкіри, підшкірні клітковини; також можливий розвиток периферичної ішемічної гангрені у пацієнтів з уже існуючими судинними розладами; пацієнтам із закупоркою артеріальних судин в анамнезі (артеріосклероз, артеріальна

емболія, хвороба Рейно, холодкові травми, такі як обмороження, діабетична мікроангіопатія або хвороба Вінівартера-Бюргера) слід ретельно контролювати будь-які зміни кольору або t° шкіри кінцівок; наявність змін кольору або t° шкіри може бути ознакою подальшого погіршення кровообігу шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до дофаміну або до інших компонентів препарату; феохромоцитома, тиреотоксикоз; тахіаритмія, фібриляція шлуночків, а також стани, які супроводжуються механічним опором наповненню шлуночків; гіповолемія (перед початком лікування препаратом необхідно відновити дефіцит об'єму циркулюючої крові); закритокутова глаукома; гіперплазія передміхурової залози із затримкою сечі; необхідно уникати анестезії циклопропаном і галогенізованими вуглеводнями.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл у конт. чар/уп.	5мг/мл, 40мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл у кор.	5 мг/мл	№10	77,04	
	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл у кор.	40 мг/мл	№10	52,28	
II.	ДОПМІН	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл	40 мг/мл	№5	100,21	29,13/€

## 2.13.2. β2-адреноміметики

### • Добутамін (Dobutamine)

**Фармакотерапевтична група:** C01CA07 - кардіологічні засоби. Адренергічні та допамінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** адреностимулююча дія; інотропний агент прямої дії, первинна активність якого зумовлена стимуляцією β1-адренорецепторів, а також α1-адренорецепторів серця; також викликає непрямий позитивний хронотропний ефект через розширення периферичних судин; викликає такі фармакологічні ефекти: посилює скорочення міокарда з підвищенням ударного об'єму крові і серцевого викиду; стимулює периферичні β2-адренорецептори і меншою мірою α2-адренорецептори і таким чином може викликати позитивний хронотропний ефект, викликає дозозалежні зміни гемодинаміки: збільшує серцевий викид, головним чином внаслідок підвищення ударного об'єму крові; збільшує ЧСС, особливо при застосуванні високих доз, зменшує тиск наповнення лівого шлуночка, системний судинний опір і при застосуванні високих доз також зменшує опір легеневих судин; підвищує AV-провідність і автоматизм синусового вузла, тимчасово знижує агрегацію тромбоцитів, підвищує потребу міокарда в кисні, але збільшення хвилинного об'єму серця і в результаті цього підвищення коронарного кровотоку, як правило, компенсують ці ефекти і зумовлюють тенденцію до більш сприятливого кисневого балансу порівняно з іншими позитивними інотропними речовинами; не впливає на дофамінергічні рецептори і (на відміну від, наприклад, дофаміну) на вивільнення ендogenous адреналіну; не має прямої дофамінергічної дії на перфузію нирок, може викликати появу аритмій.

**Показання для застосування ЛЗ:** СН з низьким серцевим викидом, пов'язаною з ІМ, кардіоміопатіями<sup>БНФ</sup>, інфекційно-алергічним шоком, кардіогенним шоком та операціями на серці<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі - більшість хворих реагує на дози від 2,5 до 10 мкг/кг/хв<sup>БНФ</sup>; в окремих випадках доза добутаміну може досягати 40 мкг/кг/хв; діти - добутамін можна застосовувати в будь-якому віці; починати введення рекомендовано з дози 2,5-5 мкг/кг/хв, поступово підвищуючи її максимально до 15 мкг/кг/хв, залежно від ефекту; перед призначенням препарат розводять у 5 % р-ні глюкози, 0,9 % р-ні натрію хлориду або р-ні Рінгера з лактатом; можна призначати тільки у вигляді в/в інфузій; ехокардіографія з навантаженням добутаміном: при початковій поступово збільшують інфузійне вливання, найчастіше використовують схему лікування, при якій навантаження навантажувальна доза добутаміну становить 5 мкг/кг/хв, дозу збільшують кожні 3 хв до 10, 20, 30, 40 мкг/кг/хв до досягнення кінцевої точки діагностування, на вищій стадії титрування додатково вводять по 0,25 мг атропіну у вигляді фракціонованої дози з 4-ї хв і в кожному випадку з інтервалом в 1 хв аж до досягнення загальної дози атропіну 1 мг, альтернативні схеми дозування залежать від максимальної дози добутаміну (до 50 мкг/кг/хв), максимальної дози атропіну (до 2 мг) і часу введення атропіну.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, пригнічення агрегації тромбоцитів, гіпокаліємія, головний біль, збільшення частоти пульсу приблизно ≥ 30 уд/хв; зменшення АТ, шлуночкова аритмія, дозозалежні шлуночкові екстрасистолі, шлуночкова тахікардія, звуження судин; ангінальний біль, відчуття серцебиття; вентрикулярна тахікардія, вентрикулярна фібриляція; брадикардія, ішемія міокарда, ІМ, зупинка серця; зменшення тиску у легеневих капілярах, збільшення ЧСС і/або підвищення АТ, за грудиною ангінальний дискомфорт, шлуночкові екстрасистолі з частотою до > 6 хв; суправентрикулярні екстрасистолі; вторинне виникнення AV-блокади, коронарний спазм судин; декомпенсована АГ/гіпотензія, випадки внутрішньопорожнинного стиснення градієнтів, відчуття серцебиття; напруження кардіоміопатії, бронхоспазм, задишка, нудота, екзантема; геморагічна петехія, біль у грудях, збільшення сечовипускання при високих дозах, гарячка, флєбіти у місці введення, некроз шкіри, неспокій, нудота, головний біль, парестезії, тремор, посилення діурезу, у деяких випадках з імперативними позивами; відчуття серцебиття, міоклонічний спазм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до добутаміну та інших компонентів препарату, механічний опір наповненню і/або звільненню шлуночка, наприклад, внаслідок тампонади серця, констриктивного перикардиту, гіпертрофічної обструктивної кардіоміопатії, тяжкої форми аортального стенозу; гіповолемічні стани;

одночасне застосування інгібіторів MAO, ехокардіографія з навантаженням добутамінном: гіперчутливість до добутаміну в анамнезі; одночасне застосування MAO, при застосуванні атропіну необхідно враховувати протипоказання до його застосування, не можна застосовувати для діагностичного тестування ішемії міокарда у рамках ехокардіографічного дослідження у таких випадках: нещодавно перенесений ІМ (протягом 30 днів після ІМ); нестабільна стенокардія; стеноз головної лівої коронарної артерії; гемодинамічна виражена обструкція відтоку лівого шлуночка, у тому числі гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія; гемодинамічне виражене ураження серцевого клапана; тяжка СН (NYHA III або IV ступеня); схильність до аритмії або задокументована в анамнезі клінічно існуюча або хр. аритмія, особливо рецидивуюча постійна шлуночкова тахікардія; суттєве порушення провідності; г. перикардит, міокардит або ендокардит; розшарування аорти; аортальна аневіризма; слабе УЗ-зображення; неадекватне лікування або контроль підвищення АТ; обструкція шлуночкового заповнення (стенозуючий перикардит, перикардальна тампонада); гіповолемія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДОБУТАМІН АДМЕДА	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. в амп. по 50мл	250мг/50мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДОБУТАМІН АДМЕДА	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. в амп. по 50мл	250мг/50мл	№1	378,88	29,04/€

## 2.13.3. Інші кардіологічні лікарські засоби

### 2.13.3.1. Простагландини

#### • Алпростадил (Alprostadil)

**Фармакотерапевтична група:** C01EA01 - кардіологічні засоби. Простагландини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вазодилатуюча, поліпшує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові; вазодилататор, що посилює кровотік шляхом дилатації артерій та передкапілярних сфінктерів; після в/в застосування спостерігається підвищення еластичності еритроцитів і пригнічення їх агрегації; ефективно пригнічує активацію тромбоцитів *in vitro*; цей ефект розповсюджується також на параметри зміни форми, агрегації, секреції речовин, що містяться в гранулах, та вивільнення тромбоксану - речовини, що сприяє агрегації; приводить до зменшення утворення артеріальних тромбів; його застосування викликає стимуляцію фібринолізу та підвищення певних показників ендogenousного фібринолізу (плазміногену, плазміну, активності активатора тканинного плазміногену).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хр. облітеруючих захворювань артерій III та IV стадії у дорослих пацієнтів (за класифікацією Фонтейна), які не підлягають реваскуляризації або у яких реваскуляризація не мала успіху; в/в введення не рекомендовано для лікування хр. облітеруючих захворювань периферичних артерій IV стадії; хр. ішемія нижніх кінцівок у стадії болю у стані спокою та трофічних змін (стадії III та IV); критичні вроджені вади серця у новонароджених, пов'язані з незарощенням артеріальної протоки, при яких показана хірургічна реконструкція (з метою тимчасового забезпечення функціонування артеріальної протоки перед проведенням коригувальної операції).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі - для в/в терапії лікування хр. ішемії нижніх кінцівок, застосовують протягом декількох тижнів, рекомендована доза 50-200 мкг, яку вводять 1 р/добу або у вигляді двох окремих доз протягом щонайменше двогодинної інфузії 200 - 500 мл р-ну препарату; у якості р-ників використовують ізотонічний р-н хлориду натрію (фізіологічний р-н), 5% або 10% р-н глюкози; такий р-н готувати безпосередньо перед початком інфузії у пацієнта; курс лікування повинен тривати принаймні 2 тижні; у випадку позитивного ефекту лікування проводити ще протягом 7-14 днів; проте курс лікування не повинен перевищувати 4 тижні; якщо протягом перших двох тижнів лікування не досягається бажаний ефект, препарат відмінити; в/в введення не рекомендоване для лікування хронічних облітеруючих захворювань периферичних артерій IV стадії; в/в терапія III стадії: вміст 2 амп. (40 мкг алпростадилу) препарату розчинити у 50-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду; одержаний розчин вводити в/в протягом 2 год, 2 р/добу; альтернативно: 1 р/добу в/в інфузія протягом 3 год 3 амп. (60 мкг алпростадилу), вміст яких слід розчинити у 50-250 мл 0,9 % розчину натрію хлориду; внутрішньоартеріальна терапія III та IV стадії - вміст 1 амп. (20 мкг) р-няють у 50 мл фізіологічного р-ну; об'єм отриманого р-ну, що відповідає вмісту половини амп. (25 мл р-ну містять 10 мкг алпростадилу), вводити внутрішньоартеріально протягом 60 - 120 хв за допомогою пристрою для інфузій; при задовільній переносимості дозу можна збільшити до 1 амп. (20 мкг); звичайно застосовується 1 інфузія/добу; якщо внутрішньоартеріальна інфузія проводиться через введений катетер, то залежно від переносимості препарату та тяжкості захворювання рекомендується доза 0,1 - 0,6 нг/кг маси тіла/хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкоцитоз або лейкопенія, АР (висип на шкірі, відчуття набряку, розвиток анафілаксії/анафілактичного шоку), головний біль, вертиго, парестезія кінцівки, на якій проводилась маніпуляція, сплутаність свідомості, церебральні судини, тахікардія, стенокардія та СН, раптове почервоніння обличчя та шиї, артеріальна гіпотензія, ортостатична артеріальна гіпотензія, набряк легень, підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ), нудота, блювання, діарея, пітливість, гіперостоз, біль у суглобах, біль, еритема, подразнення у місці введення, набрякання кінцівки (в яку виконують інфузію), озноб, втомлюваність, тремор, підвищення  $t^{\circ}$  тіла, підвищення рівнів С-реактивного білка, диссемінована внутрішньосудинна коагулопатія, тромбоцитопенія, анемія, гіпоглікемія, дратівливість, судоми, летаргія, брадикардія або тахікардія, фібриляція шлуночків серця, АВ-блокада II ступеня, суправентрикулярна тахікардія, ламкість судин, шок, кровотеча, гіперемія, від гіповентиляції до апное, брадипное, задишка, тахіпное, гіперкапінія, діарея, обструкція шлунка, гіпертрофія слизової оболонки шлунка, перитоніт, гіпербілірубінемія, екзостоз, гіперостоз, ригідність шиї, анурія, порушення функції нирок, гематурія, лихоманка, транзиторна пірексія, подразнення у місці введення, розширення судин шкіри (гіперемія), гіпотермія, тахіфілаксія, місцеві шкірні реакції,



в'ялість, підвищена збудливість, гіперкаліємія, інсульт, зниження АТ, аритмії, ІМ, порушення рівня печінкових ферментів, набряк легенів; диспное, зміни показника СРБ (С-реактивного білка), почервоніння, набряк, припливи, біль, еритема або набряк кінцівки, в яку вводили внутрішньоартеріальну інфузію; відчуття потепління, відчуття припухлості, набряк у місці введення, підвищена пітливість, озноб, гарячка; флебіт у місці введення, тромбоз у місці введення катетера, місцеві кровотечі, суглобні симптоми, включаючи біль; оборотний гіперостоз довгих трубчастих кісток.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** при хр. ішемії нижніх кінцівок: гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; вагітність та/або період годування груддю; ІХС, г. або підгострий ІМ, перенесений ІМ протягом останніх 6 міс, недостатність або стеноз аортального чи мітрального клапанів, неконтрольовані коронарні захворювання серця, г. або підгострий серцевий напад, нестабільна стенокардія або важка стабільна стенокардія, декомпенсована СН III та IV класу за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації (NYHA), неадекватне лікування СН, аритмії різної етіології, включаючи аритмію, що спричиняє гемодинамічні порушення; неадекватне лікування серцевої аритмії; серйозні розлади серцевого ритму; хр. обструктивне бронхопульмональне захворювання на стадії ДН, венооклюзивні захворювання легень, набряк легень або наявність легеневого інфільтрату, підтверджена за допомогою рентгенологічного обстеження або клінічно; г. печінкова недостатність або серйозне хр. захворювання печінки; ниркова дисфункція (олігоанурія); існуючий ризик геморагічних ускладнень (інсульт, виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, проліферативна ретинопатія з тенденцією до кровотеч/крововиливів, політравма і т.п.); артеріальна гіпотензія тяжкого ступеня; загальні протипоказання проти інфузійної терапії (застійна СН, набряк легенів чи мозку та гіпергідратація); у новонароджених: гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; респіраторний дистрес-с-м; спонтанно стійке незрощення артеріальної протоки; період вагітності або годування груддю; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛПРОСТАН®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 0,2мл у бл.	0,1мг/0,2мл	№5x2	1750,29	21,01/\$
	ВАЗАПРОСТАН®	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ (контроль якості нерозфасованої продукції та відповідальний за випуск серії, вторинне пакування)/ІДТ Біологіка ГмбХ (виробник нерозфас. продукції, первинне пакування)/Байер Фарма АГ (виробництво нерозфас. продукції, Німеччина/Німеччина	пор. д/р-ну д/інфуз. в амп.	20мкг, 60мкг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЗОСТЕНОН	АТ "Кевельт", Естонія	конц. д/приг. р-ну д/інфуз. в амп. по 1мл	20 мкг/мл	№5, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЗОСТЕНОН	АТ "Кевельт", Естонія	конц. д/приг. р-ну д/інфуз. в амп. по 1мл	20 мкг/мл	№10	3633,63	29,07/€
	ВАП 20	БЕГ Хеалф Кер ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування)/Дрем Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск серії), Німеччина/Австрія	конц. д/приг. р-ну д/інфуз. в амп. по 1мл у кор.	20 мкг/мл	№5	10748,85	28,37/€
	ВАП 20	БЕГ Хеалф Кер ГмбХ (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинного та вторинного пакування)/Дрем Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск серії), Німеччина/Австрія	конц. д/приг. р-ну д/інфуз. в амп. по 1мл у кор.	20 мкг/мл	№10	8428,08	28,37/€

### 2.13.3.2. Лікарські засоби метаболічної дії

- **Калію оротат (Potassium orotate) \*\*** (див. п. 2.17.2.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

- **Триметазидин (Trimetazidine)**

**Фармакотерапевтична група:** C01EB15 - кардіологічні засоби. Триметазидин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** завдяки збереженню енергетичного метаболізму у клітинах, які потерпають від гіпоксії або ішемії, триметазидин запобігає зменшенню рівня внутрішньоклітинного АТФ, забезпечуючи тим самим належне функціонування іонних насосів і трансмембранного натрієво-калієвого потоку при збереженні клітинного гомеостазу; гальмує β-окиснення жирних кислот, блокуючи довголанцюгову 3-кетואцил-КоА тіолазу (3-KAT), що підвищує окиснення глюкози; у клітинах в умовах ішемії процес отримання енергії шляхом окиснення глюкози потребує менше кисню порівняно з процесом отримання енергії шляхом β-окиснення жирних кислот; посилення процесу окиснення глюкози оптимізує енергетичні процеси у клітинах та відповідно підтримує достатній метаболізм енергії в умовах ішемії; у пацієнтів з ІХС триметазидин діє як метаболічний агент, зберігаючи внутрішньоклітинні рівні високоенергійних фосфатів у міокарді; ефекти досягаються без супутніх гемодинамічних ефектів.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим триметазидин показаний для симптоматичного лікування стабільної стенокардії за умови недостатньої ефективності або непереносимості антиангінальних препаратів першої лінії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 1 табл. 35 мг триметазидину 2 р/добу під час їди, 1 табл. 20 мг триметазидину 3 р/добу під час їди, застосовують р/ос вранці та ввечері, після 3 міс. лікування необхідно оцінити результати лікування та у разі відсутності ефекту триметазидин необхідно відмінити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль; симптоми паркінсонізму (тремор, акінезія, гіпертонус м'язів, нестійкість ходи, с-м «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного); розлади сну (безсоння, сонливість); пальпітація, екстрасистолія, тахікардія, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, яка може бути асоційована з нездужанням, запамороченням або падінням, зокрема у пацієнтів, які застосовують антигіпертензивні засоби, почервоніння обличчя; біль в абдомінальній ділянці живота, діарея, диспепсія, нудота та блювання, запор; висип, свербіж, кропив'янка, г. генералізований екзантематозний пустульозний висип, ангіоневротичний набряк; астенія; агранулоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура; гепатит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини, хвороба Паркінсона, симптоми паркінсонізму, тремор, с-м «неспокійних ніг» та інші рухові розлади, що мають відношення до вищезазначеного, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 40 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕНЕРГОТОН®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	20мг	№10х6	2,40	
	КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/Товариство з обмеженою відповідальн. "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3, №30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/Товариство з обмеженою відповідальн. "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№30х2	2,44	
	КАРДУКАЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№10х3	1,86	
	КАРДУКАЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№10х6	1,89	
	ТРИДУКАН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№30х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИДУКАН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х6	2,70	
	ТРИДУКАН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№30х2	2,70	
	ТРИДУКАН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	2,98	
	ТРИДУКАН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№30х1	2,98	
	ТРИДУКАН МВ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о, з м/в у	35мг	№20х1, №10х3,	відсутня у реєстрі ОБЦ	

			бл.		№20x4		
	ТРИДУКТАН МВ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о, з м/в у бл.	35мг	№10x6	1,95	
	ТРИДУКТАН МВ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о, з м/в у бл.	35мг	№20x3	2,15	
	ТРИКАРД	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10x3	2,45	
	ТРИМЕТАЗИДИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№30x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРИМЕТАЗИДИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№30x2	1,80	
II.	ДІМЕЗАР	Салютас Фарма ГмбХ (контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/ Люпін Лімітед (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка), Німеччина/Індія	табл. прол. дії у бл.	35мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРВІДОН–MR	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о з м/в у бл.	35мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРМЕТАДИН	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл., вкриті п/о, з м/в у бл.	35мг	№30x2	2,32	27,02/\$
	ПРЕДИЗИН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)/Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробн. нерозфасованого продукту, пер, Польща/ Румунія/Угорщина	табл. прол. дії, вкриті п/о у бл.	35мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРЕДУКТАЛ® MR	Лабораторії Серв'є Індастрі/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ/ТОВ "Сердікс", Франція/ Польща/Російська Федерація	табл., вкриті п/о, з м/в у бл.	35мг	№30x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРИМЕСТАР МВ	Люпін Лімітед, Індія	табл. прол. дії у бл.	35мг	№30x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРИМЕТАЗИДИН MR СЕРВ'Є	Лабораторії Серв'є Індастрі/АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ/ТОВ "Сердікс", Франція/Польща/ Російська Федерація	табл., вкриті п/о, з м/в у бл.	35мг	№30x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРИМЕТАЗИДИН-РАТІОФАРМ	Меркле ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### Комбіновані препарати

##### • Інозин + L-аргінін (Inosine + L-arginine)

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КОРАРГІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	100мг/100мг	№10x5, №10x90	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 2.14. Антиаритмічні лікарські засоби

### 2.14.1. Антиаритмічні засоби I класу

### 2.14.1.1. Клас І А

- **Прокаїнамід (Procaïnamide)**

**Фармакотерапевтична група:** C01BA02 - антиаритмічні препарати ІА класу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиаритмічний засіб, блокатор швидкого іонного потоку натрію (ІА клас); блокуючи швидкий потік натрію, препарат знижує швидкість деполяризації у фазі 0; пригнічує проведення імпульсів по передсердях, АВ-вузлу та шлуночках, подовжує ефективний рефрактерний період передсердь; пригнічує автоматизм синусового вузла і ектопічних водіїв ритму, збільшує поріг фібриляції шлуночків, має слабкий негативний інотропний ефект, холіноблокуючу та вазодилататорну дію, через що розвивається тахікардія і знижується АТ; електрофізіологічна дія прокаїнаміду виявляється у подовженні комплексу QRS, подовженні інтервалу PQ та QT.

**Показання для застосування ЛЗ:** розлади серцевого ритму: шлуночкові аритмії (екстрасистолія, тахікардія)<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** розводити 5 % р-ном глюкози (декстрази) і вводити в/в у вигляді повільної ін'єкції або інфузії (зі швидкістю не більше 50 мг/хв) під постійним контролем пульсу, АТ та показників електрокардіограми (ЕКГ); купірування г. нападу аритмії - 100 мг в/в у вигляді повільної ін'єкції (зі швидкістю не більше 50 мг/хв), у разі необхідності ін'єкцію можна повторювати кожні 5 хв, для досягнення бажаного клінічного ефекту допустимо застосовувати сумарну дозу до 1 г, антиаритмічна дія може спостерігатися вже після застосування перших 100 або 200 мг<sup>ВООЗ</sup>; дози 500 або 600 мг<sup>ВООЗ</sup> достатньо для досягнення вираженого антиаритмічного ефекту; поточний контроль аритмії - для досягнення терапевтичної концентрації 500-600 мг шляхом в/в інфузії із постійною швидкістю протягом 25-30 хв (20 мг/хв<sup>ВООЗ</sup>), концентрація інфузійного р-ну не повинна перевищувати 4 мг/мл<sup>ВООЗ</sup>, швидкість підтримувальної інфузії 50 мкг/хв/кг<sup>ВООЗ</sup> маси тіла для пацієнтів із нормальною функцією нирок, забезпечує ефективну концентрацію в плазмі крові на рівні 6,5 мкг/мл (3-10 мкг/мл).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** панцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, гіпопластична анемія), еозинофілія, гемолітична анемія з позитивною пробою Кумбса, головний біль, запаморочення, депресія, безсоння, міастенія, збудження, судоми, галюцинації, психоз, психотичні реакції з продуктивними симптомами, атаксія, артеріальна гіпотензія, шлуночкова тахікардія, шлуночкова тахікардія типу «пірует», тахіаритмія, брадикардія, АВ-блокада, колапс; асистолія, АВ-блокада, гіркий присмак у роті, біль у животі, диспепсія, нудота, блювання, діарея, анорексія, внутрішньопечінковий холестаз, підвищення рівнів печінкових ферментів, гепатит, реакції гіперчутливості, висипання, свербіж, еритема, кропив'янка, макулопапульозний висип, ангіоневротичний набряк, зниження імунітету, вовчаковий с-м, що може проявлятися у вигляді пропасниці, ознобу, міалгії, артрити, ексудативного плеврити, перикардиту, виявлення антинуклеарних а/т, гіпергамаглобулінемія, слабкість скелетних м'язів, загальна слабкість, реакції в місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; блокади серця, включаючи передсердно-шлуночкові блокади II і III ступеня, тріпотіння-мерехтіння шлуночків, поєднане з подовженням інтервалу QT, блокада ніжок пучка Гіса, хр. СН, аритмії, пов'язані з глікозидною інтоксикацією, артеріальна гіпотензія, тяжка ниркова і печінкова недостатність, паркінсонізм, кардіогенний шок, червоний вовчак, БА, міастенія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НОВОКАІНАМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОВОКАІНАМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у кор.	100 мг/мл	№10	48,96	

### 2.14.1.2. Клас І В

- **Лідокаїн (Lidocaine) \*** (див. п. 10.2.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** шлуночкові аритмії<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (екстрасистолія, тахікардія, тріпотіння, фібриляція), у тому числі в г. період ІМ<sup>БНФ</sup>, при імплантації штучного водія ритму, глікозидній інтоксикації, наркозі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають в/м, в/в струминно, в/в краплинно, перед застосуванням препарату обов'язкове проведення шкірної проби на підвищену чутливість до лідокаїну, про що свідчать набряк і почервоніння у місці ін'єкції; р-н лідокаїну 10 % вводять в/м у сидничний або дельтоподібний м'яз, дорослим у дозі 2-4 мг/кг (максимальна разова доза - не більше 200 мг (2 мл)) з інтервалом 4-6 год, дітям в/м введення не рекомендується; для в/в струминного введення застосовують 10 % р-н лідокаїну, розведений до концентрації 20 мг/мл стерильним 0,9 % р-ном натрію хлориду або 5 % р-ном глюкози; для в/в краплинного введення застосовують р-н, що містить 2 мг лідокаїну в 1 мл; для цього 2 мл (1 амп.) препарату розбавляють у 100 мл стерильного 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % р-ну глюкози; загальна кількість р-ну, що вводиться дорослим в/в краплинно за добу, - не більше 1200 мл; в/в інфузію проводять під постійним ЕКГ-моніторингом; дорослим призначають при введенні дози навантаження (болюсної) в/в струминно 0,5-2 мг/кг протягом 3-4 хв; середня разова доза - 80 мг, максимальна разова доза - 100 мг; потім одразу переходять на краплинну інфузію зі швидкістю 0,02-0,055 мг/кг/хв (максимальна швидкість - 2 мг/хв) у 0,9 % р-ні натрію хлориду або у 5 % р-ні глюкози (до в/в краплинного введення переходять тільки після струминного); краплинну інфузію можна проводити протягом 24-36 год (до поліпшення стану пацієнта); тривалість інфузії залежить від стану пацієнта і результатів застосування препарату; при введенні протягом більше ніж 24 год необхідно зменшити швидкість інфузії; при необхідності на тлі краплинної інфузії можна повторити в/в струминне введення лідокаїну у дозі 40 мг через 10 хв після першої дози навантаження; максимальна доза для дорослих при в/в введенні дози навантаження - 100 мг,

при подальшій краплинній інфузії - 300 мг (4,5 мг/кг) за 1 год; пацієнтам літнього віку дозу знижують на 1/3; при ІМ до госпіталізації як разову профілактичну дозу вводять зазвичай 4 мг/кг маси тіла одноразово в/м (максимально - 200-300 мг (2-3 мл 10 % р-ну)); дітям віком від 12 років при аритміях призначають тільки при г. необхідності з особливою обережністю; препарат розчиняють так, як і для дорослих; вводять в/в струминно дозу навантаження 1 мг/кг протягом 5-10 хв, у разі необхідності можливе повторне введення через 5 хв (сумарна доза не повинна перевищувати 3 мг/кг); для безперервної в/в інфузії (зазвичай після введення дози навантаження) - 0,02-0,03 мг/кг/хв; максимальна доза для дітей у разі повторного введення дози навантаження з інтервалом 5 хв - 3 мг/кг; при безперервній в/в інфузії (зазвичай після введення дози навантаження) - 0,05 мг/кг/хв. МДД для дітей - 4 мг/кг.  
**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.	100 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор. або бл.	100 мг/мл	№10, №10х1	50,64	

#### • **Мексилетин (Mexiletine)**

**Фармакотерапевтична група:** C01BB02 - кардіологічні препарати. Антиаритмічні препарати ІВ класу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиаритмічна дія; пригнічує швидкий трансмембранний потік іонів натрію, має мембраностабілізуючу та місцевоанестезуючу дії; зменшує швидкість деполяризації та автоматизм водіїв ритму, швидкість проведення збудження у волокнах Гіса-Пуркін'є, незначно знижує ефективний рефрактерний період та більшою мірою тривалість потенціалу дії (ПД), підвищує співвідношення ефективного рефрактерного періоду до тривалості ПД; мало впливає на гемодинамічні показники.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування задокументованих шлуночкових аритмій, таких як стійкі шлуночкові тахікардії, екстрасистолії; враховуючи аритмогенну дію препарату та недостатність доказів того, що антиаритмічні препарати І класу сприяють підвищенню рівня виживання пацієнтів з безсимптомними шлуночковими аритміями, препарат призначають тільки при аритміях, які розцінюються лікарем як такі, що загрожують життю.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при необхідності швидкого контролю над шлуночковою аритмією початкова доза насичення 400 мг (2 капс. по 200 мг), потім переходять на підтримуючу дозу 200 мг (1 капс.) кожні 6-8 год, в окремих випадках (г. ІМ) доза насичення 600 мг, початок терапевтичного ефекту спостерігається через 30 хв, досягаючи максимуму через 2 год, звичайна добова доза 600-800 мг, розподілених на 3-4 прийоми; лікування розпочинати з 200 мг кожні 8 год, якщо протиаритмічний ефект не досягнений, дозу підвищують до 400 мг кожні 8 год. МДД - 1200 мг; припинення лікування після стабілізації ритму має бути поступовим протягом 1-2 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, печія, гикавка, абдомінальний біль, діарея або запор, зміни слиновиділення/сухість у роті/зміни слизової порожнини рота, зміни смакових відчуттів; випадки дисфагії, езофагеальних, пептичних виразок, шлунково-кишкова кровотеча, запаморочення, тремор, порушення координації, дратівливість, порушення сну, слабкість, відчуття втоми, головний біль, дизартрія, дзвін у вухах, ністагм, порушення акомодатції, парестезії, судом, сплутанність свідомості, втрата свідомості, психічні розлади, галюцинації, депресія, можлива тимчасова втрата пам'яті, пальпітація, біль в ділянці серця, артеріальна гіпотензія/гіпертензія, припливи, брадикардія, прояви аритмогенних властивостей препарату (фібриляція/тріпотіння передсердь, шлуночкова екстрасистолія, AV-дисоціація, AV-блокада/порушення провідності, посилення вже існуючих аритмій), розвиток застійної СН, кардіогенного шоку, диспное, випадки інтерстиціального пневмоніту, легеневих інфільтратів, легеневого фіброзу, порушення функції печінки, в т.ч. жовтяниці, тяжкий гепатит/г. некроз печінки, висипання, набряки, сухість шкіри, випадки еритродермії, ексфолювативного дерматиту та с-му Стівенса-Джонсона, реакції гіперчутливості, підвищення активності печінкових ферментів, тромбоцитопенія, лейкопенія (включаючи нейтропенію та агранулоцитоз), позитивні титри антинуклеарних факторів, діафорез, порушення сечовиділення (включаючи затримку сечі), порушення зору, алопеція, імпотенція/зниження лібідо, ларингіти та фарингіти (сухість слизових оболонок), артралгія, гарячка, вовчакоподібний с-м.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до мексилетину, до інших складових препарату чи до місцевих анестетиків; кардіогенний шок; виражена брадикардія; виражена артеріальна гіпотензія; AV-блокада II і III ступеня за відсутності штучного водія ритму.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,8 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	МЕКСАРИТМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х2	27,76	

#### • **Фенітоїн (Phenytoin) \*** (див. п. 6.2.2.2. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.14.1.3. Клас І С

- **Етацизин (Ethacizin)**

**Фармакотерапевтична група:** C01BG - антиаритмічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має виражену і тривалу антиаритмічну дію; пригнічує швидкість наростання фронту потенціалу дії, не змінює потенціал спокою; впливає переважно на натрієві канали (як на зовнішній, так і на внутрішній поверхні клітинної мембрани), зменшує амплітуду і уповільнює процеси інактивації і реактивації швидкого натрієвого струму; блокує вхід іонів кальцію по повільних каналах; продовжує тривалість рефрактерних періодів передсердь і АВ вузла; уповільнює швидкість наростання потенціалу дії в передсердних і шлуночкових волокнах, волокнах Пуркінє і додаткових шляхах проведення збудження по АВ вузлу і пучку Кента; пригнічує синоатріальне проведення, особливо при с-мі ССВ, поширює комплекс QRS електрокардіограми; має негативну інотропну дію, виявляє місцевоанестезуючу і спазмолітичну активність; не змінює ЧСС при короточасному прийманні і зменшує при тривалому застосуванні.

**Показання для застосування ЛЗ:** шлуночкова та надшлуночкова екстрасистолія; пароксизми мерехтіння і тріпотіння передсердь; шлуночкова і надшлуночкова тахікардія, у тому числі і при с-мі передчасного збудження шлуночків.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають дорослим внутрішньо, незалежно від прийому їжі, починаючи з 50 мг 2-3 р/добу, за недостатнього ефекту дозу збільшують (під контролем ЕКГ) до 50 мг 4 р/добу (200 мг) або 100 мг 3 р/добу (300 мг); після досягнення антиаритмічного ефекту проводять підтримуючу терапію в індивідуально підібраних дозах; деяким пацієнтам для досягнення стабільної антиаритмічної дії необхідно комбіноване лікування з β-адреноблокаторами.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, зупинка синусового вузла, АВ-блокада, порушення внутрішньошлуночкової провідності, зниження скоротимості міокарда, зменшення коронарного кровотоку, аритмія; аритмогенна дія, вірогідність якої найбільша після перенесеного ІМ і при інших видах серцевої патології, яка призводить до зниження скоротимості міокарда і розвитку СН, проаритмогенний ефект з ризиком раптового летального наслідку; подовження інтервалу PQ, розширення зубця Р і комплексу QRS; запаморочення, головний біль, похитування при ходьбі або поворотах голови, невелика сонливість; диплопія, парез акомодациї; нудота, біль в епігастральній ділянці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату або допоміжним речовинам; виражені порушення провідності (у т.ч. синоатріальна блокада, АВ блокада II-III ступеня при відсутності штучного водія ритму), порушення внутрішньошлуночкової провідності; виражена гіпертрофія міокарда лівого шлуночка; наявність постінфарктного кардіосклерозу; кардіогенний шок; г. коронарний с-м; г. ІМ і період 3 місяці після г. ІМ; виражене розширення порожнини серця; зниження фракції викиду лівого шлуночка (дані ехокардіографії), зупинка синусового вузла; виражена артеріальна гіпотензія; хр. СН III і IV класу; виражені порушення функції печінки і/або нирок; порушення електролітного балансу (гіпокаліємії, гіперкаліємії, гіпомagneмії); одночасний прийом інгібіторів моноамінооксидази (МАО); одночасне застосування антиаритмічних засобів ІС (морацизин (етмозин), пропafenон, алапінін) і ІА класу (хінідин, прокаїнамід, дізопірамід, аймалін); порушення ритму серця у поєднанні з блокадами проведення за системою Гіса – волокна Пуркінє.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕТАЦИЗИН	АТ "Олайнфарм", Латвія	табл., в/о у бл.	50мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Пропафенон (Propafenone)**

**Фармакотерапевтична група:** C01BC03 - препарати для лікування захворювань серця. Антиаритмічні препарати ІС класу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є антиаритмічним засобом ІС класу; він чинить стабілізуючу дію на міокардіальні мембрани, зменшує швидкий вхідний струм, що проводиться іонами натрію, зі зменшенням швидкості деполяризації та подовжує час проведення імпульсу по передсердю, АВ-вузлу та, головним чином, по провідній системі Гіса-Пуркін'є; протиаритмічні ефекти: сповільнення швидкості зростання потенціалу дії, зниження збуджуваності, гомогенізація коефіцієнту провідності, пригнічення ектопічного автоматизму, зниження схильності міокарда до фібриляції.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування: вентрикулярних аритмій; пароксизмальних суправентрикулярних тахіаритмій, включаючи пароксизмальну форму тріпотіння/фібриляції передсердь та пароксизмальні кругові тахікардії із залученням АВ-вузла або додаткових провідних шляхів, при неефективності стандартної терапії або протипоказаннях для її проведення <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: індивідуальну підтримуючу дозу визначати за умов кардіологічного спостереження, що включає моніторинг ЕКГ та контроль АТ, якщо комплекс QRS подовжується більш ніж на 20 %, дозу зменшити або припинити прийом дози, доки ЕКГ не повернеться в межі норми; рекомендовані дози для дорослих - терапевтична доза для пацієнтів з масою тіла 70 кг, становить по 150 мг 3 р/добу або по 300 мг 2 р/добу; пацієнтам з меншою масою тіла необхідно відповідно зменшити дозу <sup>БНФ</sup> та, у разі потреби, до МДД 300 мг 3 р/добу <sup>БНФ</sup>, збільшувати дозу рекомендується поступово, з інтервалом 5-8 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія; агранулоцитоз, лейкопенія, гранулоцитопенія, анемія, гематоми, пурпура, збільшення часу кровотечі, АР, позитивний титр ANA; гіперчутливість (що може проявлятися холестазом, патологічними змінами крові та висипанням), зниження апетиту, тривожність, порушення сну; нічні кошмари; сплутаність свідомості, запаморочення (за винятком вертиго); головний біль, дисгевзія, безсоння, сонливість; синкопе, атаксія, парестезія, порушення мовлення, депресія, втрата пам'яті, оніміння, парестезії, психоз, манія, шум у вухах, відчуття незвичайного запаху; неспокій, екстрапірамідні симптоми, судоми, апное, кома, нечіткість зору; подразнення очей, вертиго, порушення серцевої провідності (включаючи СА, АВ та інтравентрикулярну блокаду), відчуття серцебиття; синусова брадикардія, брадикардія, тахікардія, тріпотіння передсердь, стенокардія, збільшення тривалості інтервалу QRS, передчасне

скорочення шлуночків, набряк, міжшлуночкова блокада; вентрикулярна тахікардія, аритмія (підвищення ЧСС (тахікардія) або вентрикулярна фібриляція; AV-дисоціація, зупинка серця, припливи, відчуття жару, CCCB, синусова пауза або зупинка, надшлуночкова тахікардія, піруетна тахікардія (torsades de pointes); вентрикулярна фібриляція, СН, зниження ЧСС, артеріальна гіпотензія; ортостатична гіпотензія, диспное, біль у животі, блювання, нудота, діарея, запор, сухість у роті, порушення смаку, диспепсія, анорексія; здуття живота, метеоризм, гастроентерит; позиви до блювання, шлунково-кишкові порушення, порушення функції печінки (підвищення рівня АСТ, АЛТ, ГГТ та ЛФ крові); гепатоцелюлярне ураження, холестаза, гепатит та жовтяниця, кропив'янка, свербіж, висипання, почервоніння шкіри, біль у суглобах; м'язові судоми, м'язова слабкість; люпус-подібний синдром, еректильна дисфункція; зменшення кількості сперматозоїдів, нефротичний синдром; ниркова недостатність, біль у грудній клітці, слабкість, втомлюваність, гарячка, підвищена пітливість; алопеція; підвищення рівня глюкози крові, біль; гіпонатріємія, порушення секреції АДГ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до пропафенону або до будь-якого іншого компонента препарату; виявлений с-м Бругада; випадок ІМ за останні 3 місяці; значне органічне захворювання серця, таке як: неконтрольована хр. СН (фракція викиду лівого шлуночка < 35 %); кардіогенний шок (якщо він не спричинений аритмією); тяжка симптоматична брадикардія; неконтрольовані електролітні порушення (наприклад порушення метаболізму калію); тяжкі обструктивні захворювання легень; тяжка артеріальна гіпотензія; дисфункція синусового вузла, порушення передсердної провідності, AV-блокада II ступеня або вище, блокада пучка Гіса або дистальна блокада при відсутності штучного водія ритму; одночасне застосування з ритонавіром; міастенія гравіс; тяжка печінкова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРОПАНОРМ®	ПРО. МЕД. ЦС Прага а.т., Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	150мг, 300мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РИТМОНОРМ®	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ/Фамар Ліон, Німеччина/Франція	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 2.14.2. Антиаритмічні лікарські засоби II класу

### 2.14.2.1. β-адреноблокатори

- **Бісопролол (Bisoprolol)** \* <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Есмолол (Esmolol)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C07AB09 - селективні блокатори β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** β-селективний (кардіоселективний) блокатор адренергічних рецепторів без значної внутрішньої симпатоміметичної чи мембраностабілізуючої активності при застосуванні у терапевтичних дозах; має відомі гемодинамічні та електрофізіологічні властивості β-блокаторів: зниження ЧСС під час відпочинку та фізичних вправ; зниження підвищеної ЧСС, спричиненої ізопреналіном; збільшення часу відновлення СА-вузла; затримка АВ-провідності; пролонгація АВ-інтервалу при нормальному синусовому ритмі і під час стимуляції передсердя без затримки в тканині Гіса-Пуркінє; продовження часу PQ, індукція АВ-блокади II ступеня; пролонгація функціонального рефрактерного періоду передсердь і шлуночків; негативний інотропний ефект зі зниженням фракції викиду; зниження АТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** надшлуночкова тахіаритмія, включаючи мерехтливую аритмію, тріпотіння передсердь і синусову тахікардію <sup>БНФ</sup>; тахікардія і АГ у періопераційному періоді <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** надшлуночкова тахіаритмія - ефективна доза від 50 до 200 мкг/кг/хв <sup>БНФ</sup>, введення навантажувальної дози 500 мкг/кг/хв протягом 1 хв, далі - введення підтримуючої дози 50 мкг/кг/хв протягом 4 хв, після досягнення бажаного безпечного значення ЧСС (при зниженні АТ), навантажувальну інфузію припиняють і знижують базовий інтервал доз підтримуючої інфузії з 50 мкг/кг/хв до 25 мкг/кг/хв чи нижче; у разі необхідності можна збільшити інтервал між кроками титрування з 5 до 10 хв; при інтраопераційному лікуванні - під час анестезії, коли необхідний негайний контроль, болюсно вводять дозу 80 мг протягом 15-30 сек, а після цього вводять дозу 150 мкг/кг/хв, титрують швидкість інфузії, як зазначено вище, до 300 мкг/кг/хв, після пробудження від анестезії вводять у дозі 500 мкг/кг/хв протягом 4 хв і далі у дозі 300 мкг/кг/хв; у післяопераційних ситуаціях, коли є достатньо часу для титрування, перед кожним етапом титрування вводять навантажувальну дозу 500 мкг/кг/хв протягом 1 хв для отримання швидкої дії, використовують кроки титрування 50, 100, 150, 200, 250 і 300 мкг/кг/хв протягом 4 хв, і зупиняються після досягнення бажаного терапевтичного ефекту; після досягнення бажаного контролю ЧСС і стабільності клінічного стану пацієнтів можливий перехід на альтернативні антиаритмічні препарати або антагоністи кальцію; щойно досягнуто бажаного терапевтичного ефекту чи кінцевої безпечної точки (зниження АТ), навантажувальну дозу виключають, а базову дозу знижують до 12,5-25 мкг/кг/хв, також можна збільшити інтервали між кроками титрування з 5 до 10 хв; якщо ЧСС чи АТ швидко досягають безпечної межі або переходять її, есмолол відмінити, а після повернення ЧСС чи АТ до прийнятого рівня лікування розпочинають знову з нижчої дози без введення навантажувальної дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості; анорексія; гіперкаліємія, метаболічний ацидоз; депресія, тривожність; аномальне мислення, дратівливість; запаморочення (запаморочення і пітливість у поєднанні з симптоматичною гіпотензією), сонливість, головний біль, парестезія, сплутаність свідомості, порушення уваги, збудження; синкопе, судоми, розлади мовлення, слабкість; порушення зору; гіпотензія; брадикардія, АВ-блокада, підвищення тиску в легеневій артерії, СН, шлуночкові екстрасистолі, вузловий ритм, стенокардія, периферична ішемія, блідість, припливи, біль у грудях; синусова пауза, асистолія, тромбофлебіт (у поєднанні з реакціями в місці ін'єкції та інфузії); прискорений ідіовентрикулярний ритм, спазм коронарних артерій, зупинка серця; диспное, набряк легень, бронхоспазм, дихання з присвистом, закладеність

носа, хрипи; нудота, блювання; зміни смакових відчуттів, диспепсія, запор, сухість у роті і біль у животі; пітливість (запаморочення і пітливість у поєднанні з симптоматичною гіпотензією); знебарвлення шкіри та еритема (у поєднанні з реакціями в місці ін'єкції та інфузії); шкірні реакції внаслідок екстравазації (у поєднанні з реакціями в місці ін'єкції та інфузії); псоріаз (β-блокатори як клас лікарських засобів можуть спричиняти розвиток псоріазу в деяких випадках або погіршувати його), ангіоневротичний набряк, кропив'янка; біль у кістках та м'язах (у тому числі міжлопатковий біль і costoхондрит); м'язова слабкість; затримка сечі; астения, втома, реакції у місці ін'єкції та інфузії, запалення та затвердіння у місці інфузії, гіпергідроз; озноб, гіпертермія, набряк та біль (у поєднанні з реакціями в місці ін'єкції та інфузії), печіння, еритема та екхімоз на ділянці введення; флебіт, тромбофлебіт та пухирці у місці інфузії, пухирі (у поєднанні з реакціями в місці ін'єкції та інфузії), некроз у місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжка синусова брадикардія (ЧСС менше 50 уд/хв); синдром дисфункції синусового вузла; порушення АВ і синоаурикулярної провідності; АВ-блокада 2 або 3 ступеня; кардіогенний шок; тяжка гіпотензія; декомпенсована СН; гіперчутливість до складових препарату або інших β-блокаторів (перехресна чутливість між β-блокаторами є можливою); одночасне в/в введення антагоністів кальцієвих каналів, коли серцеві ефекти іншого препарату ще наявні; одночасне або нещодавнє в/в введення верапамілу (препарат не можна вводити протягом 48 год після припинення застосування верапамілу); феохромоцитома, за відсутності її лікування; легенева гіпертензія; г. напад астми; метаболічний ацидоз.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БРЕВІБЛОК	Бакстер Хелскеа Лімітед (вторинна упаковка, випуск серії)/Уест-Йорд Фармасьютікеल्с Корп. (виготовлення готового лікарського засобу, включаючи стадію фасування), Великобританія/США	р-н д/ін'єк. у фл. по 10мл в кор.	10 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Метопрололу тартрат (Metoprolol tartrate) \*** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Метопрололу сукцинат (Metoprolol succinati) \*** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Пропранолол (Propranolol) \*** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 2.1.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.14.3. Антиаритмічні лікарські засоби III класу

- **Аміодарон (Amiodarone) \***

**Фармакотерапевтична група:** C01BD01 - антиаритмічні препарати III класу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** збільшення третьої фази потенціалу дії без впливу на рівень або частоту підйому (клас III за класифікацією Vaughan Williams); ізольоване збільшення третьої фази потенціалу дії відбувається за рахунок зниження току калію через калієвий канал, при цьому жодних змін не відбувається в роботі натрієвого та кальцієвого каналу; сповільнення серцевого ритму шляхом зменшення автоматизму синусового вузла; атропін не виступає антагоністом цієї дії; неконкурентно блокує α та β-адренорецептори; уповільнює синоатріальну, передсердну та вузлову провідність, що відбувається інтенсивніше при наявності високої ЧСС; не впливає на шлуночкову провідність; збільшує рефрактерний період та зменшує збудливість міокарда на передсердному, вузловому та шлуночковому рівні; уповільнює провідність та подовжує рефрактерний період додаткових передсердно-шлуночкових шляхів; негативний інотропний ефект відсутній.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика рецидивів шлуночкової тахікардії, яка становить загрозу для життя хворого: лікування починати в умовах стаціонару при наявності постійного контролю за станом пацієнта; симптоматичної шлуночкової тахікардії (документально підтвердженої), яка призводить до непрацездатності; суправентрикулярної тахікардії <sup>БНФ</sup> (документально підтвердженої), що потребує лікування, та у тих випадках, коли інші ЛЗ не мають терапевтичного ефекту або протипоказані; фібриляції шлуночків <sup>БНФ</sup>; лікування суправентрикулярної тахікардії: уповільнення або зменшення фібриляції або тріпотіння передсердь; ІХС та/або порушення функції лівого шлуночка; тахікардія, пов'язана з с-мом WPW <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** звичайна рекомендована доза для дорослих по 200 мг 3 р/добу <sup>БНФ</sup> впродовж 8-10 днів; на початку лікування можуть застосовуватися вищі дози (4-5 табл./добу), які приймають впродовж нетривалого періоду часу та під ЕКГ контролем; підтримуюче лікування (застосовувати мінімально ефективну дозу) - залежно від реакції хворого підтримуюча доза для дорослих від 1 табл. кожні 2 дні до 2 табл./добу; в/в можна вводити тільки на ізотонічному (5%) р-ні глюкози; інфузія через центральні вени: навантажувальна доза для дорослих 5 мг/кг <sup>БНФ</sup> маси тіла хворого і вводиться тільки в р-ні глюкози від 20 хв до 2 год <sup>БНФ</sup>; аміодарон має вводиться у вигляді р-ну, розведеного у 250 мл 5% р-ну глюкози; після цього може бути застосована повторна інфузія препарату у дозі до 1200 мг (приблизно 15 мг/кг маси тіла) у 5% р-ні глюкозі об'ємом до 500 мл протягом 24 год, при цьому швидкість інфузії необхідно коригувати залежно від клінічної відповіді пацієнта; з першого дня інфузії почати перехід на р/ос (по 3 табл./добу); серцево-легенева реанімація при зупинці серця, яка виникла внаслідок фібриляції шлуночків, та яка є резистентною до зовнішньої електроімпульсної терапії - початкова в/в доза 300 мг (або 5 мг/кг), розчинена у 20 мл 5 % р-ну глюкози, ін'єкцію проводити швидко, можливе додаткове в/в введення 150 мг аміодарону (або 2,5 мг/кг), якщо фібриляція шлуночків зберігається <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гранульоми кісткового мозку, брадикардія, виникнення нової або погіршення перебігу існуючої аритмії, зупинка серця, виражена брадикардія, зупинка синусового вузла, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «torsade de pointes», нудота, запальна реакція, флебіт поверхневих



вен, у разі введення безпосередньо в периферичну вену; реакції у місці введення, біль, еритема, набряк, некроз, екстравазація, утворення інфільтрату, запалення, індурація шкіри, тромбофлебіт, целюліт, інфекції та порушення пігментації, ураження печінки, помірне та ізольоване підвищення рівнів трансаміназ (у 1,5-3 рази вище норми); гостре ураження печінки з підвищенням рівня трансаміназ у сироватці крові та/або з жовтяницею, включаючи печінкову недостатність, реакції гіперчутливості, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), підвищений рівень Т4, зменшений рівень Т3, гіпотиреоз (збільшення маси тіла, підвищена чутливість до холоду, апатія, сонливість), підвищення рівня ТТГ, гіпертиреоз (невелике безпричинне зменшення маси тіла, зниження ефективності антиангінальної та/або антиаритмічної терапії, психічні симптоми), зниження рівня ТТГ, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія (псевдопухлина головного мозку), головний біль, г. респіраторний дистрес-синдром, бронхоспазм та/або апное у разі тяжкої ДН, особливо у пацієнтів із БА, інтерстиціальна пневмопатія, надмірне потовиділення, кропив'янка, зниження АТ, судинний колапс, припливи жару, біль у спині, мікровідкладення у рогівці, нейропатія зорового нерва (неврит зорового нерва), яка може прогресувати до повної сліпоти, зниження гостроти зору, фотосенсибілізація, пігментації шкіри синюшного або синюшно-сірого кольору, еритема на тлі променевої терапії, шкірні висипання, ексфолювативний дерматит, алопеція, синдром неадекватної секреції антидіуретичного гормону, дифузна інтерстиціальна або альвеолярна пневмопатія, облітеруючий бронхіоліт з пневмонією, задишка при фізичному навантаженні, сухий кашель, плеврит, легенева кровотеча, кровохаркання, тремор, екстрапірамідна симптоматика, порушення сну, нічні кошмари, сенсорна, моторна або змішана периферична нейропатія, міопатія, мозочкова атаксія, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, псевдоалкогольний гепатит або цироз печінки, брадикардія, порушення провідності міокарда (СА-блокада, АВ-блокада різного ступеня), розлади травлення (нудота, блювання, дисгевзія), епідидиміт, васкуліт, ураження нирок з помірним підвищенням рівнів креатиніну, гемолітична та апластична анемії, тромбоцитопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома підвищена чутливість до йоду, аміодарону або до інших компонентів препарату; синусова брадикардія, синоатріальна блокада серця при відсутності ендокардіального кардіостимулятора (штучного водія ритму); CCCB при відсутності ендокардіального кардіостимулятора (ризик зупинки синусового вузла); порушення АВ провідності високого ступеня при відсутності ендокардіального кардіостимулятора; порушення функції щитовидної залози; судинна недостатність (судинний колапс); тяжка артеріальна гіпотензія; дитячий вік до 3 років (через наявність у складі бензилового спирту); вагітність, окрім виняткових обставин; період годування груддю; біфасцикулярні та трифасцикулярні порушення провідності, окрім випадків, коли встановлено ендокардіальний кардіостимулятор, який функціонує постійно; в/в введення препарату протипоказане у разі артеріальної гіпотензії, тяжкої дихальної недостатності, кардіоміопатії або СН; одночасне застосування з препаратами, які можуть спричинити пароксизмальну тахікардію типу «torsades de pointes»: антиаритмічні препарати Іа класу (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід); антиаритмічні препарати ІІІ класу (соталол, дофетилід, ібутилід); інші препарати, такі як сполуки миш'яку, наприклад, бепридил, цизаприд, дифеманіл, доласетрон для в/в введення, еритроміцин для в/в введення, мізоластин, моксифлоксацин, спіраміцин для в/в введення, вінкамін для в/в введення, тореміфен, деякі нейролептики. Ці протипоказання не стосуються застосування аміодарону для серцево-легеневої реанімації при зупинці серця, що виникла внаслідок фібриляції шлуночків та є резистентною до зовнішньої електроімпульсної терапії.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г., парентерально - 0.2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АМІДАРОН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	200мг	№10х3	1,30	
	АМІОДАРОН	АТ "Лекхім–Харків", Україна	табл. у бл.	0,2г	№10х3	1,53	
	АРИТМІЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у касеті	50 мг/мл	№5	8,65	
	АРИТМІЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. в пач.	200мг	№10х2	1,07	
	АРИТМІЛ КАРДІО	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	табл. у бл.	200мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРДІОДАРОН - ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у бл.	50 мг/мл	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРДІОДАРОН - ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у кор. або	50 мг/мл	№10, №5х2	11,46	

		"Здоров'я", Україна	бл.				
	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл.	200мг	№10х3	1,86	
	МІОРИТМІЛ®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10х3	1,30	
II.	АМІОКОРДИН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	200мг	№10х3	2,00	29,70/€
	АМІОКОРДИН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	200мг	№10х6	2,00	29,70/€
	АМІОКОРДИН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у кор.	150мг/3мл	№5	24,11	29,45/€
	КОРДАРОН®	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл	50 мг/мл	№6	41,29	21,19/\$
	КОРДАРОН®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл. у бл.	200мг	№10х3; №15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОТАРИТМІЛ	Ривофарм СА, Швейцарія	табл. у бл.	200мг	№10х3	2,07	26,02/\$

#### • **Соталол (Sotalol)**

**Фармакотерапевтична група:** C07AA07 - неселективні блокатори β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиаритмічна дія; діє на β1 і β2 - адренорецептори; має виражену антиаритмічну дію, механізм якої полягає у збільшенні тривалості потенціалу дії та рефрактерного періоду на всіх ділянках провідникової системи серця (III клас антиаритмічних препаратів); зменшує ЧСС та скоротливість міокарда, зменшує автоматизм синусного вузла, уповільнює AV-провідність; блокуючи β2 - адренорецептори, підвищує тонус гладенької мускулатури бронхів, судин.

**Показання для застосування ЛЗ:** шлуночкові аритмії<sup>БНФ</sup>: профілактика рецидивів шлуночкової тахіаритмії, що загрожує життю<sup>БНФ</sup>; лікування симптоматичної нестійкої шлуночкової тахіаритмії; суправентрикулярні аритмії: профілактика пароксизмальної передсердної тахікардії, пароксизмальної фібриляції передсердь, пароксизмальної AV вузлової реципрокної тахікардії, пароксизмальної AV-реципрокної тахікардії при наявності додаткових провідних шляхів, пароксизмальної суправентрикулярної тахікардії після операції; підтримка нормального синусового ритму після конверсії фібриляції або мерехтіння передсердь.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при лікуванні шлуночкових аритмій, що загрожують життю, розпочинати терапію, а також підвищувати дози в умовах стаціонару при наявності устаткування для моніторингу ЕКГ (інтервал QT)<sup>БНФ</sup> та оцінки варіабельності серцевого ритму; початкова доза становить 80 мг на добу<sup>БНФ</sup> у вигляді разової дози або за 2 прийоми (по 40 мг) з інтервалом 12 год; якщо ефективність терапії недостатня, добову дозу можна поступово збільшити з інтервалом не менше 3 днів для досягнення рівноважної концентрації соталолу у плазмі крові та здійснення контролю тривалості інтервалів QT за допомогою ЕКГ; для окремих пацієнтів може бути необхідна добова доза 160-320 мг, розподілена на 2 прийоми<sup>БНФ</sup>; для профілактики суправентрикулярних аритмій рекомендується застосовувати дозу 320 мг/добу за 2 прийоми з інтервалом 12 год; для профілактики суправентрикулярної аритмії після операції на серці добова доза має становити 240 мг за 2 прийоми; окремим пацієнтам зі стійкою шлуночковою аритмією, що загрожує життю, може бути призначено 480-640 мг соталолу на добу<sup>БНФ</sup>; однак призначення такої дози потребує ретельної оцінки співвідношення потенційних користі і ризику щодо можливості тяжких побічних реакцій (особливо проаритмогенних ефектів).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** може збільшувати чутливість до алергенів і тяжкість анафілактичних реакцій, гіпоглікемія (ознаки зниження цукру в крові (зокрема, тахікардія), гіперглікемія, гіпотиреоїдний стан, збільшення загального холестерину і тригліцеридів, зменшення холестерину ліпопротеїнів високої щільності, тривожність, сплутаність свідомості, зміна настрою, галюцинації, підвищена збудливість, депресія; порушення сну, запаморочення, сонливість, головний біль, дисомнія, парестезія, відчуття холоду в кінцівках, стомлюваність, слабкість, судороги, тремор, порушення зору; кон'юнктивіт; кератокон'юнктивіт, зменшення секреції слюзової рідини (особливо при використанні контактних лінз), сухість та біль в очах, запалення рогівки та кон'юнктиви, світлобоязнь, порушення слуху, біль у грудях, ортостатична гіпотензія, посилення симптомів СН (набряк щиколоток, стоп, задишка), брадикардія, відчуття серцебиття, відхилення на ЕКГ, порушення провідності міокарда, AV-блокада, синкопальний або пресинкопальний стани, проаритмогенні ефекти (зміни ритму або посилення аритмії, що може призвести до значного порушення серцевої діяльності з можливою зупинкою серця), ослаблення скорочувальної функції міокарда, прояви ангіоспазму (посилення порушення периферичного кровообігу, відчуття похолодання кінцівок, переміжна кульгавість, с-м Рейно), збільшення кількості нападів стенокардії і порушення периферичної перфузії, шлуночкова тахіаритмія (у тому числі torsade de pointes), риніт, утруднене дихання, бронхоспазм, ларингоспазм; диспное, алергічний бронхіт з фіброзом, порушення смаку, абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм, ксеростомія; запор, сухість у роті, анорексія, порушення функції печінки (сеча темного кольору, жовтушність склер або шкіри,

холестаза), еритема, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, екзантема, посилене потовиділення, гіперемія шкіри; алопеція; псоріазоподібна екзантема, поява/прогресування симптомів псоріазу, м'язовий спазм або міастенія, біль у спині, артралгії, біль у м'язах, порушення статевої потенції, гарячка, втомлюваність, ціаноз кінцівок, астенія, с-м відміни, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, утворення антинуклеарних а/т, зміна активності ферментів, рівня білірубіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до соталолу, сульфаніламідів або до інших компонентів препарату; СН IV ступеня за NYHA; г. та хр. СН II-III ступеня (у стадії декомпенсації); г. ІМ; с-м слабкості синусового вузла, включаючи синоатріальну блокаду, якщо у пацієнта немає функціонуючого кардіостимулятора; тяжка дисфункція синусового вузла; АВ-блокада II-III ступеня (якщо у пацієнта немає функціонуючого кардіостимулятора); вроджений або набутий синдром подовженого QT інтервалу або прийом препаратів, що сприяють подовженню QT інтервалу; шлуночкова тахікардія типу *torsade de pointes* або прийом препаратів, що сприяють розвитку цього захворювання; симптоматична синусова брадикардія ( $\leq 45$ -50 уд/хв); неконтрольована застійна СН, включаючи СН правого шлуночка після легеневої гіпертензії; кардіогенний шок; анестезія препаратами, що спричиняють депресію міокарда; гіпокаліємія; гіпомagneмія; нелікована феохромоцитома; артеріальна гіпотензія (за винятком такої, що виникає унаслідок аритмії); с-м Рейно та тяжкі порушення периферичного кровообігу; БА та ХОЗЛ; метаболічний ацидоз; ниркова недостатність (кліренс креатиніну  $< 10$  мл/хв).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,16 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СОРИТМІК	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл. в пач.	160мг	№10x2	4,75	
	СОРИТМІК	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл. в пач.	80мг	№10x2	6,57	
II.	СОТАЛОП САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина	табл. у бл.	40мг, 80мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОТАЛОП САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Лек С.А. (первинне і вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	160мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 2.14.4. Антиаритмічні лікарські засоби IV класу

### 2.14.4.1. Антагоністи кальцієвих каналів

- **Верапаміл (Verapamil)** \* <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 2.3.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Дилтіазем (Diltiazem)** \* (див. п. 2.3.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 2.14.5. Інші антиаритмічні засоби

### Комбіновані препарати

- **Магнію аспарагінат + Калію аспарагінат (Magnesium aspartate + Potassium aspartate)** \*\*  
[окрім р-н д/ін'єк.]

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АСПАРКАМ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл, 10мл у пач.	40мг/45,2мг	№50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСПАРКАМ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у пач.	40мг/45,2мг	№10	17,50	
	АСПАРКАМ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл у пач.	40мг/45,2мг	№10	25,50	
	АСПАРКАМ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у кор.	40мг/45,2мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСПАРКАМ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у бл.	40мг/45,2мг	№5x2	17,20	
	АСПАРКАМ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в	40мг/45,2мг	№5x2	23,90	

			амп. по 10мл у бл.				
АСПАРКАМ	ПАТ "Галичфарм", Україна	табл. у бл.	0,175г/0,175г	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ		
АСПАРКАМ	ПАТ "Галичфарм", Україна	табл. у бл. в пач.	0,175г/0,175г	№50x1	9,80		
АСПАРКАМ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	175мг/175мг	№10, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ		
АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор. та без	175мг/175мг	№10x5, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ		
АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	175мг/175мг	№50x1	40,00		
АСПАРКАМ-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	40мг/45,2мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ		
АСПАРКАМ-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл	40мг/45,2мг	№10	55,00		
АСПАРКАМ-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 20мл	40мг/45,2мг	№10	75,00		
II. ПАНАНГІН	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., вкриті п/о у фл.	140мг/158мг	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ		

## 2.15. Лікарські засоби, які впливають на згортання крові та функцію тромбоцитів

### 2.15.1. Антикоагулянти прямої дії

#### 2.15.1.1. Нефракціонований стандартний гепарин

- **Гепарин (Heparin)** \*<sup>[ГМД]</sup> (див. п. 13.8.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 2.15.1.2. Низькомолекулярні фракціоновані гепарини

- **Далтепарин (Dalteparin)** (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Еноксапарин (Enoxaparin)** (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Надропарин (Nadroparin)** (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 2.15.1.3. Інші антитромботичні засоби

- **Ривароксабан (Rivaroxaban)** (див. п. 13.8.1.4. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) або у комбінації з АСК та клопидогрелом<sup>БНФ</sup> або тиклопідиним для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів після перенесеного г. коронарного синдрому (ГКС) з підвищеним рівнем серцевих біомаркерів<sup>БНФ</sup>; профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна СН, АГ, вік  $\geq 75$  років, ЦД, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі; лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидивуючого ТГВ та ТЕЛА у дорослих<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пацієнтам, які перенесли г. коронарний синдром, рекомендується призначати 2,5 мг р/ос по 1 табл. 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, пацієнти також повинні приймати ацетилсаліцилову кислоту у добовій дозі 75-100 мг чи ацетилсаліцилову кислоту у добовій дозі 75-100 мг разом із клопидогрелом у добовій дозі 75 мг або зі стандартною добовою дозою тиклопідину, рекомендована тривалість лікування повинна становити як мінімум 24 міс, застосування розпочинати одразу після стабілізації стану, пов'язаного з г. коронарним синдромом (включаючи ревазуляризаційні процедури), не раніше ніж через 24 год після госпіталізації, тоді як терапію парентеральними антикоагулянтами звичайно припиняють, приймають по 1 табл., що містить 2,5 мг препарату, 2 р/день незалежно від прийому їжі, у випадку пропуску прийому табл. пацієнту прийняти наступну дозу 2,5 мг відповідно до звичайного графіку прийому; профілактика інсульту та системної емболії - по 1 табл. 20 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, ця доза також є МДД, лікування проводить протягом тривалого часу за умови, що користь від профілактики інсульту та системної емболії переважає ризик розвитку кровотеч, у випадку пропуску прийому табл. пацієнтові прийняти препарат негайно і наступного дня продовжити лікування по 1 табл./добу, як до пропуску прийому табл., не приймати подвійну дозу у той самий день, щоб компенсувати пропущену табл.; лікування ТГВ, ТЕЛА та профілактика рецидивів ТГВ і ТЕЛА - протягом перших 3 тижнів для лікування г. тромбозу глибоких вен і ТЕЛА рекомендується призначати по 1 табл. 15 мг 2 р/добу, після чого - по 20 мг 1 р/добу для тривалого лікування і профілактики рецидивуючого тромбозу глибоких вен та ТЕЛА<sup>БНФ</sup>, дотримуватися наведеного режиму застосування препарату: 1-21 день - 15 мг 2 р/добу, МДД 30 мг, 22 день і далі - 20 мг 1 р/добу, МДД 20 мг, тривалість лікування визначається індивідуально після ретельної оцінки користі від застосування та потенційного ризику розвитку кровотеч, рішення про короткострокову терапію (принаймні протягом 3 міс) приймається, виходячи з наявності транзиторних факторів ризику (нещодавно перенесена операція, травма,

імобілізація), а стосовно довгострокової - на підставі стійких факторів ризику або ідіопатичного ТГВ чи ТЕЛА; у разі пропуску табл. по 15 мг під час лікування по 15 мг препарату 2 р/добу пацієнт повинен негайно прийняти дозу, щоб забезпечити прийом 30 мг/добу, у цьому випадку можна прийняти одночасно 2 табл. по 15 мг, наступного дня продовжити звичайний режим по 15 мг 2 р/добу, як рекомендовано; у разі пропуску дози під час прийому 20 мг препарату 1 р/добу, пацієнтові прийняти табл. 20 мг негайно і наступного дня продовжити лікування по 1 табл./добу, як до пропуску прийому таблетки, не подвоювати дозу протягом однієї доби з метою компенсації пропущеної дози.

## 2.15.2. Антикоагулянти непрямой дії

### 2.15.2.1. Похідні кумаринів

#### 2.15.2.1.1. Похідні монокумаринів

- **Варфарин (Warfarin)** \* (див. п. 13.8.1.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 2.15.2.1.2. Похідні індандіону

- **Феніндіон (Phenindione)** (див. п. 13.8.1.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 2.15.3. Антиагреганти

### 2.15.3.1. Препарати ацетилсаліцилової кислоти

- **Кислота ацетилсаліцилова (Acetylsalicylic acid)** \* \*\* [ПМД] [окрім табл., вкриті п/о 75 мг, 150 мг № 50, № 100; табл. 100 мг № 50, № 100; пор. д/р-ну діл'єк. 1,0 г; табл. 325 мг № 120]

**Фармакотерапевтична група:** B01AC06 - антитромботичні засоби. N02BA01- анальгетики та антипіретики. Кислота ацетилсаліцилова.

**Основна фармакотерапевтична дія:** дезагрегантна, анальгетична, жарознижувальна, протизапальна дія; пригнічує агрегацію тромбоцитів шляхом блокування синтезу тромбосану A2; механізм її дії полягає у незворотній інактивації ферменту циклооксигенази (ЦОГ-1); інгібуючий ефект особливо виражений для тромбоцитів, оскільки вони не здатні до ресинтезу вказаного ферменту; виявляє й інші інгібуючі ефекти на тромбоцити; завдяки зазначеним ефектам, її застосовують при багатьох судинно-васкулярних захворюваннях; у більш високих дозах ацетилсаліцилову кислоту застосовують для полегшення болю та при легких фібрильних станах, таких як застуда та грип, для зниження т° і послаблення болю в суглобах і м'язах, при г. та хр. запальних захворюваннях, таких як РА, остеоартрит та анкілозуючий спонділіт.

**Показання для застосування ЛЗ:** для зниження ризику смерті у пацієнтів з підозрою на г. ІМ<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>, захворюваності і смерті у пацієнтів, які перенесли ІМ<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; транзиторних ішемічних атак (ТІА) та інсульту<sup>ПМД</sup> у пацієнтів з ТІА; захворюваності і смерті при стабільній<sup>ПМД</sup> і нестабільній стенокардії; ІМ у пацієнтів з високим ризиком розвитку СС ускладнень (ЦД<sup>ПМД</sup>, контрольована АГ) та особам із багатофакторним ризиком СС захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік та ін.); для профілактики тромбозів і емболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика (РТСА), ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування (СABG), артеріовенозне шунтування)<sup>БНФ</sup>; тромбозів глибоких вен і емболій легень після довготривалої імобілізації (після хірургічних операцій); для вторинної профілактики інсульту<sup>БНФ, ПМД</sup>, г. та хр. ІХС; лікування легкого та помірно вираженого, г. больового с-му<sup>БНФ</sup> (головний, зубний біль, біль у суглобах та зв'язках, біль у спині); симптоматичне лікування лихоманки та/або больового с-му при застудних захворюваннях.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для зниження ризику смерті в пацієнтів із підозрою на г. ІМ та в пацієнтів, які перенесли ІМ застосовують 100 мг/добу<sup>ВООЗ</sup>-300 мг/добу; упродовж 30 днів після ІМ продовжують приймати підтримуючу дозу 100-300 мг/добу, через 30 днів розглянути питання про подальшу профілактику рецидиву ІМ; для вторинної профілактики інсульту застосовують 100 мг/добу<sup>ВООЗ</sup>-300 мг/добу; для зниження ризику ТІА та інсульту в пацієнтів з ТІА застосовують 100-300 мг/добу; для зниження ризику розвитку захворювання і смерті у пацієнтів зі стабільною і нестабільною стенокардією - 100-300 мг/добу; для профілактики тромбозів і емболій після операцій на судинах (черезшкірна транслюмінарна катетерна ангіопластика, ендартеректомія сонної артерії, аортокоронарне шунтування, артеріовенозне шунтування) застосовують 100-200 мг/добу або 300 мг через день; для профілактики тромбозів глибоких вен і емболій легень після довготривалого стану імобілізації (після хірургічних операцій) - 100-200 мг/добу або 300 мг/добу через день; для профілактики ІМ в пацієнтів із високим ризиком розвитку СС ускладнень (ЦД, контрольована АГ) та особам з багатофакторним ризиком СС захворювань (гіперліпідемія, ожиріння, тютюнопаління, літній вік) застосовують 100 мг/добу або 300 мг/добу через день; г. та хр. ІХС - рекомендована початкова доза - 150 мг/добу, підтримувальна доза - 75 мг/добу<sup>БНФ</sup>; для симптоматичного лікування головного болю, зубного болю; болю у горлі, зумовленого застудою; альгодисменореї; болю у м'язах та суглобах; болю у спині; помірного болю, зумовленого артритом; при застуді або ГРВІ для симптоматичного полегшення болю та гарячки дорослим та дітям віком від 15 років застосовують 500-1000 мг як одноразова доза, повторний прийом можливий через 4-8 год, МДД не повинна перевищувати 4 г<sup>БНФ</sup>; для профілактики тромбозу препарат вводять в/м (глибоко) по 0,5-3 мл р-ну 1 р/добу або через добу, курс лікування - до 5 ін'єкцій, після чого, при необхідності, можна переходити на прийом р/ос форм; при в/в введенні для профілактики тромбозу перевага надається повільному вливанню препарату, перед застосуванням 1 г (1 фл.) розчиняти у 5 мл води для ін'єкцій, збовтуючи до повного розчинення порошку, потім приготуваний р-н розводити в 150-200 мл 5 % р-ну глюкози або 0,9 % р-ну натрію хлориду та вводити зі швидкістю 1 мл/хв; для пацієнтів при больовому с-мі помірної сили, гарячкових станах, ревматичних захворюваннях, невритах рекомендується одноразове введення 1 г, при сильних болях, колікоподібних болях разова доза може бути збільшена до 2 г, при повторному застосуванні не перевищувати його добову дозу, яка становить 10 г, курс лікування становить 3-10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** диспепсія, біль в епігастральній ділянці та абдомінальний біль, запалення ШКТ, ерозивно-виразкові ураження ШКТ, які можуть в поодиноких випадках спричинити шлунково-кишкові геморагії і перфорації з відповідними лабораторними показниками та клінічними проявами;

підвищення ризику розвитку кровотеч (інтраопераційні геморагії, гематоми, кровотечі з органів сечостатевої системи, носові кровотечі, кровотечі з ясен, геморагії ШКТ, мозкові геморагії); геморагії можуть призвести до г. і хр. постгеморагічної анемії/залізодефіцитної анемії з відповідними лабораторними проявами і клінічними симптомами (астенія, блідість шкірного покриву, гіперперфузія); гіперчутливість до саліцилатів - висип, кропив'янка, набряк, свербіж; у хворих на БА - збільшення частоти виникнення бронхоспазму; тяжкі реакції, включаючи анафілактичний шок; транзиторна печінкова недостатність із підвищенням рівня трансаміназ печінки; запаморочення і дзвін у вухах, г. ниркова недостатність, оборотні порушення функції нирок і печінки, виникнення гепатотоксичності, с-му Рейно, реакції в місці введення, біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів або до будь-якого компонента препарату, астма, спричинена застосуванням саліцилатів або речовин з подібною дією, особливо НПЗЗ, в анамнезі, г. пептичні виразки, геморагічний діатез, ниркова недостатність тяжкого ступеня, печінкова недостатність тяжкого ступеня, СН тяжкого ступеня, комбінація з метотрексатом у дозуванні 15 мг/тиждень або більше, III триместр вагітності, комбінація в протизапальних/жарознижуючих/анальгезуючих дозах із р/ос антикоагулянтами у хворих з гастродуоденальною виразкою в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально: B01AC06 – 1 табл. (незалежно від сили); N02BA01 – 3 г

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АСПЕКАРД	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	табл. у бл. та конт.	100мг	№12x10, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСПЕНОРМ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	100мг, 300мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСПЕТЕР	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	табл. у бл. та конт.	325мг	№6, №12, №30, №120; №30, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСПІКАРД КАРДІО	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	100мг, 300мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЕКОР КАРДІО	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. к/р у бан.	100мг	№100	0,75	
	АЦЕКОР КАРДІО	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. к/р у бл.	100мг	№25x4	0,75	
	АЦЕКОР КАРДІО	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. к/р у бан.	100мг	№50	1,30	
	АЦЕКОР КАРДІО	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	табл. к/р у бл.	100мг	№10x5	1,30	
	АЦЕЛІЗИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл. в пач.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	2,99	
	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	2,10	
	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип.	0,5г	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл. у стрип. та бл.	500мг	№10, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл. у бл.	500мг	№10	2,87	
	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500мг	№10	2,99	
	КАРДІСЕЙВ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№10x5	0,84	
	КАРДІСЕЙВ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№10x3	1,00	

	КАРДІСЕЙВ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x5	0,72	
	КАРДІСЕЙВ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	0,80	
	ЛОСПИРИН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в/о, к/р у стрип.	75мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОСПИРИН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в/о, к/р у стрип.	75мг	№30x4	0,63	
	ЛОСПИРИН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в/о, к/р у стрип.	75мг	№10x3	0,93	
	ЛОСПИРИН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. в/о, к/р у стрип.	75мг	№30x1	0,93	
	ТРОМБОЛІК-КАРДІО	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. к/р у бл.	100мг	№10x2	1,51	
II.	АКАРД	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл. к/р у бл.	75мг, 150мг	№10x3; №10x5; №20x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСАФЕН	Фармасайнс Інк., Канада	табл. жув. у фл.	80мг	№90	33,61	26,89/\$
	АСАФЕН	Фармасайнс Інк., Канада	табл. жув. у фл.	80мг	№30	57,41	27,02/\$
	АСПІРИН КАРДІО	Байер Фарма АГ (виробництво "in bulk")/ Байер Біттерфельд ГмбХ (первинне, вторинне пакування та випуск серії), Німеччина/Німеччина	табл., вкриті к/р об. у бл.	100мг	№14x4	1,66	27,86/\$
	АСПІРИН КАРДІО	Байер Фарма АГ (виробництво "in bulk")/ Байер Біттерфельд ГмбХ (первинне, вторинне пакування та випуск серії), Німеччина/Німеччина	табл., вкриті к/р об. у бл.	100мг	№14x2	2,09	27,86/\$
	АСПІРИН КАРДІО	Байер Фарма АГ/Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина/Німеччина	табл., вкриті к/р об. у бл.	300мг	№14x2	3,16	27,86/\$
	АСПІРИН®	Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	500мг	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	Актавіс Лтд/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія	табл. к/р у бл.	75мг, 100мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГОДАСАЛ®	Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	100мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГОДАСАЛ®	Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	100мг	№10x5	0,48	21,72/\$
	ГОДАСАЛ®	Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	100мг	№10x10	0,54	21,72/\$
	КАРДІОМАГНІЛ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Такеда Фарма А/С (виробн. нерозфасованої продукції), Німеччина/Данія	табл., вкриті п/о у фл.	75мг	№100	0,72	28,60/€
	КАРДІОМАГНІЛ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Такеда Фарма А/С (виробництво нерозфасованої продукції), Німеччина/Данія	табл., вкриті п/о у фл.	75мг	№30	1,34	28,98/€
	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним	табл., вкриті п/о у фл.	150мг	№100	0,87	28,60/€

		циклом)/Такеда Фарма А/С (виробн. нерозфасованої продукції), Німеччина/Данія					
	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Такеда Фарма А/С (виробн. нерозфасованої продукції), Німеччина/Данія	табл., вкриті п/о у фл.	150мг	№30	1,24	29,90/€
	УПСАРИН УПСА 500 мг	УПСА САС, Франція	табл. шипучі у стрип.	500мг	№4x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### Комбіновані препарати

- **Кислота ацетилсаліцилова + Кислота аскорбінова (Acetylsalicylic acid + Ascorbic acid)**  
\*\*

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АСПІРИН® С	Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	табл. шипучі у стрип.	400мг/240мг	№2x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	УПСА САС, Франція	табл. шипучі у тубах	330мг/200мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 2.15.3.2. Похідні тієнопіридину

- **Клопідогрель (Clopidogrel)** \* <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тиклопідин (Ticlopidine)** (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.15.3.3. Блокатори глікопротеїнових ІІв/ІІІа рецепторів тромбоцитів

- **Ептифібатид (Eptifibatide)** (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.15.3.4. Інші інгібітори агрегації тромбоцитів

- **Ілопрост (Iloprost)**

Фармакотерапевтична група: B01AC11 - антиагреганти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог простагліну, дія якого полягає у інгібуванні агрегації, адгезії та реакції вивільнення тромбоцитів, дилатації артерій і вену, підвищенні щільності капілярів і зниженні підвищеної судинної проникності у системі мікроциркуляції, активізації фібринолізу, інгібуванні адгезії лейкоцитів після ушкодження ендотелію та акумуляції лейкоцитів в ушкодженій тканині, а також зниженні вивільнення вільних кисневих радикалів.

**Показання для застосування ЛЗ:** прогресуючий облітеруючий тромбангіт (хвороба Бюргера) при тяжкому порушенні перфузії у разі відсутності показань до ревазуляризації; лікування дорослих пацієнтів з первинною легеневою гіпертензією <sup>БНФ</sup> NYHA III для покращення толерантності до фізичного навантаження та послаблення симптомів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** щоденно у вигляді 6-год в/в інфузії із швидкістю 0,5-2,0 нг/кг/хв (залежить від індивідуальної переносимості); визначати ЧСС і АТ на початку інфузії та після кожного збільшення дози; протягом перших 2-3 днів визначають індивідуальну переносимість - лікування починають зі швидкості введення 0,5 нг/кг/хв протягом 30 хв; після цього дозу поступово збільшують на 0,5 нг/кг/хв через кожні 30 хв до досягнення швидкості введення 2,0 нг/кг/хв; у випадку виникнення таких побічних явищ, як головний біль, нудота або небажане зниження АТ, швидкість інфузії зменшувати доки не буде підібрана добре переносима доза; при розвитку побічних реакцій важкого ступеню інфузію припинити; лікування відновлюють зазвичай через 4 тижні, застосовуючи дози, які хворий добре переносив у перші 2-3 дні попереднього курсу лікування; тривалість лікування - до 4 тижнів; лікування дорослих пацієнтів з первинною легеневою гіпертензією NYHA III розпочинати з низької дози - 2,5 мкг для першої інгаляції (відповідає дозі ліків у трубі інгалятора), за нормальної переносимості дозування можна підвищити до 5 мкг <sup>БНФ</sup> та підтримувати на цьому рівні, у випадку поганої переносимості 5 мкг зменшити дозу до 2,5 мкг <sup>БНФ</sup>, дозу, що відповідає серії інгаляцій, вводити 6-9 р/день залежно від потреб та переносимості кожного конкретного пацієнта <sup>БНФ</sup>, тривалість лікування залежить від клінічного статусу і визначається лікарем, при погіршенні стану пацієнта під час терапії препаратом розглянути питання про в/в введення простагліну.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія; АР; втрата апетиту; апатія, сплутаність свідомості; занепокоєння, депресія, галюцинації; головний біль; запаморочення, вертиго, парестезія, відчуття серцебиття, гіперестезія, відчуття печіння, занепокоєння, збудження, загальмованість, ступор; епілептичний напад, втрата свідомості, тремор, мігрень; порушення гостроти зору, подразнення очей, біль в очах; вестибулярні порушення; тахікардія; брадикардія, стенокардія; ІМ, СН, аритмія, екстрасистолія; припливи; артеріальна гіпотензія, підвищення АТ; цереброваскулярні події, церебральна ішемія, тромбоемболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен; диспное; астма, набряк легень; кашель; нудота, блювання; діарея, абдомінальний дискомфорт, абдомінальний біль; геморагічна діарея, ректальна кровотеча, диспепсія, тенезми, запор, відрижка,



дисфагія, сухість у роті/дисгевзія (розлади відчуття смаку); проктит; жовтяниця; пітливість; свербіж; біль у щелепі/тризм, міалгія/ артралгія; тетанія, м'язові судороги, підвищення м'язового тону; біль у нирках, хворобливі спазми у сечостатевих органах, зміна лабораторних показників при аналізі сечі, дизурія, захворювання сечовивідних шляхів; біль, гарячка, підвищення  $t^{\circ}$  тіла, відчуття жару, астения/відчуття нездужання, озноб, відчуття підвищеної втомлюваності, спрага, реакції у місці введення (еритема, біль, флебіти).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату, вагітність, годування груддю, патологічні стани, при яких дія препарату на тромбоцити може підвищити ризик кровотечі (активна пептична виразка, травма, внутрішньочерепний крововилив), тяжка ІХС або нестабільна стенокардія, ІМ протягом останніх 6 міс, г. або хр. застійна СН II-IV ступеня (за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації), тяжкі порушення серцевого ритму, підозра на застійні явища в легенях; ампутацію, що показана у невідкладному порядку (наприклад при інфікованій гангрені), не слід відкладати на користь спроби лікування препаратом; цереброваскулярні захворювання (у т.ч. транзиторна ішемічна атака, інсульт) упродовж останніх 3 міс, легенева гіпертензія внаслідок венозної оклюзії, не пов'язані з легеневою гіпертензією спадкові або набуті вади клапанів з вираженими порушеннями функції міокарда.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно - 0,15 мг., парентерально - 50 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВЕНТАВІС	Берлімед С.А., Іспанія	р-н д/інгал. в ампл. по 2мл	10 мкг/мл	№30	4406,25	27,86/\$
	ІЛОМЕДІН	Берлімед С.А., Іспанія	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 1мл	20 мкг/мл	№5	1161,88	29,15/€

#### • **Тикагрелор (Ticagrelor)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** B01AC24 - антитромботичний засіб. Інгібітори агрегації тромбоцитів, окрім гепарину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є селективним і оборотно зв'язуючим антагоністом P2Y<sub>12</sub>-рецепторів АДФ, здатний запобігати АДФ-опосередкованій активації та агрегації тромбоцитів; безпосередньо не взаємодіє із місцем зв'язування АДФ, але взаємодіє з АДФ-рецептором тромбоцитів P2Y<sub>12</sub>, перешкоджаючи передачі сигналу.

**Показання для застосування ЛЗ:** одночасне застосування з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для попередження атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів із г. коронарним с-мом <sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос, незалежно від прийому їжі; розпочинати із разової навантажувальної дози 180 мг та надалі приймати по 90 мг 2р/добу; МДД 180 мг; рекомендована тривалість лікування до 12 міс. <sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кровотечі з пухлини; кровотечі на фоні порушення згортання крові; гіперчутливість, в тому числі ангіоневротичний набряк; гіперурикемія; подагра, подагричний артрит; затьмарення свідомості; запаморочення, синкопе, головний біль; внутрішньочерепний крововилив; крововилив в око; системне запаморочення (вертиго); вушна кровотеча; гіпотензія; диспное; кровотечі з органів дихання; шлунково-кишкова кровотеча, нудота, диспепсія, запор; ретроперитонеальна кровотеча; крововиливи у підшкірну клітковину або у шкіру, висипання, свербіж; крововиливи у м'язи; кровотечі з сечовивідних шляхів; кровотечі у репродуктивній системі; підвищений рівень креатиніну в крові; кровотеча після проведення процедури, травматична кровотеча.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин; активна патологічна кровотеча; внутрішньочерепний крововилив в анамнезі; порушення функції печінки помірного та тяжкого ступеня; одночасне застосування тикагрелору з потужними інгібіторами CYP3A4 (наприклад кетоконазолом, кларитроміцином, нефазодоном, ритонавіром та атазанавіром) протипоказане, оскільки їх одночасне застосування може призвести до значного збільшення експозиції тикагрелору; вагітність та період годування груддю; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,18 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БРИЛІНТА	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., вкриті п/о у бл.	90мг	№14x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРИЛІНТА	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., вкриті п/о у бл.	90мг	№14x4	67,89	26,37/\$

### 2.15.4. Фібринолітики

- **Альтеплазе (Alteplase)** (див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Стрептокіназа (Streptokinase)** \* (див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тенектеплаза (Tenecteplase)** (див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.16. Гіполіпідемічні лікарські засоби

#### 2.16.1. Інгібітори редуктази 3-гідрокси-3-метілглутарил-коензим А (ГМГ-КоА) або статини

- **Аторвастатин (Atorvastatin)**<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** C10AA05 - препарати, що знижують рівень холестерину і тригліцеридів у сироватці крові. Інгібітори ГМГ-КоА-редуктази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є селективним конкурентним інгібітором ГМГ-КоА-редуктази, ферменту, від якого залежить швидкість перетворення 3-гідрокси-3-метилглутарил-коферменту А в мевалонат, речовину-попередник стеролів, у тому числі холестерину; холестерин та тригліцериди циркулюють у кровотоці у комплексі з ліпопротеїнами; ці комплекси розділяються за допомогою ультрацентрифугування на фракції ЛПВЩ (ліпопротеїни високої щільності), ЛППЩ (ліпопротеїни проміжної щільності), ЛПНЩ (ліпопротеїни низької щільності) та ЛПДНЩ (ліпопротеїни дуже низької щільності); тригліцериди (ТГ) та холестерин у печінці включаються до складу ЛПДНЩ та вивільняються у плазму крові для транспортування у периферичні тканини; ЛПНЩ формуються з ЛПДНЩ та катаболізуються шляхом взаємодії з високоафінними рецепторами ЛПНЩ; знижує рівні загального холестерину, холестерину ЛПНЩ та апо В у пацієнтів з гомозиготною та гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією, несімейними формами гіперхолестеринемії та змішаною дисліпідемією; знижує рівні холестерину ЛПДНЩ та ТГ, а також зумовлює нестійке підвищення рівня холестерину ЛПВЩ та аполіпопротеїну А-1; знижує рівень загального холестерину, холестерину ЛПНЩ, холестерину ЛПДНЩ, апо В, тригліцеридів та ХС-не-ЛПВЩ, а також підвищує рівень холестерину ЛПВЩ у пацієнтів з ізольованою гіпертригліцеридемією; знижує ХС-ЛППЩ у пацієнтів з дисбеталіпопротеїнемією.

**Показання для застосування ЛЗ:** запобігання СС захворюванням: для дорослих пацієнтів без клінічно вираженої ІХС, але з декількома факторами ризику розвитку ІХС, такими як вік, тютюнопаління, АГ<sup>ПМД</sup>, низький рівень ЛПВЩ або наявність ранньої ІХС у сімейному анамнезі, для: зменшення ризику виникнення ІМ; зменшення ризику виникнення інсульту; зменшення ризику проведення процедур реваскуляризації та стенокардії; для пацієнтів з ЦД II типу та без клінічно вираженої ІХС, але з кількома факторами ризику розвитку ІХС, такими як ретинопатія, альбумінурія, тютюнопаління або АГ, для: зменшення ризику виникнення ІМ; зменшення ризику виникнення інсульту; для пацієнтів з клінічно вираженою ІХС для: зменшення ризику виникнення нелетального ІМ; зменшення ризику виникнення летального та нелетального інсульту; зменшення ризику проведення процедур реваскуляризації; зменшення ризику госпіталізації у зв'язку із застійною СН; зменшення ризику виникнення стенокардії<sup>ПМД</sup>; гіперліпідемія: як доповнення до дієти, щоб зменшити підвищені рівні загального холестерину, холестерину ЛПНЩ, аполіпопротеїну В та тригліцеридів, а також для підвищення рівня холестерину ЛПВЩ у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією<sup>БНФ</sup> (гетерозиготною сімейною та несімейною) та змішаною дисліпідемією (типи Іа та Іb за класифікацією Фредріксона); як доповнення до дієти для лікування пацієнтів з підвищеними рівнями тригліцеридів у сироватці крові (тип IV за класифікацією Фредріксона); для лікування пацієнтів з первинною дисбеталіпопротеїнемією (тип III за класифікацією Фредріксона), у випадках, коли дотримання дієти є недостатньо ефективним; для зменшення загального холестерину та холестерину ЛПНЩ у пацієнтів з гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією<sup>БНФ</sup> доповнення до інших гіполіпідемічних методів лікування (наприклад аферез ЛПНЩ), або якщо такі методи лікування недоступні; як доповнення до дієти для зменшення рівнів загального холестерину, холестерину ЛПНЩ і аполіпопротеїну В у хлопчиків та дівчат після початку менструацій віком від 10 до 17 років з гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією<sup>БНФ</sup>, якщо після відповідної дієтотерапії результати аналізів такі: а) холестерин ЛПНЩ залишається  $\geq 190$  мг/дл або б) холестерин ЛПНЩ  $\geq 160$  мг/дл та: у сімейному анамнезі наявні ранні СС захворювання або два або більше інших факторів ризику розвитку СС захворювань присутні у пацієнта дитячого віку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гіперліпідемія<sup>БНФ</sup> (гетерозиготна сімейна та несімейна) і змішана дисліпідемія (тип Іа та Іb за класифікацією Фредріксона) - рекомендована початкова доза 10<sup>БНФ</sup> або 20 мг 1 р/добу, для пацієнтів, які потребують значного зниження рівня холестерину ЛПНЩ (більш ніж на 45 %), терапія може бути розпочата із дозування 40 мг 1 р/добу, дозовий діапазон знаходиться у межах від 10 мг до 80 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, можна приймати разовою дозою у будь-які год та незалежно від прийому їжі, початкова та підтримуючі дози підбирати індивідуально залежно від мети лікування та відповіді, після початку лікування та/або після титрування дози проаналізувати рівні ліпідів протягом періоду від 2 до 4 тижнів та відповідним чином відкоригувати дозу; гетерозиготна сімейна гіперхолестеринемія у пацієнтів дитячого віку<sup>БНФ</sup> (віком 10-17 років) - рекомендована початкова доза 10 мг/добу<sup>БНФ</sup>; МДД - 20 мг/добу, дози підбирати індивідуально відповідно до рекомендованої мети лікування, коригування дози проводити з інтервалом 4 тижні або більше; гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія: від 10 до 80 мг/добу<sup>БНФ</sup>, використовувати в якості доповнення до інших гіполіпідемічних методів лікування (наприклад аферез ЛПНЩ), або якщо гіполіпідемічні методи лікування недоступні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття нездужання, пірексія; шлунково-кишковий дискомфорт, відрижка, метеоризм, гепатит, холестази; м'язово-скелетний біль, підвищена втомлюваність м'язів, біль у шиї, набрякання суглобів, тендінопатія (іноді ускладнена розривом сухожилля); підвищення трансаміназ, відхилення від норми функціональних проб печінки, підвищення рівня ЛФ в крові, підвищення активності КФК, гіперглікемія; кошмарні сновидіння; носова кровотеча; кропив'янка; нечіткість зору, порушення зору; шум у вухах; лейкоцитурія; гінекомастія, головний біль; запаморочення, парестезія, гіпестезія, дисгевзія, амнезія; периферичні нейропатії, запор; панкреатит, блювання, біль у суглобах, біль у спині; міопатія, міозит, рабдоміоліз, астения, біль у грудях, периферичні набряки, стомлюваність, гіпоглікемія, збільшення маси тіла, анорексія, печінкова недостатність, шкірні висипання, свербіж, алопеція; ангіоневротичний набряк, бульозний дерматит (у тому числі мультиформна еритема), с-м Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, біль у горлі та гортані, тромбоцитопенія, АР; анафілаксія, затуманення зору, відхилення результатів функціональних проб печінки, підвищення активності КФК крові; позитивний результат аналізу на вміст лейкоцитів у сечі, тромбоцитопенія, збільшення маси тіла, головний біль, гіпестезія, дисгевзія, біль у животі, шум у вухах, кропив'янка, артралгія, біль у спині, біль у грудях, периферичний набряк, нездужання, втома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** активне захворювання печінки, яке може включати стійке підвищення рівнів печінкових трансаміназ невідомої етіології, гіперчутливість до будь-якого з компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АТОРВАКОР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x6	4,00	
	АТОРВАКОР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x3	5,33	
	АТОРВАКОР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10x4	2,88	
	АТОРВАКОР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10x3	3,33	
	АТОРВАКОР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10x3	2,58	
	АТОРВАКОР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№6x5	2,08	
	ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	10мг, 20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	10мг	№14x2	4,29	
	ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	20мг	№14x2	2,43	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл., в/о у бл.	10мг, 20мг	№14x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№14x6	4,03	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№14x2	4,61	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№14x6	2,62	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№14x2	3,01	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл., в/о у бл.	40мг, 80мг	№14x4, №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	40мг	№14x2	2,16	
	ЕТСЕТ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл., в/о у бл.	80мг	№14x2	2,01	
	ЛІВОСТОР	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10x7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІВОСТОР	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x3	3,90	
	ЛІВОСТОР	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10x3	2,62	
	ЛІВОСТОР	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10x3	2,45	
II.	АМБАСТАН	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x3	1,89	24,89/\$
	АМБАСТАН	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10x3	1,13	24,89/\$
	АМБАСТАН	Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	40мг, 80мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСТИН	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x3	6,10	26,86/\$
	АСТИН	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10x3	3,71	26,86/\$
	АТОКОР	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича ділянка - VI), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20МГ	№10X1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АТОКОР	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича ділянка - VI), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10МГ	№10X3	5,80	21,77/\$

АТОКОР	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10Х3	4,05	21,445/\$
АТОКОР 40	Апотекс Інк., Канада	табл., вкриті п/о у бл. та бан.	40мг	№30, №60, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА	Фламінго Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	2,89	27,08/\$
АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА	Фламінго Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	1,81	27,08/\$
АТОРВАСТАТИН КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг, 30мг, 40мг, 60мг, 80мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/ Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	7,99	26,05/\$
АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/ Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	12,37	26,05/\$
АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/ Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3	6,70	25,94/\$
АТОРВАСТАТИН ПФАЙЗЕР	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/ Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробництво in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АТОРВАСТЕРОЛ	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування; відповідальний за випуск серії)/БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ (виробництво, первинне та вторинне пакування; відповідальний за випуск серії)/Актавіс АТ (виробництво, первинне та втор. пакування, Польща/ Болгарія/Ісландія/Сербія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг20мг, 40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АТОРЕМ 10	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АТОРЕМ 20	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АТОРЕМ 40	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АТОРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	11,60	24,43/€

АТОРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х9	8,31	27,55/€
АТОРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х9	6,06	24,43/€
АТОРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	8,65	24,43/€
АТОРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х9	3,21	27,55/€
АТОРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3	5,22	27,55/€
АТОРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10х9	1,28	27,55/€
АТОРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10х3	3,26	24,43/€
АТОРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	60мг	№10х9	2,14	27,55/€
АТОРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	60мг	№10х3	3,48	27,55/€
АТОРИС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг, 40мг, 60мг, 80мг	№10, №30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АТОРМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	10мг	№10х1	5,70	23,95/\$
АТОРМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	20мг	№10х1	3,38	23,95/\$
АТОТЕКС	Апотекс Інк., Канада	табл., вкриті п/о у бл. та бан.	10мг, 20мг, 80мг	№30, №60, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІМІСТИН 10	Марксанс Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІМІСТИН 20	Марксанс Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	3,16	25,84/\$
ЛІМІСТИН 40	Марксанс Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3	2,02	26,85/\$
ЛІПОДЕМІН	Актавіс Лтд, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	5,38	29,02/€
ЛІПОДЕМІН	Актавіс Лтд, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	3,37	29,02/€
ЛІПОДЕМІН	Актавіс Лтд, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ (виробн. in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробн. in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х10	12,15	25,94/\$
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ (виробн. in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробн. in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	17,46	26,00/\$
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ (виробн. in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробн. in bulk, контроль якості),	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3	14,26	21,99/\$

	Німеччина/США						
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/ Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробн. in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№10х3	8,26	21,99/\$	
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробн. in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробн. in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х10	20,36	25,94/\$	
ЛІПРИМАР®	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (виробн. in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС (виробн. in bulk, контроль якості), Німеччина/США	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	26,00	26,00/\$	
ЛІТОРВА	Дексель Лтд./Дексон Лтд., Ізраїль	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№28, №30, №50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ПЛЕОСТИН	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№3х10	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СТОРВАС	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТОЛЕВАС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	10мг	№15х2	7,80	25,99/\$	
ТОЛЕВАС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг, 80мг	№30, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТОРВАКАРД® 10	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТОРВАКАРД® 10	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х9	5,77	24,90/\$	
ТОРВАКАРД® 20	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТОРВАКАРД® 20	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х9	3,22	24,90/\$	
ТОРВАКАРД® 40	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	ТОВ "Зентіва" (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ)/ДІТА виробничий кооператив інвалідів (вторинне пакування), Чеська Республіка/Чеська Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№30, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТОРЗАКС®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	9,87	29,60/€	
ТОРЗАКС®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	6,91	29,60/€	
ТОРЗАКС®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3	5,08	29,60/€	
ТОРЗАКС®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№10х3	3,95	29,60/€	
ТУЛІП®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ		

• **Правастатин (Pravastatin)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C10AA03 - гіполіпідемічні засоби, монокомпонентні. Інгібітори ГМГ-КоА редуктази.  
**Основна фармакотерапевтична дія:** є одним з представників нового класу гіполіпідемічних препаратів - конкурентних інгібіторів ГМГ КоА-редуктази, які пригнічують біосинтез холестерину; чинить гіполіпідемічну дію за допомогою двох основних механізмів: 1) оборотне інгібування ключового ферменту синтезу холестерину - ГМГ КоА-редуктази, що призводить до помірного зменшення внутрішньоклітинних пулів холестерину; у результаті цього механізму дії блокується перетворення ГМГ КоА в мевалонову кислоту і редукується внутрішньоклітинний холестерин; порівняно з іншими статинами - інгібіторами ГМГ КоА-редуктази - правастатин впливає на фермент переважно в печінці (до 95 %), а не в інших місцях - селезінці, сім'яниках, нирках і надниркових залозах; має структурну схожість з однією частиною ГМГ КоА, а саме з 3-гідрокси-3-метилглутаратом; через зменшення внутрішньоклітинних резервів холестерину правастатин стимулює синтез рецепторів для ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) у клітинних мембранах, і, таким чином, посилює катаболізм, опосередкований рецепторами і кліренс циркулюючого атерогенного холестерину - ЛПНЩ; 2) інгібує утворення холестеринвмісних ЛПНЩ через пригнічення синтезу ліпопротеїдів дуже низької щільності (ЛПДНЩ), який є прекурсором ЛПНЩ.

**Показання для застосування ЛЗ:** за відсутності адекватної терапевтичної реакції<sup>БНФ</sup> на дієтотерапію і фізичні навантаження; лікування первинної гіперхолестеринемії або змішаної дисліпідемії<sup>БНФ</sup>, як доповнення до дієти, при відсутності ефекту немедикаментозних заходів; первинна профілактика - для зменшення СС захворювань та смертності у пацієнтів із середньою і тяжкою гіперхолестеринемією та при підвищеному ризику виникнення перших клінічних епізодів СС захворювань, як доповнення до дієти; вторинна профілактика - для зниження ризику повторного ІМ та смертності у пацієнтів з ІМ та нестабільною стенокардією в анамнезі<sup>БНФ</sup>, незалежно від рівня холестерину, в якості додаткового лікування для корекції факторів ризику; посттрансплантаційне лікування - зниження посттрансплантаційної гіперліпідемії<sup>БНФ</sup> у пацієнтів, які застосовують імуносупресори після трансплантації органів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гіперхолестеринемія - рекомендовані дози - 10 мг 1 р/добу, при відсутності результату дозу поступово збільшують через 4-тижневий інтервал до досягнення максимальної добової дози 40 мг<sup>БНФ</sup>, режим дозування індивідуальний і залежить від терапевтичної відповіді і переносимості лікарського препарату; первинна і вторинна профілактика СС захворювань - рекомендована первинна і підтримуюча профілактична доза 40 мг/добу<sup>БНФ</sup>; дозування після трансплантації<sup>БНФ</sup> - для пацієнтів, які застосовують імуносупресивні засоби, рекомендована початкова доза 20 мг/добу, залежно від ефективності лікування за ліпідними показниками, дозу можна довести до 40 мг під суворим наглядом лікаря<sup>БНФ</sup>; діти віком від 8 до 18 років із гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією - рекомендована доза - 10-20 мг 1 р/добу для дітей 8-13 років, 10-40 мг/добу - для дітей 14-18 років<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль, порушення сну, включаючи безсоння, зорові порушення (у тому числі затуманення зору і диплопія), диспепсія/підвищена кислотність, біль у животі, нудота, блювання, запор, діарея, метеоризм, порушення сечовипускання (дизурія, ніктурія, полакіурія), свербіж, висипання, кропив'янка, порушення волоссяного покриву (в тому числі, алопеція), статеві дисфункції, відчуття втоми, м'язово-скелетний біль, м'язові судороги, артралгія, міалгія, м'язова слабкість, значне підвищення рівня АСТ і ALT, більш ніж у 3 рази вище вихідних показників, реакції гіперчутливості (анафілаксія, ангіонабряк, с-м, подібний червоному вочаку), периферична поліневропатія (особливо при тривалому лікуванні), парестезії, панкреатит, жовтяниця, гепатит, г. некроз печінки, рабдоміоліз, міопатії, міозит, поліміозит, пошкодження сухожиль і ускладнення з розривами, кошмари; втрата пам'яті; депресія; інтерстиціальні захворювання легень, ЦД.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату, захворювання печінки в активній фазі або стійке підвищення рівня трансаміназ сироватки нез'ясованої етіології, що втричі перевищує верхню межу норми.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРАВАПРЕС®	АТ "Уніфарм" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/ АТ "Софарма" (дозвіл на випуск серії), Болгарія/Болгарія	табл. у бл.	20 мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Розувастатин (Rosuvastatin)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C10AA07 - гіполіпідемічні засоби. Інгібітори ГМГ-КоА редуктази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** це селективний та конкурентний інгібітор ГМГ-КоА-редуктази, ферменту, що визначає швидкість реакції та перетворює 3-гідрокси-3-метилглутарил кофермент А на мевалонат, попередник холестерину; основним місцем дії розувастатину є печінка, орган-мішень для зменшення рівнів холестерину; збільшує кількість рецепторів ЛПНЩ на поверхні клітин печінки, посилюючи захоплення та катаболізм ЛПНЩ, та пригнічує печінковий синтез ЛПДНЩ, таким чином, зменшуючи загальну кількість частинок ЛПДНЩ та ЛПНЩ; знижує підвищений рівень холестерину ЛПНЩ, загального холестерину та тригліцеридів і підвищує рівні холестерину ЛПВЩ; зменшує рівні апоВ, ХС-нелПВЩ, ХС-ЛПДНЩ, ТГ-ЛПДНЩ та підвищує рівень апоА-I; зменшує співвідношення ХС-ЛПНЩ/ХС-ЛПВЩ, загального ХС/ХС-ЛПВЩ, ХС-нелПВЩ/ХС-ЛПВЩ та апоВ/апоА-I.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування гіперхолестеринемії - дорослим, підліткам та дітям віком від 10 років із первинною гіперхолестеринемією (типу Іа, в тому числі із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією)<sup>БНФ</sup> або змішаною дисліпідемією (типу ІІb)<sup>БНФ</sup> як доповнення до дієти, коли дотримання дієти та застосування інших немедикаментозних засобів (наприклад фізичних вправ, зниження маси тіла) є недостатнім; при гомозиготній сімейній гіперхолестеринемії<sup>БНФ</sup> як доповнення до дієти та інших ліпідознижуючих засобів лікування (наприклад аферезу ЛПНЩ) або у випадках, коли таке лікування є недоречним; профілактика СС порушень - запобігання

значним <sup>БНФ</sup> порушенням у пацієнтів, яким, за оцінками, загрожує високий ризик першого випадку <sup>БНФ</sup> порушення, як доповнення до корекції інших факторів ризику.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована <sup>БНФ</sup> початкова доза для пацієнтів, які починають лікування препаратом або яких переводять з прийому інших інгібіторів ГМГ-КоА редуктази, повинна становити 5 або 10 мг/добу <sup>БНФ</sup>; за необхідності, дозу можна збільшувати до наступної не раніше, ніж через 4 тижні <sup>БНФ</sup>; збільшення дози до 40 мг можливе через 4 тижні лікування лише у пацієнтів з важкою гіперхолестеринемією та високим ризиком розвитку <sup>БНФ</sup> ускладнень (особливо у пацієнтів з сімейною гіперхолестеринемією), у яких не було досягнуто бажаного результату при застосуванні 20 мг та які знаходяться під ретельним наглядом спеціалістів; особливий нагляд рекомендований на початку прийому 40 мг препарату; профілактика <sup>БНФ</sup> порушень - зниження ризику <sup>БНФ</sup> ускладнень з боку <sup>БНФ</sup> системи добова доза препарату 20 мг <sup>БНФ</sup>; рекомендована початкова доза для пацієнтів у віці понад 70 років становить 5 мг <sup>БНФ</sup>; звичайна доза препарату для дітей та підлітків із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією становить 5-20 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup> р/ос <sup>БНФ</sup>, для досягнення терапевтичного ефекту дозу необхідно належним чином титрувати; рекомендована початкова доза у пацієнтів з порушенням функції нирок помірної тяжкості (кліренс креатиніну <60 мл/хв.) становить 5 мг; рекомендована початкова доза для пацієнтів зі схильністю до розвитку міопатії становить 5 мг, доза 40 мг протипоказана деяким з таких пацієнтів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія; реакції гіперчутливості, в тому числі ангіоневротичний набряк; ЦД; депресія; головний біль, запаморочення; поліневропатія, втрата пам'яті; периферична невралгія, розлади сну (в тому числі безсоння та нічні кошмари); кашель, задишка; запор, нудота, абдомінальний біль; панкреатит; діарея; підвищення рівня печінкових трансаміназ; жовтяниця, гепатит; свербіж, висип, кропив'янка; с-м Стівенса-Джонсона; міалгія; міопатія (в тому числі міозит), рабдоміоліз; артралгія; порушення з боку сухожиль, інколи ускладнені розривами, імуноопосередкована некротизуюча міопатія; гематурія; гінекомастія; астения; набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до розувастатину або будь-якої із допоміжних речовин препарату; активне захворювання печінки, в тому числі стійкими підвищеннями сироваткових трансаміназ невідомої етіології та будь-якими підвищеннями трансаміназ у сироватці, що втричі перевищують верхню межу норми (ВМН); тяжке порушення функції нирок (кліренс креатиніну <30 мл/хв); міопатія; пацієнтам, які одночасно отримують циклоспорин; в період вагітності та годування груддю, а також жінкам, репродуктивного віку, які не застосовують належні засоби контрацепції; доза 40 мг протипоказана пацієнтам зі схильністю до міопатії/рабдоміолізу; до факторів такого ризику належать: помірне порушення функції нирок (кліренс креатиніну <60 мл/хв); гіпотиреоз; наявність в особистому або родинному анамнезі спадкових м'язових захворювань; наявність в анамнезі міотоксичності на фоні застосування інших інгібіторів ГМГ-КоА- редуктази або фібрів; зловживання алкоголем; ситуації, що можуть призвести до підвищення концентрації препарату в плазмі крові; належність до монголоїдної раси; супутнє застосування фібрів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕВОЙД	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛІВАС 10	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛІВАС 10	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	2,30	
	КЛІВАС 20	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛІВАС 20	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	1,93	
	РОЗУВАСТАТИН ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ГЛЕНРАЗ	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КРЕСТОР	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк. (виробник лікарського засобу « in bulk»)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), Пуерто-Ріко, США/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14х2	13,40	25,88/\$
	КРЕСТОР	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк. (виробник лікарського засобу « in bulk»)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник,	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№14х2	10,05	25,88/\$



	відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), Пуерто-Ріко, США/Велика Британія					
КРЕСТОР	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк. (виробник лікарського засобу « in bulk»)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), Пуерто-Ріко, США/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№7х4	6,11	25,88/\$
КРЕСТОР	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк. (виробник лікарського засобу « in bulk»)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), Пуерто-Ріко, США/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№14х2	11,97	23,60/\$
МЕРТЕНІЛ	ВАТ "Гедеон Ріхтер" (виробництво, контроль якості та випуск серії), Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РЕДИСТАТИН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОВАМЕД	Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/ Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10х3, №10х6, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОВАМЕД	Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/ Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	2,51	30,14/€
РОВАМЕД	Медокемі ЛТД (Центральний Завод) (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/ Медокемі ЛТД (Завод AZ) (первинне та вторинне пакування), Кіпр/Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	2,01	30,14/€
РОВІКС	Апотекс Інк., Канада	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3	3,86	12,95/\$
РОВІКС	Апотекс Інк., Канада	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	2,69	12,95/\$
РОВІКС	Апотекс Інк., Канада	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	1,81	12,95/\$
РОВІКС	Апотекс Інк., Канада	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг; 40мг	№10х6; №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗАВ 10	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗАВ 20	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗАРТ	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗВАТОР	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	5мг, 10мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗУВАСТАТИ Н КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 20мг, 30мг, 40мг	№10х3, №10х6, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗУВАСТАТИ	Лек Фармацевтична компанія		5мг, 10мг,	№28, №30,	відсутня у реєстрі	

Н САНДОЗ®	д.д. (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії), Словенія		20мг, 40мг	№60, №100	ОВЦ	
РОЗУВАСТАТИ Н-ЗЕНТИВА	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗУВАСТАТИ Н-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3	4,07	25,85/\$
РОЗУВАСТАТИ Н-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	2,52	25,85/\$
РОЗУВАСТАТИ Н-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	2,21	25,85/\$
РОЗУВАСТАТИ Н-ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗУКАРД® 10	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	10мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗУКАРД® 20	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	20мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗУКАРД® 40	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	40мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗУЛІП®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№7х2, №7х4, №7х8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗУЛІП®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№7х4	5,68	26,00/\$
РОЗУЛІП®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№7х4	4,46	26,00/\$
РОЗУСТА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А. (первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування), Польща/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 40мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОЗУСТА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А. (первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування), Польща/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№7х4	4,15	24,11/€
РОЗУСТА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А. (первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування), Польща/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№7х4	3,30	24,11/€
РОЗУФАСТ	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 20мг, 30мг; 40мг	№10, №14, №20, №28, №56, №60; №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х9	3,67	29,17/€
РОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3	5,02	29,17/€
РОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х9	2,65	29,17/€

ПОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	3,13	29,17/€
ПОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х9	2,00	29,17/€
ПОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	2,43	29,17/€
ПОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3	1,67	29,17/€
ПОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	15мг	№10х9	1,53	29,17/€
ПОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	15мг	№10х3	1,78	29,17/€
ПОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10х9	1,12	29,17/€
ПОКСЕРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10х3	1,36	29,17/€
РОМАЗИК	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг, 40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОМЕСТІН® 10	Марксанс Фарма Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОМЕСТІН® 20	Марксанс Фарма Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОМЕСТІН® 5	Марксанс Фарма Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОСУКОР 10	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	8,34	22,75/\$
РОСУКОР 20	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОФАСТ	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	4,00	25,52/\$
РОФАСТ	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	2,34	25,52/\$
ФАСТРОНГ	Актавіс Лтд, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Симвастатин (Simvastatin)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** C10AA01 - гіполіпідемічні засоби. Інгібітор ГМГ-КоА редуктази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є неактивним лактоном, гідролізується в печінці з утворенням відповідного β-гідроксикислотного похідного, що має високу інгібуючу активність щодо ГМГ-КоА-редуктази (3-гідрокси-3-метилглутарил-КоА- редуктази) - ферменту, що каталізує перетворення ГМГ-КоА в мевалонат, початкову та найбільш значущу стадію біосинтезу холестерину; знижує нормальні та підвищені рівні холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХС ЛПНЩ); ЛПНЩ утворюється з ліпопротеїну дуже низької щільності (ЛПДНЩ) та катаболізується головним чином рецепторами з високою спорідненістю до ЛПНЩ; механізм ЛПНЩ-знижувального ефекту може складатись як зі зниження концентрації ХС ЛПДНЩ, так і зі стимуляції рецепторів ЛПНЩ, призводячи до зменшеного продукування та збільшеного катаболізму холестерину ЛПНЩ; рівні аполіпопротеїну В також значно падають під час лікування симвастатином; крім того, помітно збільшує ХС ЛПВЩ та знижує рівень тригліцеридів у плазмі; в результаті цих змін знижується співвідношення загального ХС до ХС ЛПВЩ та ХС ЛПНЩ до ХС ЛПВЩ.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіперхолестеринемія: лікування первинної гіперхолестеринемії<sup>БНФ, ВООЗ</sup> або змішаної дисліпідемії<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, як доповнення до дієти, коли відповідь на дієту та інші немедикаментозні засоби лікування (фізичні вправи, зниження маси тіла) є недостатньою; лікування гомозиготної сімейної гіперхолестеринемії<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, як доповнення до дієти та іншого ліпідознижувального лікування (аферезу ліпідів низької щільності) або якщо такі методи лікування не є належними; СС профілактика: зниження СС смертності та захворюваності у пацієнтів з явною атеросклеротичною СС хворобою або ЦД<sup>БНФ, ВООЗ, ПМД</sup>, з нормальними або підвищеними рівнями холестерину, як додаткова терапія для корекції інших факторів ризику та до іншої кардіопротективної терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 5-80 мг р/ос 1 р/добу ввечері, підбір дози здійснювати з інтервалами не менше ніж 4 тижні до МДД 80 мг, що приймається 1 р/добу ввечері, доза 80 мг рекомендується тільки для пацієнтів з тяжкою гіперхолестеринемією та високим ризиком СС ускладнень, які не досягли цілей лікування нижчими дозами, та коли очікується, що користь переважатиме потенційні ризики; гіперхолестеринемія - призначити стандартну холестеринознижувальну дієту, якої він повинен дотримуватися протягом усього курсу лікування, початкова доза 10-20 мг/добу<sup>БНФ</sup> одноразово ввечері, для пацієнтів, яким необхідне значне (більше як на 45 %) зниження рівня ХС-ЛПНЩ, початкова доза може становити 20-40 мг 1 р/добу ввечері; гомозиготна сімейна гіперхолестеринемія - початкова доза 40 мг/добу<sup>БНФ</sup> одноразово ввечері, застосовувати як доповнення до іншого ліпідознижувального лікування (аферез у ЛПНЩ) або якщо таке лікування недоступне; СС профілактика - звичайна доза для пацієнтів з високим ризиком розвитку ІХС (у поєднанні з гіперліпідемією або без неї) 20-40 мг/добу<sup>БНФ, ВООЗ</sup> одноразово ввечері; медикаментозну терапію можна почати одночасно із дієтою та

фізкультурою; супутня терапія - ефективна як монотерапія, а також у комбінації із секвестрантами жовчних кислот, дозу приймати або за > 2 год до, або через > 4 год після прийому секвестранту жовчних кислот, для пацієнтів, які приймають одночасно з фібратами, крім гемфіброзилу, або з фенофібратом, доза не повинна перевищувати 10 мг/день, для пацієнтів, які одночасно приймають аміодарон, амлодипін, верапаміл, дилтіазем, ЛЗ, що містять елбасвір або гразопревір, добова доза не повинна перевищувати 20 мг<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, безсоння, депресія, головний біль, парестезія, запаморочення, периферична невропатія, порушення пам'яті, інтерстиціальна хвороба легенів, закрп, абдомінальний біль, метеоризм, диспепсія, діарея, нудота, блювання, панкреатит, гепатит/жовтяниця, летальна та нелетальна печінкова недостатність, висип, свербіж, алопеція, міопатія (включаючи міозит), рабдоміоліз з або без г. ниркової недостатності, міалгія, м'язові спазми, тендінопатія, ускладнена розривом, еректильна дисфункція, астенія, с-м гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, вовчакоподібний синдром, ревматична поліміалгія, дерматоміозит, васкуліт, тромбозитопенія, еозинофілія, підвищена ШОЕ, артрит та артралгія, кропив'янка, світлочутливість, гарячка, припливи, диспное та слабкість), підвищення рівнів сироваткових трансаміназ (АЛТ, АСТ і гамаглутамілтранспептидази); підвищення рівня ЛФ; підвищення рівнів сироваткової КФК, підвищення HbA1c та рівнів глюкози сироватки в стані натще, порушення когнітивної функції (втрата пам'яті, забудькуватість, порушення пам'яті, сплутаність свідомості), імуноопосередкована некротизуюча міопатія (IOHM), аутоімунна міопатія, розлади сну, включаючи нічні кошмари; статеві дисфункції; ЦД.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до симваститину або будь-якої складової препарату; захворювання печінки в активній фазі або незрозумілі та стійкі підвищення рівнів трансаміназ сироватки; вагітність і період годування груддю; супутній прийом потужних інгібіторів СYP3A4 (ЛЗ, що збільшує АUC приблизно в 5 разів або більше, таких як ітраконазол, кетоконазол, посаконазол, вориконазол, інгібітори ВІЛ-протеази (нелфінавір), боцепревір, талапревір, еритроміцин, кларитроміцин, телітроміцин, нефазодон і лікарських засобів, які містять кобіцистат; супутній прийом гемфіброзилу, циклоспорину або даназолу; з гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією, які отримують ломітапід і симвастатин в дозах більше 40 мг.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	7,55	
	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	5,99	
	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3	3,90	
II.	АЛЛЕСТА®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№7х2, №7х12	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Марифарм д.о.о.	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№7х4	15,34	29,45/€

	(первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія					
ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№7x4	2,98	29,70/€
ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Марифарм д.о.о. (первинне та вторинне пакування), Словенія/Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№7x12	9,00	29,70/€
ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№7x2, №7x12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВАЗИЛІП®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№7x4	2,95	29,70/€
ЗОКОР®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), Нідерланди/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№14x2	10,76	25,94/\$
ЗОКОР®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), Нідерланди/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14x2	19,18	25,94/\$
ЗОКОР® ФОРТЕ	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), Нідерланди/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№14x2	11,15	25,94/\$
СИМВАСТАТ	"Хемофарм" АД, Сербія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СИМВАСТАТИН 10 АНАНТА	Марксанс Фарма Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СИМВАСТАТИН 20 АНАНТА	Марксанс Фарма Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СИМВАСТАТИН 40 АНАНТА	Марксанс Фарма Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СИМВАСТАТИН -ЗЕНТІВА	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг, 40мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СИМВАТИН®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### Комбіновані препарати

- **Аторвастатин + Езетиміб (Atorvastatin + Ezetimibe)** [ГМД]

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СТАТЕЗІ 10/10	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	10мг/10мг	№10x3	188,81	22,03/\$

### 2.16.2. Похідні фіброєвої кислоти (фібрати)

- **Фенофібрат (Fenofibrate)**

**Фармакотерапевтична група:** С10AB05 - гіполіпідемічні засоби. Препарати, що знижують рівень холестерину і тригліцеридів у сироватці крові.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є похідною речовиною фіброєвої кислоти, ліпідомодифікуючі ефекти якої у людини опосередковані активацією рецептора, що активується проліфератором пероксисом типу α (PPARα);

через активацію PPAR $\alpha$  фенофібрат посилює ліполіз та виведення з плазми атерогенних часточок, багатих на тригліцериди, шляхом активації ліпопротеїналіпази та зменшення утворення апопротеїну CIII; активація PPAR $\alpha$  також викликає підвищення синтезу апопротеїнів AI та AII; вищеазначені ефекти фенофібрату на ліпопротеїни призводять до зменшення фракції ліпопротеїнів дуже низької та низької щільності (ЛПДНЩ та ЛПНЩ), що містять апопротеїн B, та збільшення фракції ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), що містять апопротеїни AI та AII; крім того, шляхом модуляції синтезу та катаболізму фракцій ЛПДНЩ фенофібрат посилює кліренс ЛПНЩ та зменшує кількість дрібних щільних ЛПНЩ, рівень яких підвищений у осіб із атерогенним ліпопротеїновим фенотипом, що часто зустрічається у пацієнтів із ризиком розвитку ІХС.

**Показання для застосування ЛЗ:** як доповнення до дієти та інших немедикаментозних методів лікування (фізичних вправ, зниження маси тіла) при таких станах: тяжка гіпертригліцеридемія<sup>БНФ</sup>, у тому числі з низьким рівнем холестерину ліпопротеїнів високої щільності; змішана гіперліпідемія<sup>БНФ</sup> у випадках, коли застосування статинів протипоказане або є непереносимість статинів; змішана гіперліпідемія у пацієнтів з високим СС ризиком на додаток до терапії статинами, коли рівень тригліцеридів та холестерину ліпопротеїнів високої щільності адекватно не контролюється; діабетична ретинопатія: показаний для зменшення прогресування діабетичної ретинопатії у пацієнтів з ЦД 2 типу та існуючою діабетичною ретинопатією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза 1 табл. (145 мг), 1 р/добу; пацієнтам, які приймають 1 капс., що містить 200 мг фенофібрату, або 1 табл., що містить 160 мг фенофібрату, можна замінити їх на 1 табл. 145 мг без додаткового підбору дози; якщо пацієнту потрібно застосовувати фенофібрат при двох показаннях (гіперліпідемія та діабетична ретинопатія), приймати лише 1 табл. 145 мг/добу; дієтотерапію, розпочату до призначення препарату, необхідно продовжити; під час лікування гіперліпідемії ефективність лікування потрібно контролювати шляхом визначення рівнів ліпідів у сироватці крові, якщо через кілька місяців не досягається адекватна відповідь на лікування, розглядати додаткові або інші терапевтичні заходи.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження рівня гемоглобіну; зниження кількості білих клітин крові; гіперчутливість; головний біль; тромбоемболії (легенева емболія, тромбоз глибоких вен); біль у животі, нудота, блювання, діарея, метеоризм; панкреатит; підвищення рівня трансаміназ; жовчнокам'яна хвороба; гепатит; шкірні реакції гіперчутливості (висип, свербіж, кропив'янка); алопеція; реакції фоточутливості; м'язові розлади (міалгія, міозит, м'язові спазми та слабкість); статева дисфункція; підвищений рівень гомоцистеїну в крові; підвищений рівень креатиніну в крові; підвищений рівень сечовини в крові; інтерстиціальна хвороба легень; рабдоміоліз; жовтяниця, ускладнення жовчнокам'яної хвороби (холецистит, холангіт, жовчна колика); тяжкі шкірні реакції (мультиформна еритема, с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз); стомлюваність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** печінкова недостатність (включаючи біліарний цироз печінки та нез'ясовані персистуючі порушення функції печінки), встановлені захворювання жовчного міхура, тяжкі хр. захворювання нирок, хр. або г. панкреатит, крім випадків г. панкреатиту, спричиненого тяжкою гіпертригліцеридемією, встановлена фотоалергія або фототоксичні реакції у період лікування фібратами або кетопрофеном, гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини, не застосовувати пацієнтам з алергією на арахіс, арахісову олію або соєвий лецитин, або подібні продукти через ризик виникнення реакцій гіперчутливості.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТРАЙКОР® 145 мг	Рецифарм Фонтен (пакування, випуск та контроль серій)/ Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед (виробництво in bulk), Франція/Ірландія	табл., вкриті п/о у бл.	145мг	№10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 2.16.3. Нікотинова кислота та її похідні

- **Кислота нікотинова (Nicotinic acid)** [окрім табл.] (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

### 2.16.4. Інші засоби

З гіполіпідемічною метою можливе застосування комбінованих ЛЗ, до складу яких входять ненасичені жирні кислоти (наприклад, ефіри омега-3 поліненасичених жирних кислот).

## 2.17. Засоби, що підвищують стійкість міокарда до гіпоксії

### 2.17.1. Енергозабезпечувальні засоби

- **Триметазидин (Trimetazidine)** (див. п. 2.13.3.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.17.2. Анаболічні засоби

#### 2.17.2.1. Стероїдні анаболічні засоби

- **Нандролон (Nandrolone)**

**Фармакотерапевтична група:** A14AB01 - анаболічні засоби для системного застосування. Похідні естрену.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є похідним тестостерону; на відміну від тестостерону, чинить більш виражену анаболічну і менш виражену андрогенну дію (дані отримані у ході доклінічних і клінічних досліджень); стимулює еритропоез людини, на що вказує збільшення кількості еритроцитів, підвищення рівнів гематокриту і

гемоглобіну; цей ефект застосовується з терапевтичною метою для лікування анемії, зумовлених гіпоплазією кісткового мозку або зниженим продукуванням еритропоетину у результаті хіміотерапії; при дотриманні рекомендованих доз андрогенний ефект (наприклад вірилізація) спостерігається рідко; не містить C17  $\alpha$ -алкільної групи, пов'язаної з порушенням функції печінки і розвитком холестазу.

**Показання для застосування ЛЗ:** період реконвалесценції; анемія внаслідок хр. ниркової недостатності.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** анемія - дорослим застосовують в/м: чоловікам - по 200 мг 1 р/тиждень, жінкам - по 100 мг 1 р/тиждень, лікування варто припинити у разі відсутності терапевтичного ефекту після 3-6 місяців застосування; після відповідного поліпшення лабораторних показників крові або її нормалізації варто поступово знизити дозу, регулярно контролюючи гематологічні показники, зниження рівня лабораторних показників крові під час зменшення дози або після закінчення лікування може бути показанням для поновлення лікування; період реконвалесценції - дорослим застосовують по 50 мг кожні 3-4 тижні, в/м, глибоко у м'язи.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пухлини печінки, реакції гіперчутливості, пригнічення секреції гонадотропіну, у жінок можуть мати місце симптоми вірилізації (акне, гірсутизм, облісіння за чоловічим типом, необоротне зниження тембру голосу, порушення менструального циклу, гіпертрофія клітора), аменорея; інгібування сперматогенезу, гінекомастія у чоловіків, у хлопчиків препубертатного віку може спостерігатися збільшення частоти ерекцій і збільшення пенісу, у дівчаток – посилення росту лобкового волосся і гіпертрофія клітора; зміна лібідо; печія, нудота, блювання, відчуття печіння язика, зниження апетиту; холестаза, жовтяниця; акне, слабковиражений гірсутизм, посилення васкуляризації шкірних покривів; порушення розвитку кісток та як внаслідок передчасне закриття епіфізів у пацієнтів молодшого віку; затримка натрію і води; набряк; підвищення концентрації сечовини в сироватці крові, позитивний азотистий баланс, гіперкальціємія (особливо у нерухомих пацієнтів та жінок із метастатичним раком молочної залози); відхилення (підвищення) показників функціональних печінкових тестів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність; період годування груддю; карцинома простати, карцинома грудної залози у чоловіків; нефротичний с-м при тривалій анаболічній терапії; тяжка печінкова недостатність; метастази у пацієнтів з онкозахворюваннями; порфірія; підвищена чутливість (алергія) до будь-якого із компонентів препарату; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РЕТАБОЛІЛ	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	50 мг/мл	№1	7,02	25,91/\$

### 2.17.2.2. Нестероїдні анаболічні засоби

#### ● **Калію оротат (Potassium orotate) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** A14B - анаболічні засоби для системного застосування. Нестероїдні анаболічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** загально стимулюючий вплив; приймає участь у білковому та вуглеводному обміні; основним структурним елементом калію оротату є оротова кислота; оротова кислота забезпечує синтез піримідинових основ (урацилу, тіміну, цитозину) у процесі синтезу нуклеїнових кислот, які беруть участь в синтезі білкових молекул; участь оротової кислоти у вуглеводному обміні полягає в її нормалізуючому впливі на обмін галактози; калію оротат як анаболічний засіб застосовують для відновлення порушень білкового обміну та стимуляції процесів метаболізму.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексної терапії: захворювання печінки та жовчних шляхів, спричинені г. та хр. інтоксикаціями (окрім цирозів печінки з асцитом); дистрофія міокарда; ІМ; хр. СН II-III стадії; аритмія (екстрасистолія); аліментарна та аліментарно-інфекційна гіпотрофія у дітей; прогресуюча м'язова дистрофія; анемія; галактоземія; дерматоз; підвищені фізичні навантаження та період відновлення після важких захворювань.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують внутрішньо за 1 год до їжі або через 4 год після їжі; дорослим - по 250-500 мг 2-3 р/добу; добова доза - 500-1500 мг; в окремих випадках, при необхідності підвищення терапевтичного ефекту, добову дозу для дорослих збільшують до 3000 мг; курс лікування - 3-5 тижнів, при необхідності курс лікування повторюють через місяць; у дітей старше 5 років добова доза - 10-20 мг/кг маси тіла; зазначену добову дозу розділяють на 2-3 прийоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні АР (дерматит, шкірні висипання), диспепсія (нудота, блювання, діарея), гіперкаліємія, що супроводжується парестезією, зміною показників ЕКГ; при застосуванні у високих дозах на фоні низькобілкової дієти можливий розвиток жирової дистрофії печінки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини та до інших компонентів препарату; цироз печінки з асцитом; г. та виражена хр. ниркова недостатність; лімфогрануломатоз; злоякісні захворювання органів кровотворення; гіперкаліємія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАЛІЮ ОРОТАТ	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ТОВ "Агрофарм", Україна/Україна	табл. у бл.	500мг	№10	15,80	
	КАЛІЮ ОРОТАТ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	16,00	

## 2.18. Засоби, що регулюють кровообіг головного мозку

### 2.18.1. Антитромботичні засоби

#### 2.18.1.1. Антиагреганти

- **Дипіридамо́л (Dipyridamole)** (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Кислота ацетилсаліцилова (Acetylsalicylic acid)** \* \*\* [ПМД] [окрім табл., вкриті п/о 75 мг, 150 мг № 50, № 100; табл. 100 мг № 50, № 100; пор. д/р-ну д/ін'єк. 1,0 г; табл. 325 мг № 120] (див. п. 2.15.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Клопідогрель (Clopidogrel)** \* [ПМД] (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тиклопідин (Ticlopidine)** (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 2.18.1.2. Антикоагулянти (прямої дії) нефракціоновані, стандартні та низькомолекулярні фракціоновані гепарини

- **Гепарин (Heparin)** \* [ПМД] (див. п. 13.8.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Еноксапарин (Enoxaparin)** (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Далтепарин (Dalteparin)** (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 2.18.1.3. Фібринолітичні засоби

- **Альтеплазе (Alteplase)** (див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тенектеплаза (Tenecteplase)** (див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Стрептокіназа (Streptokinase)** \* (див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 2.18.1.4. Інгібітори фібринолізу

- **Кислота амінокапронова (Aminocaproic acid)** (див. п. 13.7.5.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.18.2. Блокатори кальцієвих каналів

#### 2.18.2.1. Похідні дигідропіридинів

- **Німодипін (Nimodipine)** (див. п. 6.7.3.5.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 2.18.2.2. Похідні дифенілалкіламінів

- **Цинаризин (Cinnarizine)** (див. п. 6.7.2.2. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.18.3. Міотропні вазодилататори

#### 2.18.3.1. Метилксантини, блокатори фосфодіестерази

- **Теофілін (Theophylline)** (див. п. 4.1.3.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")
- **Пентоксифілін (Pentoxifylline)** (див. п. 2.19.1.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 2.18.3.2. Міотропні вазодилататори прямої дії

- **Папаверин (Papaverine)** (див. п. 2.7.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Бендазол (Bendazol)** \*\* [ПМД] [тільки табл.] (див. п. 2.7.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.18.4. Лікарські засоби рослинного походження

#### 2.18.4.1. Похідні нікотинової кислоти

- **Ніцерголін (Nicergoline)** (див. п. 6.7.2.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.18.5. Ноотропні лікарські засоби, похідні ГАМК

- **Кислота гама-аміномасляна (Aminobutyric acid)** \*\* (див. п. 6.7.5. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 2.19. Лікарські засоби, які нормалізують метаболічні процеси у стінці судин

### 2.19.1. Антиоксидантні засоби

#### 2.19.1.1. Препарати вітамінів та їх похідних



- **Кислота аскорбінова (Ascorbic acid)** [окрім табл.] (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")
- **Токоферол (Tocopherol)** \*\* (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

#### Комбіновані препарати

- **Кислота аскорбінова + Рутин (Ascorbic acid + Rutin)** \*\*

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АСКОРУТИН	ТОВ "АГРОФАРМ", Україна	табл. у бл.	50мг/50мг	№10, №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСКОРУТИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл. та конт.	50мг/50мг	№10, №50x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСКОРУТИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	50мг/50мг	№10x5	23,00	
	АСКОРУТИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	50мг/50мг	№10x80	368,00	
	АСКОРУТИН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	50мг/50мг	№10x5	14,75	
	АСКОРУТИН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	50мг/50мг	№10	2,95	
	АСКОРУТИН	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл.	50мг/50мг	№10, №20, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ІМУНОВІТ С™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	табл., в/о у бл.	100мг/25мг	№30x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Лютеїн+Зеаксантин+Бета-каротин+Кислота аскорбінова+Токоферол+Рибофлавін+Цинку (Lutheine+zeaxanthine+beta-carotene+ascorbic oxide+seleniti sodium+rutin+vaccinium myrtillus)** \*\*

оксид+селен+Рутин+Чорниця  
acid+tocopherol+riboflavin+zinc

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІТРУМ® ФОРАІЗ ФОРТЕ	Юніфарм, Інк., США	табл., в/о у бл. та фл.	6мг/0,5мг/1,5мг/60мг/ 10мг/1,2мг/5мг/25мг/ 25мг/60мг	№10x1, №30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Гінкго білоба+Обніжжя бджолине+Рутин+Тіамін+Рибофлавін+Піридоксин+Кислота аскорбінова+Кислота нікотинова (Ginkgo biloba+Bee Pollen+Rutine+Thiamine+Riboflavin+Pyridoxine+Ascorbic acid+Nicotinic acid)** \*\*

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВАЗАВІТАЛ®	ТОВ "АСТРАФАРМ"/ПАТ "Вітаміни", Україна/Україна	капс. у бл.	40мг/60мг/20мг/ 1мг/1мг/1мг/30мг/ 17мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 2.19.1.2. α-адреноблокатори, похідні нікотинової кислоти

- **Ніцерголін (Nicergoline)** (див. п. 6.7.2.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 2.19.1.3. Препарати метилксантинів

- **Пентоксифілін (Pentoxifylline)**

Фармакотерапевтична група: C04AD03 - периферичні вазодилататори.

Основна фармакотерапевтична дія: похідний метилксантину, механізм дії пов'язують з пригніченням фосфодієстерази і накопиченням цАМФ у клітинах гладкої мускулатури судин, клітинах крові, а також в інших тканинах і органах; гальмує агрегацію тромбоцитів і еритроцитів, підвищує їх гнучкість, зменшує підвищену концентрацію фібриногену у плазмі крові та підсилює фібриноліз, що зменшує в'язкість крові і поліпшує її реологічні властивості; спричиняє слабку міотропну судинорозширювальну дію, дещо зменшує загальний периферичний судинний опір та має позитивний інотропний ефект; покращується мікроциркуляція та постачання тканин киснем, найбільше - в кінцівках, ЦНС, помірно - у нирках; незначно розширює коронарні судини.

Показання для застосування ЛЗ: атеросклеротична енцефалопатія; ішемічний церебральний інсульт; дисциркуляторна енцефалопатія; порушення периферичного кровообігу, зумовлені атеросклерозом<sup>БНФ</sup> ЦД (включно з діабетичною ангіопатією), запаленням; трофічні розлади у тканинах, пов'язані з ураженням вен<sup>БНФ</sup> або порушенням мікроциркуляції (посттромбофлебітичний с-м, трофічні виразки, гангрена, відмороження); облітеруючий ендартерит; ангіонейропатії (хвороба Рейно); порушення кровообігу ока (г., підг., хр. недостатність кровообігу у сітківці і судинній оболонці ока); порушення функції внутрішнього вуха судинного генезу, які

супроводжуються зниженням слуху; подовження дистанції безбольової ходи у пацієнтів з хр. оклюзійним ураженням периферичних артерій на стадії IIb за Фонтеном (переміжна кульгавість), коли інші заходи, такі як тренування ходи, ангіопластика та/або відновлювальні процедури не можуть бути проведені або не показані; дисфункція внутрішнього вуха, спричинена розладами кровообігу (включаючи туговухість і раптову втрату слуху).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим: в/в інфузія 100-600 мг в 100-500 мл р-ну Рінгера лактату, фізіологічного р-ну або 5 % р-ну глюкози 1 або 2 р/добу; тривалість в/в крапельної інфузії 60-360 хв, тобто введення 100 мг пентоксифіліну повинно тривати щонайменше 60 хв; інфузія може бути доповнена р/ос прийомом 400 мг<sup>БНФ</sup> з розрахунку, що МДД (інфузійна і р/ос) 1200 мг; при тяжкому стані пацієнта (особливо при постійному болю, при гангрені або трофічних виразках) можливе проведення інфузії протягом 24 год, дозу визначають з розрахунку 0,6 мг/кг/год; розрахована таким чином добова доза для пацієнта масою 70 кг - 1000 мг, для пацієнта масою 80 кг - 1150 мг; незалежно від маси тіла пацієнта МДД - 1200 мг; об'єм інфузійного р-ну розраховується індивідуально з урахуванням супутніх захворювань, стану пацієнта та становить в середньому 1,0-1,5 л/добу; в окремих випадках застосовують шляхом в/в ін'єкції по 5 мл (100 мг), ін'єкцію виконують повільно, протягом 5 хв, лежачи; після поліпшення стану пацієнта продовжити лікування табл.; хр. оклюзійне захворювання периферичних артерій на стадії IIb за Фонтеном (переміжна кульгавість): по 400 мг 3 р/добу<sup>БНФ</sup> (1200 мг/добу) або 600 мг 2 р/добу; дисфункція внутрішнього вуха, спричинена розладами кровообігу (включаючи туговухість і раптову втрату слуху): по 400 мг 2-3 р/добу<sup>БНФ</sup> (800-1200 мг/добу) або 600 мг 1-2 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення рівня трансаминаз, аритмія, тахікардія, стенокардія, зниження АТ, підвищення АТ, тромбоцитопенія з тромбоцитопенічною пурпурою та апластична анемія (часткове або повне припинення утворення всіх клітин крові, панцитопенія), що може мати летальний наслідок, лейкопенія/нейтропенія, запаморочення, головний біль, асептичний менінгіт, тремор, парестезія, судоми, шлунково-кишкові розлади, відчуття тиску у шлунку, метеоризм, нудота, блювання, діарея, запор, гіперсалівація, свербіж, почервоніння шкіри і кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз і с-м Стивенса-Джонсона, висипання, відчуття жару (припливи), кровотечі, периферичні набряки, анафілактичні реакції, анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок, внутрішньопечінковий холестаз, збудження та порушення сну, галюцинації, порушення зору, кон'юнктивіт, крововиливи у сітківку, відшарування сітківки, гіпоглікемія, підвищеної пітливості, підвищення t° тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до пентоксифіліну, до інших метилксантинів або до будь-якої з допоміжних речовин; пацієнтам із масивною кровотечею (ризик посилення кровотечі); обширний крововилив у сітківку ока, крововилив у мозок (ризик посилення кровотечі), якщо під час лікування відбувається крововилив у сітківку ока, застосування ЛЗ одразу припинити; г. період ІМ; виразка шлунка та/або кишкові виразки; геморагічний діатез.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г., парентерально - 0.3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЛАТРЕН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. у пл. по 100мл, 400мл	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАТРЕН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. у пл. по 200мл	0,5 мг/мл	№1	183,18	
	ПЕНТОКСИФІЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕНТОКСИФІЛІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. к/р у бл.	100мг	№10, №10x5	4,04	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10x2	5,13	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у кор. або конт. чар/уп.	20 мг/мл	№10, №5x2	13,50	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у бл.	20 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у кор. або бл.	20 мг/мл	№5, №5x1	16,72	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	100мг	№20x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	ПЕНТОКСИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	100мг	№30x1	6,10	
	ПЕНТОКСИФІЛІН-Н	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у пач.	20 мг/мл	№5	45,00	
	ПЕНТОТРЕН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інф. у фл. по 200мл	0,5 мг/мл	№1	143,55	
II.	АГАПУРИН®	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл., в/о у фл.	100мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АГАПУРИН® СР 400	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл. в/о, прол. дії у бл.	400мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АГАПУРИН® СР 600	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	табл. в/о, прол. дії у бл.	600мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЗОНІТ	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	табл. ретард, в/о у бл.	600мг	№10x2	15,24	
	ПЕНТИЛІН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. прол. дії у бл.	400мг	№10x2	12,10	26,15/€
	ПЕНТИЛІН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у бл.	100мг/5мл	№5	35,15	26,15/€
	ТРЕНТАЛ®	ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	20 мг/мл	№5	106,58	23,81/\$
	ТРЕНТАЛ®	Санофі Індія Лімітед, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	100мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРЕНТАЛ® 400 мг	Санофі Індія Лімітед, Індія	табл. в/о, прол. дії у бл.	400мг	№10x2	26,41	26,84/\$

#### 2.19.1.4. Похідні індолу

##### • Ксантинолу нікотинам (Xantinol nicotinate)

**Фармакотерапевтична група:** C04AD02 - периферичні вазодилататори. Похідні пурину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигіпоксича дія; має властивості теофіліну і кислоти нікотинової: механізм дії реалізується завдяки блокаді активності фосфодіестерази, конкуренції з аденозином за рецептори, накопичення циклічного аденозинмонофосфату, стимуляції синтезу нікотинамідних коферментів і простагліну в стінках судин; препарат розширює периферичні кровоносні судини, покращує колатеральний та мозковий кровообіг, зменшує явища церебральної гіпоксії, знижує агрегацію тромбоцитів, покращує мікроциркуляцію в сітківці ока, посилює скорочення серця, покращує метаболічні процеси в мозковій тканині в післяопераційний період, знижує рівень холестерину, атерогенних ліпопротеїдів, сечової кислоти, фібриногену, посилює активність ліпопротеїнази, посилює фібриноліз; в організмі препарат швидко перетворюється - спочатку на теофілін і нікотинову кислоту, потім на продукти їхнього метаболізму.

**Показання для застосування ЛЗ:** облітеруючий атеросклероз судин нижніх кінцівок (переміжна кульгавість), хвороба Рейно, діабетична ангіопатія, ретинопатія, ангіоневропатія, г. тромбоз, емболія кровоносних судин, мігрень, атеросклеротичні порушення мозкового кровообігу, післяопераційний період після усунення пухлин головного мозку, хвороба Мен'єра, трофічні виразки нижніх кінцівок, які погано загоюються, захворювання судин сітківки, дегенерація, відшарування сітківки; атеросклероз коронарних і мозкових судин, хвороба Бюргера, облітеруючий ендартеріїт, діабетичні ангіопатія та ретинопатія, посттромбофлебітичний с-м, пролежні, мігрень, дерматози (порушення трофіки судинного ґенезу), гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза зазвичай становить внутрішньо по 150 мг 3 р/добу, при необхідності разову дозу збільшити до 300-450 мг 3 р/добу, потім, по мірі поліпшення стану, дозу знижувати до 150 мг 2-3 р/добу, МДД за умови доброї переносимості терапії становить 1800 мг, курс лікування визначає лікар залежно від перебігу захворювання та переносимості препарату; при г. порушеннях мозкового та периферичного кровообігу перевагу віддають ін'єкційній формі препарату; в/в (дуже повільно!) вводити при г. порушеннях периферичного та мозкового кровообігу дорослим по 2 мл 15 % р-ну 1-2 р/день, з переходом на в/м ін'єкції - по 2 мл 1-3 р/день, одночасно призначають р/ос по 2 табл. 3 р/день; у тяжких випадках вводять в/в крапельно: 10 мл 15 % р-ну препарату (1,5 г) розводять у 200-500 мл 5 % р-ну глюкози або 0,9 % р-ну натрію хлориду, введення здійснюють протягом 1-4 год до 4 р/добу, курс лікування визначається індивідуально, орієнтовно до 21 дня, але можливе і більш тривале лікування; при порушеннях кровопостачання тканин в/м вводять по 2 мл 15 % р-ну (0,3 г) 1-3 р/день, поступово збільшуючи дозу до 4-6 мл 15 % р-ну 2-3 р/добу, тривалість лікування залежить від перебігу

захворювання (до 2-3 тижнів); в офтальмологічній практиці дорослим застосовують шляхом іонофорезу на очне яблуко - до 300 мг 1 р/добу, тривалість першої процедури 15 хв, тривалість наступних можна поступово збільшувати до 20-30 хв, курс лікування - 15-20 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості (висип, кропив'янка, свербіж, озноб, гарячка, відчуття жару, гіперемія шкірних покривів, поколювання, ангіоневротичний набряк); підвищена втомлюваність, головний біль, запаморочення; нудота, блювання, діарея, анорексія, здуття живота, дискомфорт у животі, печія, рецидивна виразка, гастралгія, підвищення активності печінкових трансаміназ та лужної фосфатази; припливи, артеріальна гіпотензія, тахікардія, у поодиноких випадках можливе провокування нападів стенокардії, порушень серцевого ритму, розвитку с-му обкрадання; м'язові судоми, слабкість, артрити у зв'язку з виникненням подагри; сухість шкіри, лущення епідермісу, пігментація, гіперкератоз; нечіткість зору, набряки очей, екзофтальм, амбліопія, цистоподібні та плямисті набряки; відчуття нестачі повітря, задишка; зниження толерантності до глюкози; підвищення лужної фосфатази, ЛДГ і BSE (формові елементи крові), підвищення рівня сечової кислоти, що сприяє виникненню подагри, гіперглікемія; загальна слабкість, гіперурикемія; гіперемія та свербіж у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, а також до теофіліну та нікотинової кислоти; г. та хр. СН II-III ступеня; г. ІМ; г. ниркова недостатність; г. СН або тяжка застійна СН; г. кровотеча; виразка шлунка і ДПК у стадії загострення; глаукома; мітральний стеноз.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,9 г., парентерально - 0.9 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	150мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор.	150 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.	150 мг/мл	№10х1	7,53	
	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл. у бл.	150мг	№10х6	4,91	
	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл.	0,15г	№10; №20; №60, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 2.19.1.5. Статини

(див. п.2.16.1. розділу «Кардіологія. Лікарські засоби»)

### 2.19.2. Ангіопротектори

- **Етамзилат (Etamsylate)** (див. п. 13.7.4. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.19.3. Антигіпоксанти засоби

#### 2.19.3.1. Ноотропні засоби, похідні ГАМК

- **Кислота гама-аміномасляна (Aminobutyric acid) \*\*** (див. п. 6.7.5. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Натрію оксипутират (Sodium oxybate)** (див. п. 10.1.2.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.19.4. Інші кардіологічні препарати. Амінокислоти

- **Аргініну гідрохлорид (Arginine hydrochloride)** [окрім р-ну орал.] (див. п. 10.5.7. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** C01E - інші кардіологічні препарати. Амінокислоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить антигіпоксичну, цитопротекторну, антиоксидантну, дезінтоксикаційну, мембраностабілізуючу дію, відіграє важливу роль у процесах нейтралізації аміаку та стимуляції виведення його з організму, як донатор оксиду азоту приймає участь у процесах енергозабезпечення організму, зменшує активацію та адгезію лейкоцитів і тромбоцитів до ендотелію судин, запобігаючи утворенню і розвитку атеросклеротичних бляшок, включається у процеси фібриногенолізу, чинить помірну анаболічну дію, регулює вміст глюкози в крові під час фізичного навантаження, сприяє корекції кислотно-лужної рівноваги.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комплексній терапії ІХС, стенокардії, атеросклерозу судин серця і головного мозку, АГ, атеросклерозу периферичних судин; діабетичної ангіопатії; станів після перенесених г.ІМ та г. порушення мозкового кровообігу; міокардіопатії, хр.СН, гіперхолестеринемії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, під час їди; дорослим при ІХС, атеросклерозі судин серця і ГМ, атеросклерозі периферичних судин, діабетичній ангіопатії по 5 мл (1 мірна ложка - 1 г препарату) 3-8 р/добу; при гіперхолестеринемії, станах після перенесених г. ІМ та г. порушення мозкового кровообігу, АГ - 5 мл 3-6 р/добу; МДД- 8 г; тривалість курсу лікування - 8-15 днів; за необхідності курс лікування повторюють.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття легкого дискомфорту в шлунку і кишечнику, нудота, АР, бронхоспазм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість, тяжкі порушення функції нирок, дитячий вік (до 18 років).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н орал. по 10мл в одност. конт.	200 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н орал. по 5мл в одност. конт.	200 мг/мл	№10	103,50	
	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н орал. по 100мл у фл. з мірн. лож.	200 мг/мл	№1	152,22	
	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н орал. по 200мл у фл. з мірн. лож.	200 мг/мл	№1	243,50	

## 2.20. Блокатори дофамінових та серотонінових рецепторів

- **Метоклопрамід (Metoclopramide) \*** (див. п. 3.5. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 2.21. Антиадренергічні лікарські засоби

### 2.21.1. Гангліоблокуючі засоби

- **Гексаметоній (Hexamethonium) <sup>[ПМД]</sup>** (див. п. 2.6.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.21.2. Симпатолітичні засоби

#### Комбіновані препарати

- **Резерпін + раувольфія + омела біла + глід звичайний (Reserpin + rauwolfia + viscum album + crataegus) \*\*** (див. п. 2.6.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 2.21.3. Прості препарати беладони

- **Атропін (Atropine) \*** (див. п. 3.3.3. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 2.22. Анальгетики

### 2.22.1. Опіоїди

#### 2.22.1.1. Природні алкалоїди опію

- **Морфін (Morphine) \* <sup>[ПМД]</sup>**

**Фармакотерапевтична група:** N02AA01 - анальгетики. Опіоїди. Природні алкалоїди опію. Морфін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** анальгетична, седативна, протишокова; опіоїдний анальгетик, має виражений анальгетичний ефект, механізм дії зумовлений стимуляцією різних підвидів опіоїдних рецепторів ЦНС; збудження дельта-рецепторів зумовлює анальгезію; міо-рецепторів - супраспинальну анальгезію, ейфорію, фізичну залежність, пригнічення дихання, збудження центрів блукаючого нерва; капа-рецепторів - спинальну анальгезію, седативний ефект, міоз; пригнічує міжнейронну передачу больових імпульсів у центральній частині аферентного шляху, знижує емоційну оцінку болю, викликає ейфорію, яка сприяє формуванню залежності (фізичної і психічної); знижуючи збудливість больових центрів, чинить протишокову дію; у високих дозах має седативну активність, викликає снодійний ефект; гальмує умовні рефлексії, знижує сумарну здатність ЦНС, потенціює дію депримує засобів; зменшує збудливість центру терморегуляції, стимулює виділення вазопресину; на судинний тонус практично не впливає; пригнічує дихальний центр, знижує збудливість кашльового центру, збуджує центри блукаючого нерва, викликаючи появу брадикардії, стимулює нейрони окорухових нервів, звужує зіницю (міоз); може стимулювати хеморецептори тригерних зон довгастого мозку і індукувати нудоту та блювання; пригнічує блювальний центр; підвищує тонус гладенької мускулатури внутрішніх органів: сфінктерів Одді, сечового міхура, антральної частини шлунка, кишечнику, жовчовивідних шляхів, бронхів; послаблює перистальтику, уповільнює рух харчових мас, сприяє розвитку запору.

**Показання для застосування ЛЗ:** болювий с-м сильної інтенсивності<sup>ПМД</sup>, у т.ч. при злоякісних новоутвореннях<sup>вооз, БНФ</sup>, ІМ<sup>вооз, БНФ, ПМД</sup>, тяжких травмах, підготовці до операції та у післяопераційному періоді<sup>БНФ</sup>; як протикашльовий засіб при пораненні грудної клітки і в разі кровотечі в легенях, коли напади кашлю стають небезпечними для життя, також при кашлі, який важко купірується, при раку легень в заключній стадії; в разі диспное, пов'язаного з пошкодженням лівого шлуночка серця та набряком легень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в, в/м або п/ш; при набряку вводять тільки в/м; дорослі: при г. болю п/ш або в/м зазвичай вводять 10 мг морфіну гідрохлориду<sup>БНФ</sup>; при необхідності ін'єкцію можна повторити кожні 4–6 год; для купірування післяопераційного болю п/ш або в/м вводять 10 мг морфіну гідрохлориду кожні 2–4 год (за потребою); при хр. болях п/ш або в/м вводять 5–20 мг<sup>БНФ</sup> кожні 4 год; при ІМ<sup>БНФ</sup> повільно (2 мг/хв) в/в вводять 10 мг морфіну гідрохлориду, при необхідності далі застосовують 5–10 мг<sup>БНФ</sup>; для премедикації п/ш або в/м вводять до 10 мг морфіну гідрохлориду за 60–90 хв. до операції<sup>БНФ</sup>; максимальна разова доза морфіну гідрохлориду для дорослих становить 20 мг, МДД – 50 мг; аціентам літнього віку та ослабленим пацієнтам при ІМ

вводять ½ дози; діти: початкові дози дітям при г. болях: у віці до 1 місяця доза становить 0,15 мг/кг маси тіла; у віці від 1 до 12 місяців – до 0,2 мг/кг маси тіла; у віці від 1 до 12 років – до 0,2 мг/кг маси тіла; надалі дози коригуються залежно від відповідної реакції пацієнта; для купірування післяопераційного болю у дітей: у віці до 1 місяця доза становить 0,15 мг/кг маси тіла; у віці від 1 до 12 місяців – до 0,2 мг/кг маси тіла; у віці від 1 до 12 років – до 0,2 мг/кг маси тіла; дози коригуються залежно від відповідної реакції пацієнта; для премедикації – в/м 0,15 мг/кг маси тіла; *табл.*: режим дозування встановлюють індивідуально; початкова доза препарату залежить від ступеня болю та особливостей попереднього прийому пацієнтом анагетиків; застосовувати у встановленій лікарем дозі кожні 4 год, у разі посилення болю або розвитку толерантності до морфіну необхідно збільшити дозу, використовуючи дозування 5 мг та 10 мг, пацієнтам, які переходять від парентерального застосування морфіну до р/ос, необхідно підвищити дозу, щоб компенсувати зменшення анагетичного ефекту, пов'язаного із р/ос способом застосування морфіну, зазвичай необхідність такого збільшення дози становить 100 %; для таких пацієнтів потрібна індивідуальна корекція дози; для дорослих та дітей віком від 12 років, які не застосовували опіоїди, початкові дози морфіну становлять 5-10 мг кожні 4 год<sup>БНФ</sup>; для пацієнтів з болем, який не контролюється більш слабкими опіоїдами, початкова доза морфіну звичайно становить 10 мг кожні 4 год; дітям віком 3-5 років призначають по 5 мг кожні 4 год, віком 6-12 років - по 5-10 мг кожні 4 год; добова доза морфіну може бути збільшена до 200 мг за умови контролю побічних реакцій та можливості надання невідкладної спеціалізованої допомоги; у разі неможливості контролювання болю встановленою титруванням дозою та необхідності застосування добової дози, яка перевищує 200 мг (зазвичай при хр. болю онкологічної етіології), необхідний постійний ретельний контроль стану пацієнта; у разі післяопераційного болю пацієнтам з масою тіла до 70 кг призначають по 5 мг кожні 4 год, пацієнтам з масою тіла від 70 кг - по 10 мг кожні 4 год, р/ос форми морфіну застосовують з обережністю протягом перших 24 год після операції з огляду на динаміку відновлення функцій кишечника; *р-н р/ос*: дорослі: рекомендована доза для дорослих становить 10-20 мг (5-10 мл) кожні 4 год; МДД - 120 мг над добу; діти: 13-18 років: рекомендована доза 5-20 мг (2,5-10 мл) кожні 4 год; МДД - 120 мг на добу; 6-12 років - рекомендована доза 5-10 мг (2,5-5 мл) кожні 4 год; МДД - 60 мг на добу; 1-5 років - рекомендована доза 5 мг (2,5 мл) кожні 4 год; МДД - 30 мг на добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія чи тахікардія, порушення серцевого ритму, ортостатична гіпотензія, палпitaції, почервоніння обличчя, АГ, пригнічення дихання та кашльового рефлексу, бронхоспазм, набряк легенів, седативна або збуджувальна дія (особливо у пацієнтів літнього віку), делірій, галюцинації, підвищення внутрішньочерепного тиску з імовірністю подальшого порушення мозкового кровообігу, міоклонус, гіпотермія, пітливість, головний біль, зміни настрою, звуження зіниць, порушення зору (розпливчатість), вертиго, розвиток ейфорії і м'язова ригідність, нудота, блювання, запори, сухість у роті, спазм жовчних шляхів з подальшим зростанням рівня жовчних ензимів, порушення відтоку сечі або погіршення цього стану при аденомі передміхурової залози і стенозі уретри, аменорея, зниження лібідо, еректильна дисфункція, АР (висипання, свербіж, кропив'янка, анафілактичний шок та ангіоневротичний набряк), сплутаність свідомості, безсоння, сонливість, ажитація, ейфорія, зміни настрою, наркотична залежність, дисфорія, розлади мислення, периферичний набряк, розвиток толерантності до препарату, абстинентний с-м.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна підвищена чутливість до морфіну і/або інших компонентів препарату, порушення дихання внаслідок пригнічення дихального центру (у т.ч. на тлі г. алкогольної або наркотичної інтоксикації), бронхоспазм, тяжка печінкова недостатність, ЧМТ, внутрішньочерепна гіпертензія, інсульт, порушення моторики травного тракту (паралітична кишкова непрохідність, уповільнене спорожнення шлунка, у т.ч. після оперативних втручань), біль у животі неясної етіології, г. алкогольна інтоксикація, делірій, одночасне лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та 14-добовий період після їхньої відміни, гарячка, епілептичний статус, кахексія, г. пригнічення дихання, напади БА, г. діарея, викликана отруєнням, пухлина мозку, загальне сильне виснаження, коронарна хвороба серця, мікседема, недостатність надниркових залоз (хвороба Аддісона), феохромоцитома, тяжкі захворювання печінки або нирок, жовчна колика, порфірія, не можна призначати безпосередньо після операції на жовчовивідних шляхах, а також в разі викликані токсинами діареї, кома.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МОРФІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10x1, №10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	1%	№5x20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,005г, 0,01г	№10, №50, №140	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	МОРФІН КАЛЦЕКС	ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)/АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/ АТ "Калцекс" (виробник, який відповідає за випуск серії), Словаччина/Латвія/Латвія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у конт. чар/уп.	10 мг/мл	№5x1, №5x2, №5x20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРАМОРФ	Л. Молтені і К. деї Фрателлі	р-н орал. по	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі	

		Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А., Італія	100мл у фл.			ОВЦ
--	--	---	-------------	--	--	-----

### **2.22.1.2. Похідні фенілпіперидину**

- **Фентаніл (Fentanyl)** (див. п. 10.3.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## **2.23. Психолептичні засоби**

### **2.23.1. Фенотіазини з аліфатичним боковим ланцюжком**

- **Хлорпромазин (Chlorpromazine)** \* (див. п. 5.1.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

### **2.23.2. Піперидинові похідні**

- **Галоперидол (Haloperidol)** \* (див. п. 5.1.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")





### **3. ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

#### **3.1. Лікарські засоби для корекції кислотоутворюючої функції шлунка**

3.1.1. Антациди

3.1.2. Антагоністи H<sub>2</sub>-рецепторів

3.1.3. Інгібітори «протонного насоса»

3.1.4. Інші засоби для лікування кислотозалежних захворювань

#### **3.2. Лікарські засоби, що застосовуються для ерадикації *Helicobacter pylori***

3.2.1. Антибактеріальні засоби, що застосовуються для ерадикації *Helicobacter pylori*

#### **3.3. Спазмолітичні засоби**

3.3.1. Синтетичні антихолінергічні засоби

3.3.2. Папаверин та його похідні

3.3.3. Препарати красавки (беладони) та її похідних

#### **3.4. Антифлатуленти**

#### **3.5. Стимулятори перистальтики**

#### **3.6. Протиблювотні засоби та лікарські засоби, що усувають нудоту. Антагоністи серотонінових рецепторів**

#### **3.7. Гепатопротектори**

3.7.1. Препарати жовчних кислот

3.7.2. Препарати розторопші плямистої

3.7.3. Препарати амінокислот

3.7.4. Комбіновані лікарські засоби

#### **3.8. Протівірусні лікарські засоби**

3.8.1. Інтерферони

3.8.2. Аналоги нуклеозидів

3.8.3. Інші протівірусні лікарські засоби

#### **3.9. Лікарські засоби, що застосовуються для лікування хвороби Коновалова-Вільсона**

#### **3.10. Жовчогінні засоби**

3.10.1. Лікарські засоби, що мають холекінетичну дію

3.10.2. Інші жовчогінні лікарські засоби

#### **3.11. Проносні засоби**

3.11.1. Контактні проносні засоби

3.11.2. Осмотичні проносні засоби

#### **3.12. Антидіарейні лікарські засоби**

3.12.1. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях

3.12.2. Ентеросорбенти

3.12.2.1. Препарати активованого вугілля

3.12.2.2. Інші ентеросорбенти

3.12.3. Засоби, що пригнічують перистальтику

3.13. Засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечника

3.13.1. Препарати 5-аміносаліцилової кислоти

3.13.2. Кортикостероїди локальної дії

3.13.3. Інгібітори фактору некрозу пухлини альфа

3.14. Пробіотики, пребіотики

3.14.1. Пробіотики

3.14.2. Пребіотики

3.15. Засоби, що застосовуються при ожирінні (виключаючи дієтичні продукти)

3.15.1. Лікарські засоби з периферичним механізмом дії, що застосовуються при ожирінні

3.16. Засоби замісної терапії, що застосовуються при розладах травлення, включаючи ферменти

3.16.1. Препарати ферментів

3.17. Засоби, що підвищують апетит

3.18. Інші засоби, що впливають на систему травлення і метаболічні процеси

3.18.1. Розчини амінокислот

3.1. Лікарські засоби для корекції кислотоутворюючої функції шлунка

### 3.1.1. Антациди

- **Алюмінію фосфат (Aluminium phosphate) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** A02AB03 - препарати для лікування кислотозалежних захворювань. Антациди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** кислотонейтралізуюча, обволікаюча, адсорбуюча дії; знижує протеолітичну активність пепсину, зв'язує жовчні кислоти та лізолецитин; завдяки буферним властивостям нейтралізує тільки надлишок соляної кислоти, зберігає фізіологічні умови травлення та не призводить до вторинної гіперсекреції шлункового соку; антацидна дія проявляється швидко і зберігається протягом тривалого часу; міцели алюмінію фосфату мають більшу контактну поверхню, обволікають слизову оболонку однорідним шаром, захищають її від дії агресивних факторів та сприяють регенерації; цитопротекторна дія обумовлена також здатністю активувати синтез простагландинів, які стимулюють секрецію слизу та бікарбонатів у слизовій оболонці шлунка; під впливом лужного середовища кишечника останній перетворюється в лужні солі алюмінію, які погано всмоктуються та виводяться з калом.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування кислотозалежних захворювань; як монотерапія, так і в складі комплексної терапії при: виразковій хворобі шлунка та ДПК; г. гастриті, хр. гастриті з нормальною або підвищеною секреторною функцією шлунка; грижі стравохідного отвору діафрагми, ГЕРХ (у т.ч. при рефлюкс-езофагіті), дуоденогастральному рефлюксі; функціональній диспепсії; функціональній діареї; шлунково-кишкових розладах, спричинених інтоксикацією, кишковими інфекціями, прийомом лікарських препаратів, подразнюючих речовин (кислоти, луги); дискомфортом та болем в епігастрії, печії, кислії відрижці, метеоризмі, які виникають в результаті недотримання дієти, надмірного вживання кави, нікотину, алкоголю.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі приймають всередину 1 або 2 пакети 2-3 р/добу в чистому вигляді або попередньо розвівши у 1/2 склянки води; МДД - 6 пакетів; діти: віком до 6 місяців - 1/4 пакета або 1 ч. л. після кожного з 6 годувань; після 6 місяців - 1/2 пакета або 2 ч. л. після кожного з 4 годувань; схема прийому залежить від характеру захворювання: діафрагмальна грижа, ГЕРХ, дуодено-гастральний рефлюкс - після вживання їжі та на ніч; виразкові захворювання - через 1-2 год після вживання їжі та при виникненні болю; гастрит, функціональна диспепсія - до вживання їжі; функціональна діарея - вранці, до вживання їжі та на ніч; термін лікування - не більше 2 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запор, діарея, в осіб з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можлива АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, сильний біль в животі неуточненого ґенезу, звичний запор, хр. діарея, хвороба Альцгеймера.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФОСФАЛЮГЕЛЬ	Фарматис, Франція	гель орал. по 20г у пак.	20% (12,38г)	№20	118,00	29,20/€

• **Гідротальцит (Hydrotalcite) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** A02AD04 - антациди. Комбінації та комплекси речовин алюмінію, кальцію та магнію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** окрім нейтралізації кислоти шлункового соку, посилює захисні механізми та захищає слизову мембрану від агресивних факторів; покращує загоєння уражених слизових оболонок шлунку та ДПК; добра нейтралізуюча дія базується на його специфічній просторовій сітчастій структурі; швидко нейтралізує надлишок кислоти шлункового соку та має довготривалий ефект; іони магнію та алюмінію вивільняються з сітчастої структури поступово, в залежності від кількості кислоти в шлунку, та коригують кислотність на рівні між рН 3 та 5 без надмірного злужування вмісту шлунку.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування захворювань, пов'язаних з надмірною кислотністю шлункового соку: відрижка та печія, запалення слизової оболонки шлунку (гастрит) внаслідок стресу, невідповідної дієти, надмірного споживання алкоголю або прийому НПЗЗ, виразкова хвороба шлунку та ДПК, рефлюкс-езофагіт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. жувальні не слід ковтати цілими, потрібно добре розжувати; рекомендована доза для дорослих 1-2 табл. 3-4 р/добу, через 1 год після прийому їжі та перед сном, або безпосередньо при виникненні показань для застосування; рекомендована доза для дітей віком від 6 до 12 років становить половину дози для дорослих (½ чи 1 табл.) 3-4 р/добу, зазвичай через 1 год після прийому їжі та перед сном, або безпосередньо при виникненні показань для застосування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** м'які випорожнення, підвищена частота випорожнень, блювання, діарея, АР, знижені рівні фосфору в сироватці, гіпермагнєзємія, інтоксикація алюмінієм з остеомаляцією та енцефалопатією.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної чи до будь-якої допоміжної речовини, серйозне порушення функції нирок, гіпофосфатемія, міастенія ґравіс.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РУТАЦИД	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. жув. у бл.	500мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.1.2. Антагоністи H2-рецепторів

• **Ранітидин (Ranitidine) \*** [ПМД] [крім табл. по 75 мг]

**Фармакотерапевтична група:** A02BA02 - засоби для лікування пептичної виразки та ГЕРХ. Антагоністи H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів; механізм дії зумовлений конкурентним інгібуванням H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів мембран парієтальних клітин слизової оболонки шлунку; знижує базальну і стимульовану секрецію соляної кислоти, зменшуючи об'єм шлункового соку, спричиненого подразненням барорецепторів (розтягнення шлунку), харчовим навантаженням, дією гормонів і біогенних стимуляторів (гастрин, гістамін, пентагастрин, кофеїн); зменшує кількість соляної кислоти у шлунковому соку, не впливає на концентрацію гастрину у плазмі крові, а також продукцію слизу.

**Показання для застосування ЛЗ:** пептична виразка шлунка та ДПК<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>, не асоційована з *H. pylori* (у фазі загострення), включаючи виразку, асоційовану з прийомом НПЗЗ<sup>БНФ, ПМД</sup>; функціональна диспепсія<sup>БНФ, ПМД</sup>; хр. гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення; ГЕРХ (для полегшення с-мів) або рефлюкс-езофагіт<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям віком старше 12 років; внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води, незалежно від прийому їжі; пептична виразка шлунка та ДПК, не асоційована з *H. pylori* (у фазі загострення): по 150 мг 2 р/добу (зранку та ввечері) або 300 мг на ніч<sup>ВООЗ, БНФ</sup> протягом 4 тижнів, при виразках, що не зарубцювалися, продовжити лікування протягом наступних 4 тижнів; пептична виразка шлунка і ДПК, асоційована з прийомом НПЗЗ: по 150 мг 2 р/добу вранці та ввечері або 300 мг на ніч<sup>БНФ</sup> на період терапії НПЗЗ; функціональна диспепсія: по 150 мг 2 р/добу або 300 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> протягом 2-3 тижнів; хр. гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення: по 150 мг 2 р/добу вранці та ввечері або 300 мг 1 р/добу протягом 2-4 тижнів; ГЕРХ<sup>БНФ</sup>: для полегшення с-мів по 150 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup> протягом 2 тижнів; при необхідності курс лікування продовжити; при загостренні та для довготривалого лікування по 150 мг 2 р/добу або 300 мг 1 р/добу на ніч протягом 8 тижнів; при необхідності продовжити до 12 тижнів; при вираженій нирковій недостатності (кліренс креатиніну - менше 50 мл/хв): добова доза 150 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, оборотна тромбоцитопенія, агранулоцитоз або панцитопенія, іноді з гіпоплазією або аплазією кісткового мозку, нейтропенія, імунна гемолітична та апластична анемія (зазвичай оборотні); кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, бронхоспазм, мультиформна ексудативна еритема, екзофіативний дерматит, с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайєлла,

гіпертермія; підвищена втомлюваність, оборотна сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, емоційна лабільність, занепокоєність, стан розгубленості, тривожності і неспокою, депресія, нервозність, галюцинації, шум у вухах, дратівливість, дезорієнтація (ці прояви спостерігаються переважно у тяжкохворих або пацієнтів літнього віку); головний біль, запаморочення і зворотні мимовільні рухові розлади; нечіткість зорового сприйняття, порушення акомодатції; артеріальна гіпотензія, брадикардія, тахікардія, асистолія, атріовентрикулярна блокада, васкуліт, біль у грудях, аритмія, екстрасистолія; сухість у роті, нудота, блювання, метеоризм, запор, діарея, біль у животі, гострий панкреатит, зниження апетиту; скороминущі та оборотні зміни показників функції печінки, гепатоцелюлярний, холестатичний чи змішаний гепатит, жовтяниця; гіперемія, свербіж, шкірні висипання, мультиформна еритема, алопеція; артралгія, міалгія; г. інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок; гіперпролактинемія, галакторея, гінекомастія, аменорея, зниження потенції і/або лібідо.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; наявність злоякісних захворювань шлунка, цироз печінки з портосистемною енцефалопатією в анамнезі, виражена ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 50 мл/хв).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РАНІТИДИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№20х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАНІТИДИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№10х2	1,70	
	РАНІТИДИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№10х1	1,80	
	РАНІТИДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	150мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАНІТИДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	150мг	№10х3	0,99	
	РАНІТИДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	150мг	№10х2	1,02	
	РАНІТИДИН	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл., в/о у стрип.	150мг	№10х10	0,79	
	РАНІТИДИН	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл., в/о у стрип.	150мг	№10х2	0,87	
	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., вкриті п/о у конт. чар/уп.	150мг	№10х2	1,00	
	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., вкриті п/о у конт. чар/уп.	150мг	№10х1	1,26	
	РАНІТИДИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	300мг	№10х2	1,46	
	РАНІТИДИН-	Товариство з обмеженою	табл., вкриті	300мг	№10х1	1,60	

	ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	п/о у бл.				
II.	ГІСТАК	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	150мг	№10х2, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАНТАК®	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	150мг, 300мг	№10х2, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИНИТ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у стрип.	150мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИНИТ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у стрип.	150мг	№10х10	0,95	26,60/\$

• **Фамотидин (Famotidine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** A02BA03 - засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Антагоністи H<sub>2</sub>-рецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є конкурентним інгібітором H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів; основною дією є інгібування шлункової секреції; знижує концентрацію кислоти, та об'єм шлункової секреції, в той час як вироблення пепсину залишається пропорційним обсягу виділеного шлункового соку; інгібує базальну і нічну секрецію шлунка, та секрецію, що стимулюється введенням пентагастріну, бетазолу, кофеїну, інсуліну та фізіологічним вагальним рефлексом; тривалість інгібування секреції при застосуванні доз 20 мг та 40 мг становить від 10 до 12 год; одноразовий р/ос прийом доз у вечірній час забезпечує інгібування базальної та нічної секреції к-ти; практично не впливає на рівень гастрину натщесерце або після прийому їжі; не чинить впливу на спорожнювання шлунка, екзокринну функцію підшлункової залози, кровотік у печінці та портальній системі, ферментну систему цитохрому P450 печінки.

**Показання для застосування ЛЗ:** доброякісна виразка шлунка, пептична виразка ДПК <sup>БНФ, ПМД</sup> (лікування та профілактика рецидивів), стани гіперсекреції, такі як с-м Золлінгера-Еллісона, лікування ГЕРХ (рефлюкс-езофагіт) <sup>БНФ, ПМД</sup>, профілактика розвитку симптомів та ерозій або виразкоутворення, асоційованих із ГЕРХ <sup>ПМД</sup>; запобігання аспірації кислого шлункового вмісту (с-му Мендельсона) при проведенні загальної анестезії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н для ін'єкцій вводити тільки в/в, тільки в стаціонарі і тільки хворим, що не можуть приймати ліки р/ос; як тільки з'явиться можливість, треба перейти на прийом табл.; звичайна доза для дорослих - по 20 мг 2 р/добу (кожні 12 год.); при с-мі Золлінгера-Еллісона початкова доза 20 мг в/в, кожні 6 год., надалі доза залежить від секреції соляної к-ти та клінічного стану хворого; при загальній анестезії для попередження аспірації шлункового соку перед проведенням анестезії дорослим вводять в/в 20 мг ранком у день операції або не менше ніж за 2 год. до початку операції; початкова в/в доза для дорослих не повинна перевищувати 20 мг; табл.: виразка шлунка та ДПК (доброякісна) рекомендована доза 40 мг 1 р/добу перед сном; тривалість лікування - 4-8 тижнів <sup>БНФ</sup>; з метою профілактики рецидивів виразки ДПК застосовують 20 мг 1 р/добу на ніч протягом 1-4 тижнів; ГЕРХ: по 20-40 мг 2 р/добу (1 табл. вранці та 1 ввечері) протягом 6-12 тижнів; у випадках, коли ГЕРХ супроводжується ерозивним запаленням стравоходу або виразкою, рекомендована доза 40 мг 2 р/добу протягом 6-12 тижнів <sup>БНФ</sup>; з метою профілактики (підтримуюче лікування) приймати 20 мг 2 р/добу; с-м Золлінгера-Еллісона: початкова доза 20 мг кожні 6 год. у пацієнтів, які раніше не застосовували антисекреторну терапію, потім дозу необхідно відкоригувати залежно від стану хворого.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** агранулоцитоз, лейкопенія, панцитопенія, тромбоцитопенія, нейтропенія; анафілаксія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; анорексія; депресія, галюцинації, збудження, тривожність, сплутаність свідомості, анорексія, безсоння, сонливість, зниження лібідо; головний біль, запаморочення, дисгевзія, судоми, парестезія, порушення балансу; дзвін у вухах; подразнення кон'юнктиви, набряк очей; аритмія, атріовентрикулярна блокада, брадикардія, тахікардія, відчуття серцебиття, зниження АТ; бронхоспазм; відчуття дискомфорту в животі, нудота, блювання, сухість у роті, діарея, запор, метеоризм, біль у животі, г. панкреатит; холестатична жовтяниця, гепатит; акне, алопеція, сухість шкіри, ангіоневротичний набряк, токсичний епідермальний некроліз, кропив'янка, свербіж, тяжкі шкірні реакції (с-м Стівенса-Джонсона, ексfolіативний дерматит, еритема), ксеродерма; артралгія, м'язові спазми, міалгія; гінекомастія, імпотенція; підвищена втомлюваність, гарячка легкого ступеня; відхилення рівня печінкових ферментів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, інших антагоністів H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів; вагітність, годування груддю; дитячий вік (ч/з відсутність необхідного клінічного досвіду).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 40 мг., парентерально - 40 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФАМАТЕЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю	табл., в/о у бл.	40мг	№10, №10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		"ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
	ФАМАТЕЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в/о у бл.	40мг	№10x1	1,60	
	ФАМОЗОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл у пл.	20мг/50мл	№1	78,72	
	ФАМОТИДИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	20мг	№10x2	0,58	
	ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	20мг	№10x2	0,67	
	ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл., в/о у бл. та бан.	20 мг	№10x2, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№20x1	0,79	
	ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл., в/о у бл.	20мг	№10x1	0,87	
	ФАМОТИДИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 20мг	20мг	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ГАСТРОТИД	АДЖІЛА СПЕСІАЛТІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	р-н д/ін'єк. по 2мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КВАМАТЕЛ®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	20мг	№5	84,39	24,82/\$
	КВАМАТЕЛ®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг, 40мг	№14x2, №14x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.1.3. Інгібітори «протонного насоса»

- **Омепразол (Omeprazole)** \* [ПМД] [крім капс. по 10 мг; порошок д/орал. сусп. в саше по 20 мг]

**Фармакотерапевтична група:** A02BC01 - засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насосу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** специфічний інгібітор протонної помпи парієтальних клітин; суміш рацематів двох активних енантіомерів, знижує виділення кислоти за допомогою механізму дії на мішені – протонні помпи пристінкових клітин; є слабкою основою, що зосереджується і перетворюється на активну форму у сильнокислому середовищі внутрішньоклітинних утворень парієтальних клітин, де він інгібує фермент  $H^+/K^+$ -АТФазу протонну помпу; цей вплив на кінцевий етап утворення кислоти є дозозалежним і забезпечує високоефективне пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції кислоти, незалежно від природи подразника.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика рецидивів виразки шлунка та ДПК<sup>БНФ</sup>; доброякісна виразка шлунка і виразка ДПК<sup>БНФ</sup>, ПМД у т.ч. пов'язана з прийомом НПЗЗ<sup>БНФ</sup>; ерадикація *H. pylori* (у складі комбінованої терапії з АБЗ)<sup>БНФ, ПМД</sup>; ГЕРХ<sup>БНФ</sup>, ПМД; рефлюкс-езофагіт; с-м Золлінгера-Еллісона<sup>БНФ</sup>; лікування печії, спричиненої підвищеною кислотністю шлункового соку (гіперацидністю); діти віком від 1 року та масою тіла понад 10 кг: лікування рефлюкс-езофагіту; симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при ГЕРХ; діти віком від 4 років: у комбінації з а/б лікування виразки ДПК, спричиненої *H. pylori*.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо перед або під час вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини; лікування та профілактика виразки ДПК та доброякісної виразки шлунка, у тому числі пов'язаних із прийомом НПЗЗ: 20 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> протягом 2 тижнів, якщо не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендується подальше лікування протягом 2 тижнів; у тяжких рецидивуючих випадках рекомендується 40 мг/добу<sup>БНФ</sup> протягом 4 тижнів; для профілактики рецидиву виразки ДПК у пацієнтів із

негативним результатом тесту на *H. pylori*: 20 мг/добу, деяким пацієнтам може вистачити добової дози 10 мг, у випадку недостатньої терапії дозу можна підвищити до 40 мг; лікування виразки шлунка: 20 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> протягом 4 тижнів, при необхідності можна продовжити подальше лікування протягом 4 тижнів, у тяжких або рецидивуючих випадках рекомендується 40 мг/добу протягом 8 тижнів; для профілактики рецидиву у пацієнтів із виразкою шлунка та недостатньою реакцією у відповідь на лікування рекомендована доза становить 20 мг 1 р/добу, при необхідності дозу можна збільшити до 40 мг 1 р/добу; лікування виразок шлунка та ДПК, пов'язаних із застосуванням НПЗЗ: 20 мг 1 р/добу протягом 4 тижнів, за необхідності можна продовжити лікування протягом 4 тижнів; профілактика виразок шлунка та ДПК, пов'язаних із застосуванням НПЗЗ, у пацієнтів, які мають підвищений ризик (вік > 60, наявність у минулому виразок шлунка та ДПК, кровотечі у верхньому відділі ШКТ): 20 мг 1 р/добу; ерадикація *H. pylori* при пептичній виразці<sup>БНФ</sup>: при виборі а/б слід враховувати індивідуальну переносимість препарату та дотримуватися відповідностей національним, регіональним і місцевим особливостям та настановам щодо лікування - омепразолу 20 мг<sup>БНФ</sup> + кларитроміцину 500 мг + амоксициліну 1000 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup> протягом 1 тижня; омепразолу 20 мг<sup>БНФ</sup> + кларитроміцину 250 мг (або 500 мг) + метронідазолу 400 мг (при необхідності 500 мг або тинідазолу 500 мг) 2 р/добу<sup>БНФ</sup> протягом 1 тижня; омепразолу 40 мг 1 р/добу + амоксициліну 500 мг + метронідазолу 400 мг (при необхідності 500 мг або тинідазолу 500 мг) 3 р/добу протягом 1 тижня; лікування ГЕРХ<sup>БНФ</sup>, у т.ч. рефлюкс-езофагіту: 20 мг 1 р/добу протягом 4 тижнів<sup>БНФ</sup>, якщо не відбувається повного одужання після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів; для пацієнтів з тяжким езофагітом - 40 мг/на добу протягом 8 тижнів; для довготривалого лікування ГЕРХ 10 мг 1 р/добу, при необхідності дозу можна підвищити до 20-40 мг 1 р/добу; лікування симптомів ГЕРХ: 20 мг/добу, дозу слід коригувати в індивідуальному порядку, якщо не досягається бажаний результат після 4 тижнів лікування, пацієнта слід додатково обстежити; лікування с-му Золлінгера-Еллісона<sup>БНФ</sup>: підбір дози слід проводити індивідуально з урахуванням реакції організму, лікування триває до зникнення клінічних проявів хвороби; рекомендована початкова доза 60 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, підтримуюча доза 20-120 мг/добу, добову дозу вище 80 мг слід розподілити та застосовувати за 2 прийоми<sup>БНФ</sup>; діти віком від 1 року та масою тіла ≥ 10 кг: лікування рефлюкс-езофагіту, симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при ГЕРХ: 10 мг 1 р/добу, при необхідності дозу можна підвищити до 20 мг 1 р/добу; з масою тіла > 20 кг: 20 мг 1 р/добу, при необхідності дозу можна підвищити до 40 мг 1 р/добу; тривалість лікування становить 4-8 тижнів; симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при ГЕРХ: тривалість лікування - 2-4 тижні, якщо не досягається бажаний результат після 2-4 тижнів, пацієнта слід додатково обстежити; діти віком від 4 років: лікування виразки ДПК, спричиненої *H. pylori* - вибір відповідної комбінаційної терапії повинен проходити відповідно до офіційних національних, регіональних та місцевих особливостей бактеріальної резистентності, слід враховувати тривалість лікування (від 7 до 14 днів) та відповідне застосування а/б, лікування повинно проводитися під наглядом лікаря, при масі тіла 15-30 кг: омепразол 10 мг + амоксицилін 25 мг/кг маси тіла + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла, 2 р/добу протягом 1 тижня, при масі тіла 31-40 кг: омепразол 20 мг + амоксицилін 750 мг + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла, 2 р/добу протягом 1 тижня; при масі тіла > 40 кг: омепразол 20 мг + амоксицилін 1000 мг + кларитроміцин 500 мг, 2 р/добу протягом 1 тижня; ліофілізат д/р-ну д/інф. або порошок д/р-ну д/ін'єк. (альтернатива р/ос терапії, коли та є неприйнятною): 40 мг 1 р/добу в/в; пацієнтам із с-м Золлінгера-Еллісона: початкова доза 60 мг/добу в/в, може виникнути потреба у більш високих добових дозах, тому дозу слід підбирати індивідуально; якщо доза перевищує 60 мг/добу, її слід розділити порівну на дві частини та приймати 2 р/добу; вводити в/в у вигляді інфузії протягом 20-30 хв; порошок д/орал. сусп.: застосовувати внутрішньо за 1 год до прийому їжі; вміст саше розчинити у 30 мл води (2 ст. ложки); не слід змішувати з іншими рідинами або з їжею; рекомендована доза для дорослих та дітей віком від 12 років - 1 саше 1 р/добу; при резистентності до лікування і частій печії слід проконсультуватися з лікарем.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, абдомінальний біль, запор, діарея, метеоризм та нудота/блювання; тромбопенія, лейкопенія, агранулоцитоз і панцитопенія; реакції підвищеної чутливості, зокрема гарячка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція/шок; гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіпомагніємія, що може спричинити гіпокаліємію; тяжка гіпомагніємія, що може призвести до гіпокальціємії; безсоння, тривожність, сплутаність свідомості, депресія, агресія, галюцинації; запаморочення, парестезії, сонливість, порушення відчуття смаку; нечіткість зору; вертиго; бронхоспазм; сухість у роті, стоматит, кандидоз ШКТ, мікроскопічний коліт; підвищення рівня печінкових ферментів, гепатит, що супроводжується або не супроводжується жовтяницею, печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з існуючим захворюванням печінки; дерматит, свербіж, висипання, кропив'янка, алопеція, підвищення чутливості до світла (фоточутливість), мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), підгострий шкірний червоний вовчак; перелом стегна, зап'ястя або хребта, артралгія, міалгія, м'язова слабкість; інтерстиціальний нефрит; гінекомастія; нездужання, периферичні набряки, підвищена пітливість, підвищення t° тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром, атазановіром; спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази або с-м мальабсорбції глюкози та галактози; метаболічний алкалоз.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг., парентерально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ОМЕПРАЗОЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл.	20мг	№10x3	1,02	
	ОМЕПРАЗОЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл.	20мг	№10x1	3,06	
	ОМЕПРАЗОЛ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	40мг	№1	84,61	

	ОМЕПРАЗОЛ	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	20мг	№10х3	1,00	
	ОМЕПРАЗОЛ	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	20мг	№10х1	1,05	
	ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	20мг	№10х1	1,30	
	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	20мг	№10х1	1,10	
II.	ГАСЕК®-20	Софарімекс-Індустрія Кіміка і Фармaceutіка, С.А. (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Ацино Фарма АГ (контроль якості, дозвіл на випуск серії), Португалія/Швейцарія	капс. у фл.	20мг	№14	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГАСЕК®-40	Софарімекс-Індустрія Кіміка і Фармaceutіка, С.А. (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Ацино Фарма АГ (контроль якості, дозвіл на випуск серії), Португалія/Швейцарія	капс. у фл.	40мг	№14	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІАПРАЗОЛ	НАПРОД ЛАЙФ САСНСЕС ПВТ.ЛТД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	51,04	25,52/\$
	ЛОСЕПРАЗОЛ®	ПРО. МЕД. ЦС Прага а.т., Чеська Республіка	капс. у бл.	20мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОСЕПРАЗОЛ®	ПРО. МЕД. ЦС Прага а.т., Чеська Республіка	капс. у бл.	20мг	№7х2	4,27	21,72/\$
	ОЗОЛ	НАПРОД ЛАЙФ САСНСЕС ПВТ.ЛТД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМЕЗ ІНСТА	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	пор. д/орал. сусп. в саше	20мг	№5, №10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМЕЗ®	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - II, Індія	капс. у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМЕЗ®	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - II, Індія	капс. у стрип.	20мг	№10х3	1,75	15,11/\$
	ОМЕЗ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	капс. у бл.	10мг, 40мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМЕЗ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	капс. у бл.	10мг	№10х3	2,24	15,58/\$
	ОМЕЗ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	капс. у бл.	40мг	№7х4	1,25	15,58/\$
	ОМЕЗ®	НАПРОД ЛАЙФ САСНСЕС ПВТ.ЛТД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	35,48	26,81/\$
	ОМЕНАКС®	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМЕПРАЗОЛ	НАПРОД ЛАЙФ САСНСЕС ПВТ. ЛТД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМЕПРАЗОЛ	БАТ "Борисовський завод медичних препаратів", Республіка Білорусь	капс. у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМЕПРАЗОЛ	Інтас Фармасьютікалс Лтд, Індія	капс. у стрип.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМЕПРАЗОЛ 20 АНАНТА	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	капс. у бл.	20мг	№10х10	1,07	26,85/\$
	ОМЕПРАЗОЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл. та фл.	20мг	№7х2, №7х4; №28	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМЕПРАЗОЛ КРКА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у фл.	20мг	№14	7,24	27,55/€



ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	капс. гастрорез. тверді у бл.	20мг, 40мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	40мг	№1	88,43	22,11/\$
ПРОТОН	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (відповідальний за випуск серії)/ФАРМАЛАБОР-Продуктос Фармасьютікос, С.А. (повний цикл виробництва, окрім випуску серії), Бельгія/Португалія	капс. к/р у бл.	20мг, 40мг	№7x2, №7x8	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Пантопразол (Pantoprazole)** [ПМД] [крім табл. гастрорезист. по 20 мг]

**Фармакотерапевтична група:** A02BC02 - препарати для лікування кислотозалежних захворювань. Інгібітори протонної помпи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** заміщений бензimidазол, який інгібує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічної блокади протонних pomp парієтальних клітин; перетворюється на свою активну форму - циклічний сульфенамід - у кислому середовищі, а саме - у парієтальних клітинах шлунка, де він інгібує фермент H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-АТФазу, тобто кінцеву фазу утворення соляної кислоти у шлунку; пригнічення є дозозалежним і впливає на базальну та стимульовану секрецію шлункового соку; у більшості пацієнтів звільнення від печії та симптомів кислотного рефлюксу досягається протягом 1 тижня; лікування пантопразолом зменшує рівень кислотності шлункового соку, що пропорційно спричиняє збільшення виділення гастрину; збільшення рівня гастрину є оборотним; оскільки пантопразол зв'язує фермент внутрішньоклітинно нижче рівня мембранних рецепторів, він може інгібувати секрецію соляної кислоти незалежно від стимуляції іншими сполуками (ацетилхолін, гістамін, гастрин); цей ефект не залежить від способу введення препарату - p/os або в/в.

**Показання для застосування ЛЗ:** рефлюкс-езофагіт; симптоматичне лікування ГЕРХ<sup>БНФ, ПМД</sup>; ерадикація Н. р/улогі у пацієнтів з виразками шлунка та ДПК, спричиненими цим м/о<sup>БНФ</sup>, у комбінації з певними а/б; виразка ДПК; виразка шлунка<sup>БНФ, ПМД</sup>; с-м Золлінгера-Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани<sup>БНФ</sup>; профілактика утворення виразки шлунка та ДПК, спричиненої прийомом НПЗЗ у пацієнтів групи ризику, які повинні застосовувати НПЗЗ протягом тривалого часу<sup>БНФ</sup>, тривале лікування та профілактика рецидивів рефлюкс-езофагіту; короткострокове лікування симптомів рефлюксної хвороби (таких як печія, регургітація) у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим призначають по 20-40 мг/добу<sup>БНФ</sup> за 1 год до їди цілими, не розжовувати та не подрібнювати, запивати водою; при ерозивних і виразкових формах ГЕРХ можливо збільшення дози до 80 мг - МДД; тривалість терапії індивідуальна залежно від показань: при виразці ДПК - 2-4 тижні, при виразці шлунка, ГЕРХ - 4-8 тижнів<sup>БНФ</sup>; у складі комбінованої ерадикаційної антихелікобактерної терапії - по 40 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; тривалість курсу ерадикаційної терапії - 7-14 днів; в/в введення лише у випадку, коли застосування p/os не можливе; виразка шлунка, виразка ДПК та рефлюкс-езофагіт: 1 фл. (40 мг)/добу в/в; тривале лікування с-му Золлінгера-Еллісона<sup>БНФ</sup> та інших патологічних станів гіперсекреції - початкова добова доза 80 мг/добу<sup>БНФ</sup>, за необхідності дозу можна титрувати, збільшуючи або зменшуючи, залежно від показників секреції к-ти в шлунку; при дозах, що перевищують 80 мг/добу, їх необхідно поділити на 2 введення; можливе тимчасове збільшення дози більше 160 мг, але тривалість застосування повинна обмежуватися тільки періодом, який необхідний для адекватного контролю секреції к-ти.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** агранулоцитоз; лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія; реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції, анафілактичний шок); гіперліпідемія і підвищення рівня ліпідів (тригліцериди, холестерол), зміни маси тіла; гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіпокаліємія; розлади сну; депресія (в тому числі загострення); дезорієнтація (в тому числі загострення); галюцинація, сплутаність свідомості (особливо у пацієнтів зі схильністю до таких розладів, а також загострення цих симптомів у разі їх передіснування); головний біль, запаморочення; розлади смаку; парестезія; порушення зору/затуманення зору; діарея, нудота, блювання, здуття живота, запор, сухість у роті, абдомінальний біль і дискомфорт; підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, g-ГТ); підвищення рівня білірубину; ураження гепатоцитів, жовтяниця, гепатоцелюлярна недостатність; шкірні висипання, екзантема, свербіж; кропив'янка, ангіоневротичний набряк; с-м Стивенса-Джонсона, с-м Лайєлла, мультиформна еритема, фоточутливість, підгострий шкірний червоний вовчак; переломи стегна, зап'ястя, хребта; артралгія, міалгія; спазм м'язів; інтерстиціальний нефрит (з можливим розвитком ниркової недостатності); гінекомастія; тромбофлебіт у місці введення; астенія, втома, нездужання; підвищення t° тіла, периферичні набряки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини, похідних бензimidазолу та будь-якого компонента препарату; протипоказано застосовувати одночасно з атазанавіром.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 40 мг., парентерально - 40 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЗОЛОПЕНТ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№10x3	3,56	
	ЗОЛОПЕНТ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№14x1	3,92	
	ЗОЛОПЕНТ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	20мг	№14x1	5,57	

	ПАНТОПРАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	40мг	№5x1	81,32	
	ПАНТОПРАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	40мг	№1	86,76	
II.	ЗОВАНТА	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	табл. к/р у бл.	20мг, 40мг	№14, №28, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОВАНТА	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	табл. к/р у бл.	40мг	№14x2	2,92	21,77/\$
	КОНТРОЛОК®	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом)/Адванс Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції), Німеччина/Німеччина	табл. гастрорез. у бл.	20мг	№14x1	22,72	28,60/€
	КОНТРОЛОК®	Такеда ГмбХ (виробництво за повним циклом)/Патеон Італія С.п.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ (виробн.нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Хікма Фармасьютика (Португалія), С.А., Німеччина/Італія/Німеччина/Португалія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	109,06	28,60/€
	КОНТРОЛОК®	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	табл. гастрорез. у бл.	40мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОНТРОЛОК®	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	табл. гастрорез. у бл.	40мг	№14x1	14,49	28,60/€
	НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. гастрорез. у бл.	20мг, 40мг	№14x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. гастрорез. у бл.	20мг	№14x2	6,00	27,55/€
	НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. гастрорез. у бл.	20мг	№14x1	6,58	26,15/€
	НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. гастрорез. у бл.	40мг	№14x2	4,87	27,55/€
	НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. гастрорез. у бл.	40мг	№14x1	5,25	26,15/€
	НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место (Вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/Софарімекс-Індастрія Квіміка е Фармацевтіка, С.А. (виробн. нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування)/Валдефарм (виробн. нерозфасованої продукції "bulk", первин, Словенія/Португалія/Франція	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№5, №10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОЛЬПАЗА®	КРКА, д.д., Ново место (Вторинне пакування, контроль серії та випуск	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	78,72	26,15/€

	серії)/Софарімекс-Індастрія Квіміка е Фармацевтіка, С.А. (виробн. нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування)/Валдефарм (виробн. нерозфасованої продукції "bulk", первин, Словенія/Португалія/Франція					
НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ	КРКА, д.д., Ново место/ТАД Фарма ГмбХ, Словенія/Німеччина	табл. гастрорез. у бл.	20мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ	КРКА, д.д., Ново место/ТАД Фарма ГмбХ, Словенія/Німеччина	табл. гастрорез. у бл.	20мг	№7x1	8,78	26,15/€
ПАНГАСТРО	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробн. "in bulk", упаковка, тестування)/Сандоз С. Р. Л. (тестування), Словенія/Туреччина/Румунія	табл. гастрорез. у бл.	20мг, 40мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНГАСТРО	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/Сандоз С. Р. Л. (тестування), Словенія/Туреччина/Румунія	табл. гастрорез. у бл.	20мг	№7x2	4,79	23,08/\$
ПАНГАСТРО	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/Сандоз С. Р. Л. (тестування), Словенія/Туреччина/Румунія	табл. гастрорез. у бл.	20мг	№7x4	4,79	23,08/\$
ПАНГАСТРО	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/Сандоз С. Р. Л. (тестування), Словенія/Туреччина/Румунія	табл. гастрорез. у бл.	40мг	№7x4	3,42	23,08/\$
ПАНГАСТРО	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)/Сандоз С. Р. Л. (тестування), Словенія/Туреччина/Румунія	табл. гастрорез. у бл.	40мг	№7x2	3,52	23,08/\$
ПАНГАСТРО	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНГАСТРО	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№5	53,50	23,08/\$
ПАНГАСТРО	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	62,85	23,08/\$
ПАНЗОЛ	Комбіно Фарм, С. Л. (Відповідальний за випуск серії)/ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування)/Алкала	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	Фарма, С.Л., Іспанія/Італія/Іспанія					
ПАНОЦИД 40	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№10x3	4,17	21,76/\$
ПАНОЦИД 40	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№10x1	5,11	21,76/\$
ПАНТАЗ	Медлей Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., з м/в у бл.	40 мг	№ 10 (10x1); № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 14 (14x1)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТАСАН	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТАСАН	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія	табл. в/о, к/р у стрип.	40мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТАСАН	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія	табл. в/о, к/р у стрип.	40мг	№10x3	5,11	21,01/\$
ПАНТЕКС	Генфарма Лабораторію, Ес.Ел./СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) Лтд, Іспанія/Індія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТО ЗЕНТІВА	Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво таблеток in bulk)/Санофі-Авентіс Сп. з о.о. (виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Адванс Фарма ГмбХ (виробництво таблеток in bulk, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Польща/Німеччина	табл. в/о, к/р у бл.	20мг, 40мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТОКАР®	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№10x3	3,81	25,44/\$
ПАНТОНЕКС ДР-20	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл. з м/в у бл.	20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТОНЕКС ДР-40	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл. з м/в у бл.	40мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТОПРАЗ	АДЖІЛА СПЕСІАЛТІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТОПРАЗОЛ	Джубілант Дженоерікс Лімітед, Індія	табл. к/р у бл.	20мг, 40мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТОПРАЗОЛ АЙКОР®	Балканфарма Дупніца АД, Болгарія	табл. к/р у бл.	20мг, 40мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., гастрорез. у бл.	20мг, 40мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТОР 20	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	20мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТОР 20	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	20мг	№10x3	8,72	22,75/\$
ПАНТОР 40	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНТОР 40	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№10x3	6,07	22,75/\$
ПАНТРАЛІС®	Джубілант Дженоерікс Лтд., Індія	табл. к/р у бл.	40мг	№7x2, №7x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНУМ	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	табл., вкриті к/р об. у бл.	40мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	Фармасьютикалз Лтд.), Індія					
ПРОКСІУМ®	Софарімекс-Індустрія Хіміка е Фармацеутика, С.А. (виробництво та первинна упаковка ліофілізату)/ Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А. (виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка комплексу ліофілізату з розчинником, випуск серії), Португалія/Португалія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	40мг	№1	100,97	29,02/€
ПРОКСІУМ®	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№8x4	5,37	29,02/€
ПРОКСІУМ®	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	62,47	27,64/€
ПРОТЕРА	Апотекс Інк., Канада	табл., гастрорез. у бл.	20мг, 40мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОТЕРА	Лабораторіо Рейг Хофре, СА, Іспанія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОТЕРА КОНТРОЛЬ	Апотекс Інк., Канада	табл., гастрорез. у бл.	20мг	№14x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПУЛЬЦЕТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№4x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПУЛЬЦЕТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№14x2	7,81	26,02/\$
ПУЛЬЦЕТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№14x1	8,74	26,02/\$
ТЕКТА КОНТРОЛ®	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург (виробництво за повним циклом)/Адванс Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції), Німеччина/Німеччина	табл. гастрорез. у бл.	20мг	№7, №14	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УЛСЕПАН	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл. к/р у бл.	40мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УЛСЕПАН	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл. к/р у бл.	40мг	№7x2	5,50	27,02/\$
УЛСЕПАН	СІГМАТЕК Фармасьютикал Індастріз, Єгипет	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Лансопразол (Lansoprazole)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** A02BC03 - засоби для лікування пептичної виразки і гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує активність  $H^+/K^+$ -АТФ-ази протонної помпи у парієтальних клітинах слизової оболонки шлунка; у такий спосіб лансопразол пригнічує кінцеву стадію утворення кислоти шлункового соку, зменшує кількість і кислотність шлункового соку, внаслідок чого знижується шкідливий вплив шлункового соку на слизову оболонку.

**Показання для застосування ЛЗ:** ГЕРХ<sup>БНФ, ПМД</sup>; с-м Золлінгера-Еллісона; ерадикація *H. pylori* (у комбінації з а/б); доброякісна пептична виразка шлунка та ДПК, у т.ч. пов'язана із застосуванням НПЗП<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим: 30 мг 1 р/добу за 30-40 хв до прийому їжі, капсули приймати не розжовуючи, запиваючи 150-200 мл води; МДД 60 мг, при порушенні функції печінки МДД 30 мг, виразка ДПК: 30 мг 1 р/добу протягом<sup>БНФ</sup> 2-4 тижнів<sup>БНФ</sup>, лікування виразок, спричинених прийомом НПЗП<sup>БНФ</sup> - 30 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, 4-8 тижнів; доброякісна пептична виразка шлунка: 30 мг 1 р/добу протягом 8 тижнів<sup>БНФ</sup>, виразки, спричинені прийомом НПЗП<sup>БНФ</sup> - 30 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> протягом 4-8 тижнів; ГЕРХ<sup>БНФ</sup>: при середній та тяжкій формах - 30 мг 1 р/добу протягом 4 тижнів<sup>БНФ</sup>, якщо ерозивний езофагіт не виліковується протягом 4 тижнів, тривалість лікування може бути вдвічі довшою, для довготривалої профілактики рецидиву ерозивного езофагіту 30 мг 1 р/добу (до 12 місяців); ерадикація *H. pylori*: 30 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup> (перед сніданком та перед вечерею), необхідно приймати препарат

разом з а/б<sup>БНФ</sup> за затвердженими схемами протягом 1-2 тижнів; с-м Золлінгера-Еллісона<sup>БНФ</sup>: рекомендована початкова доза 60 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> перед сніданком, якщо пацієнт приймає дози понад 120 мг - слід приймати першу половину добової дози перед сніданком, а другу половину - перед вечерею, лікування триває до зникнення клінічних показань.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, нудота; головний біль; стенокардія, цереброваскулярні зміни, АГ, артеріальна гіпотензія, ІМ, відчуття серцебиття, шок (циркулярна недостатність), вазодилатація; анорексія, кардіоспазм, холелітіаз, запор, блювання, гепатотоксичність, жовтяниця, гепатит, кандидоз слизових оболонок травного тракту, сухість у роті/спрага, диспепсія, дисфагія, відрижка, езофагеальний стеноз, езофагеальна виразка, езофагіт, зміна кольору калу, метеоризм, поліпи шлунка, гастроентерит, коліт, шлунково-кишкові кровотечі, блювання з домішками крові, підвищення або зниження апетиту, підвищена саливація, мелена, ректальні кровотечі, стоматит, смакові розлади, глосит, панкреатит, тенезми, виразковий коліт; гіпомagneмія; ЦД, зоб, гіперглікемія/гіпоглікемія; анемія (у т. ч. апластична та гемолітична анемія), гемоліз, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, панцитопенія, тромбоцитопенія, еозінофілія, тромботична та тромбоцитопенічна пурпура; артрит/артралгія, м'язово-скелетний біль, міалгія; ажитація, амнезія, підвищена збудливість, апатія, депресія, запаморочення/синкопе, вертиго, галюцинації, геміплегія, ворожість, страх, зниження лібідо, нервозність, безсоння, сонливість, тремор, парестезії, порушення мислення, сплутаність свідомості; задишка, кашель, фарингіт, риніт, інфекції верхніх і нижніх дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія), астма, носова кровотеча, легенева кровотеча, гикавка; ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стивенса - Джонсона, поліморфна еритема, акне, гіперемія обличчя, алопеція, свербіж, висипання, кропив'янка, пурпура, петехії, гіпергідроз, світлочутливість; затуменення зору, біль в очах, дефекти полів зору, шум у вухах, глухота, середній отит, зміни смаку, розлади мовлення; інтерстиціальний нефрит, що може призвести до ниркової недостатності, формування каменів у нирках, затримка сечі, глюкозурія, гематурія, альбумінурія, порушення менструального циклу, збільшення молочних залоз/гінекомастія, болючість молочних залоз, імпотенція; найчастішими побічними реакціями у пацієнтів, які отримують потрібну терапію (лансопрозол/кларитроміцин/амоксацилін) протягом 14 днів, є діарея, головний біль, зміни смаку; підвищення рівня АСТ, АЛТ, лужної фосфатази, креатиніну, глобулінів, гаммаглутамілтранспептидази, порушення співвідношення альбумінів і глобулінів; підвищення/зниження рівня лейкоцитів, зміни кількості еритроцитів, білірубінемія, еозінофілія, гіперліпідемія, підвищення/зниження рівня електролітів, підвищення/зниження холестерину, зниження гемоглобіну, підвищення рівня калію, сечовини, підвищення рівня глюкокортикоїдів, підвищення рівня ліпопротеїдів низької щільності, підвищення/зниження рівня тромбоцитів, підвищення рівня гастрину, позитивний тест на приховану кров; у сечі - альбумінурія, глюкозурія, гематурія, поява солей; анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, астенія, підвищена втомлюваність, кандидоз, біль у грудях (не завжди специфічний), набряки, гарячка, грипоподібний с-м, неприємний запах з рота, інфекції (не завжди специфічні), слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; одночасне застосування з атазанавіром; злоякісні новоутворення ШКТ; вагітність; період лактації; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛАНЦЕРОЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл.	30мг	№10х1	3,95	
II.	ЛАНЗА	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	капс. у бл.	30мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАНЗОПТОЛ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. к/р тверді у бл.	30мг	№7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАНСОПРОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина	капс. у бл.	15мг, 30мг	№4х1, №7х2, №7х4, №14х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАНСОПРОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина	капс. у бл.	15мг	№14х2	5,21	26,02/\$
	ЛАНСОПРОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (виробництво мікропелет), Туреччина/Туреччина	капс. у бл.	30мг	№14х2	4,18	26,02/\$

- **Рабепразол (Rabeprazole)**<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** A02BC04 - інгібітори протонної помпи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противираzkова, антисекреторна, гастропротекторна дія; пригнічує секрецію шлункової кислоти шляхом специфічного пригнічення ферменту H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-АТФази на секреторній поверхні парієтальних клітин шлунка.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл.: активна пептична виразка ДПК<sup>БНФ, ПМД</sup>; активна доброякісна виразка шлунка<sup>БНФ, ПМД</sup>; ерозивна або виразкова гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ)<sup>БНФ, ПМД</sup>; довготривале лікування ГЕРХ (підтримуюча терапія ГЕРХ)<sup>ПМД</sup>; симптоматичне лікування ГЕРХ<sup>БНФ, ПМД</sup> від помірного до дуже важкого ступеня; с-м Золлінгера-Еллісона<sup>БНФ</sup>; у комбінації з відповідними АБЗ терапевтичними схемами для ерадикації *H. pylori*<sup>БНФ</sup> у пацієнтів з пептичною виразкою шлунка та ДПК; порошок д/р-ну д/ін'єкцій (коли застосування р/ос форми неможливе): загострення пептичної виразки шлунка чи ДПК з кровотечею та тяжкими ерозіями, короточасне лікування ГЕРХ з ерозіями та виразками, профілактика аспірації кислим вмістом шлунка, с-м Золлінгера-Еллісона.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при активній пептичній виразці шлунка та ДПК, ГЕРХ по 20 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> вранці; тривалість курсу лікування при пептичній виразці ДПК 4-8 тижнів, при виразці шлунка - 6-12 тижнів, при ГЕРХ - 4-8 тижнів<sup>БНФ</sup>; підтримуюча терапія при ГЕРХ: 10 або 20 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> для ерадикації *H. pylori*<sup>БНФ</sup> застосовують у складі комплексної терапії з відповідними а/б по 20 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup> 7 днів; при с-мі Золлінгера-Еллісона початкова доза 60 мг/добу<sup>БНФ</sup>, за необхідності дозу підвищують до 120 мг/добу<sup>БНФ</sup>, можна застосовувати разову дозу до 100 мг/добу, при необхідності прийому 120 мг/добу дозу ділити на 2 прийоми по 60 мг, курс лікування та добір дози визначають індивідуально; в/в призначення (лише, коли р/ос застосування неможливе): 20 мг 1 р/добу, приготований р-н вводити тільки в/в, як тільки стає можливим призначення р/ос форми, в/в призначення слід відмінити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції; анемія, еозинофілія, еритроцитопенія, лімфопенія, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лейкоцитоз; гіперчутливість; анорексія; гіпонатріємія, гіпомангіємія; безсоння; знервованість; депресія; сплутаність свідомості; головний біль, запаморочення; сонливість, слабкість у кінцівках, оніміння кінцівок, гіпестезія, зниження сили стиснення кисті, порушення мовлення, дезорієнтація; делірій, кома; розлади зору; збільшення внутрішньоочного тиску; периферичні набряки, АГ, пальпітація; кашель, фарингіт, риніт; бронхіт, синусит, глосит; діарея, блювання, нудота, біль у животі, запор, метеоризм, відчуття переповнення та важкості у шлунку, кандидоз; диспепсія, сухість у роті, відрижка; гастрит, стоматит, порушення відчуття смаку; ентерит, езофагіт, хейліт, печія, геморої; гепатит, жовтяниця, печінкова енцефалопатія; висип, еритема (бульозні реакції та реакції гіперчутливості, що зазвичай зникають після припинення лікування); свербіж, пітливість, бульозні реакції; мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), с-м Стивенса-Джонсона; підгострий шкірний червоний вовчак; неспецифічний біль, біль у спині; міальгія, судоми ніг, артралгія, перелом шийки стегна, зап'ястка або хребта; інфекції сечовивідних шляхів; інтерстиціальний нефрит; гінекомастія, посилення ерекції; астенія, грипоподібний с-м, нездужання; біль у грудях, озноб, пірексія, спрага, алопеція; збільшення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ), ЛДГ, гамма-глутамілтрансферази, лужної фосфатази, загального білірубину; збільшення маси тіла, протеїнурія; збільшення рівня загального холестерину, тригліцеридів, азоту сечовини, підвищення рівня ТСГ, КФК, сечової кислоти, глюкози сечі, гіперамоніємія; шок та анафілактичні реакції; панцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз та гемолітична анемія; фульмінантна форма гепатиту, порушення функції печінки, жовтяниця; інтерстиціальна пневмонія; г. ниркова недостатність; гіпонатріємія; рабдоміоліз; порушення зору; ангіоневротичний набряк, бронхіальний спазм; сплутаність свідомості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, заміщених бензimidазолів; не застосовувати разом з атазанавіром; вагітність і лактація; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг., парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. вкриті п/о, к/р у бл.	10мг, 20мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. вкриті п/о, к/р у бл.	10мг	№10x2	7,50	
	РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості,	табл. вкриті п/о, к/р у бл.	20мг	№10x2	5,13	

		випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
II.	БАРОЛ 10	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд, Індія	капс. к/р у стрип.	10мг	№14, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БАРОЛ 20	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд, Індія	капс. к/р у стрип.	20мг	№14	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БАРОЛ 20	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд, Індія	капс. к/р у стрип.	20мг	№10x3	4,21	25,78/\$
	ВЕЛОЗ	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у стрип.	20мг	№10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕЕРДІН	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	табл., вкриті к/р об. у бл.	10мг, 20мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕЕРДІН	Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд., Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 10мл	20мг	№1	114,78	22,03/\$
	ПАРІЕТ®	Бушу Фармасьютикалз Лтд. (виробництво нерозфасованого продукту)/Сілаг АГ (первинна та вторинна упаковка, випуск серії), Японія/Швейцарія	табл. к/р у бл.	20мг	№14x1	33,88	27,23/\$
	ПАРІЕТ®	Бушу Фармасьютикалз Лтд. (виробництво нерозфасованого продукту)/Сілаг АГ (первинна та вторинна упаковка, випуск серії), Японія/Швейцарія	табл. к/р у бл.	10мг, 20мг	№7x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРІЕТ®	Бушу Фармасьютикалз Лтд. (виробництво нерозфасованого продукту)/Сілаг АГ (первинна та вторинна упаковка, випуск серії), Японія/Швейцарія	табл. к/р у бл.	10мг	№14x1	51,08	27,23/\$
	РАБІМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. в/о, к/р у стрип.	20мг	№7x2	5,29	27,02/\$
	РАБІМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	10мг, 20мг	№15x1, №15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАБІМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. в/о, к/р у стрип.	10мг	№7x2	6,38	27,02/\$

• **Езомепразол (Esomeprazole)**<sup>ПМД</sup>

**Фармакотерапевтична група:** A02BC05 - засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є S-ізомером омепразолу, що пригнічує секрецію кислоти шлункового соку завдяки специфічному, направленому механізму дії; є специфічним інгібітором кислотної помпи парієтальних клітин; і R-, і S-ізомери омепразолу мають подібну фармакологічну активність; являє собою слабку основу, що концентрується та перетворюється на активну форму у сильно кислому середовищі секреторних каналців парієтальних клітин, де інгібує фермент  $H^+K^+-ATP$ -азу - кислотну помпу - та пригнічує як базальну, так і стимульовану секрецію кислоти.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл.: ГЕРХ<sup>БНФ, ПМД</sup>: лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту; довготривале лікування з вилікуванням езофагітом з метою запобігання рецидиву; симптоматичне лікування ГЕРХ; у комбінації з а/б для ерадикації H. pylori<sup>БНФ, ПМД</sup>: лікування виразки ДПК, пов'язаної з H. pylori<sup>ПМД</sup>; запобігання рецидиву пептичних виразок у пацієнтів з виразками, спричинених H. pylori; лікування та профілактика виразок, спричинених тривалим застосуванням НПЗЗ<sup>БНФ</sup>: загосення виразок шлунка, спричинених терапією НПЗЗ; профілактика виразок шлунка та ДПК у пацієнтів групи ризику у зв'язку з прийомом НПЗЗ; лікування с-му Золлінгера-Еллісона<sup>БНФ</sup>; порошок для приготування р-ну: дорослі: антисекреторна терапія, коли неможливо застосовувати р/ос: ГЕРХ у пацієнтів з езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу; лікування виразок шлунка, пов'язаних з терапією НПЗЗ; попередження виразок шлунка та ДПК, пов'язаних з терапією НПЗЗ, у пацієнтів, які входять до групи ризику; короткотривале підтримання гемостазу та профілактика повторної кровотечі у пацієнтів після ендоскопічного лікування<sup>БНФ</sup> г. кровотечі виразки шлунка або ДПК; діти та підлітки віком від 1 до 18 років: антисекреторна терапія, у випадках, коли неможливо застосовувати р/ос (ГЕРХ у пацієнтів з ерозивним рефлюксним езофагітом та/або тяжкими симптомами рефлюксу).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти старше 12 років: лікування ерозивного рефлюкс-езофагіту - 40 мг 1 р/добу протягом 4 тижнів; тривала профілактика рецидивів у пацієнтів із вилікуванням езофагітом - 20 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; симптоматичне лікування рефлюкс-езофагіту - 20 мг 1 р/добу пацієнтам без езофагіту<sup>БНФ</sup>; ерадикація H. pylori, пов'язаної з виразкою ДПК - 20 мг езомепразолу<sup>БНФ</sup> з 1 г амоксициліну та 500 мг кларитроміцину 2



р/добу<sup>БНФ</sup> протягом 7 днів; лікування виразок шлунка, асоційованих із лікуванням НПЗЗ - рекомендована доза 20 мг 1 р/добу, тривалість лікування - 4-8 тижнів<sup>БНФ</sup>; профілактика виразок шлунка та ДПК, асоційованих з лікуванням НПЗЗ у пацієнтів групи ризику - рекомендована доза 20 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; лікування с-му Золлінгера-Еллісона: 40 мг 2 р/добу, якщо доза перевищує 80 мг /добу, її потрібно розділити на 2 прийоми<sup>БНФ</sup>; р-н: при неможливості р/ос прийому, можна вводити парентерально у дозі 20-40 мг/добу; при рефлюксному езофагіті 40 мг/добу, для симптоматичного лікування ГЕРХ 20 мг/добу, при лікуванні виразок шлунка, зумовлених застосуванням НПЗЗ - 20 мг/добу, для запобігання виразкам шлунка та ДПК, зумовленим терапією НПЗЗ, пацієнтам групи ризику - 20 мг/добу; ін'єкції: 40 мг - 5 мл відновленого р-ну (8 мг/мл) вводити в/в не менше 3 хв; 20 мг - 2,5 мл або половину відновленого р-ну (8 мг/мл) в/в не менше 3 хв; інфузії: 40 мг - відновлений р-н вводити у вигляді в/в інфузії 10-30 хв, 20 мг - половину відновленого р-ну вводити у вигляді в/в інфузії 10-30 хв, 80 мг - відновлений р-н вводять у вигляді в/в інфузії протягом 30 хв, 8 мг/год - відновлений р-н вводять у вигляді тривалої в/в інфузії протягом 71,5 год (розрахована швидкість інфузії 8 мг/год).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, тромбоцитопенія; агранулоцитоз, панцитопенія; реакції гіперчутливості (гарячка), ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції/шок; периферичний набряк; гіпонатріємія; гіпомagneмія; тяжка гіпомagneмія може корелювати із гіпокальціємією; безсоння; ажитация, сплутаність свідомості, депресія; агресія, галюцинації; головний біль; запаморочення, парестезія, сонливість; порушення смакових відчуттів; нечіткий зір; вертиго; бронхоспазм; біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання; сухість у роті; стоматит, шлунково-кишковий кандидоз; мікроскопічний коліт; збільшення рівня печінкових ферментів; гепатит із жовтяницею чи без неї; печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів із попередньо наявною хворобою печінки; реакції у місці введення; дерматит, свербіж, висип, кропив'янка; алопеція, фоточутливість; поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; переломи стегна, зап'ястя або хребта; артралгія, міальгія; м'язова слабкість; інтерстиціальний нефрит; у деяких пацієнтів повідомлялося про ниркову недостатність; гінекомастія; нездужання, посилене потовиділення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до езомепразолу, до замінених бензimidazolів; разом з атазанавіром, нелфінавіром; дитячий вік: до 12 років - табл., до 1 року - парентерально.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг., парентерально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	40мг	№1	109,69	
	ЕЗОНЕКСА®	ПАТ "Фармак", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	40мг	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЗОНЕКСА®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл.	20мг, 40мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ЕЗЕРА	Апотекс Інк., Канада	табл. гастрорез. у бл.	20мг, 40мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЗОЛОНГ®-20	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЗОЛОНГ®-40	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЗОМАПС	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл. гастрорез. у бл.	20мг, 40мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЗОМЕАЛОКС	Етіфарм (відповідальний за випуск серії)/С.С. "Зентіва С.А.", Франція/Румунія	капс. к/р тверді у бл.	20мг, 40мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд., Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	Актавіс АТ (виробництво за повним циклом)/Балканфарма-Дупниця АТ (виробництво за повним циклом), Ісландія/Болгарія	табл. в/о, к/р у бл.	20мг, 40мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕМАНЕРА	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	капс. к/р у бл.	20мг, 40мг	№7x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕМАНЕРА	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	капс. к/р у бл.	20мг	№7x4	12,09	27,55/€

ЕМАНЕРА	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	капс. к/р у бл.	20мг	№7x2	12,48	25,71/€
ЕМАНЕРА	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	капс. к/р у бл.	40мг	№7x4	8,76	27,55/€
ЕМАНЕРА	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	капс. к/р у бл.	40мг	№7x2	8,97	25,71/€
ЕСОЗОЛ	ФАРМА МЕДИТЕРАНІЯ, С.Л./СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Іспанія/Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	40мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗЕРЦИМ	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл. гастрорез. у бл.	20мг, 40мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НЕКСІУМ	АстраЗенека АБ, Швеція	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	40мг	№10	158,99	25,91/\$
НЕКСІУМ	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№7x1	29,91	26,79/\$
НЕКСІУМ	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., вкриті п/о	20мг	№7x2	31,01	26,79/\$
НЕКСІУМ	АстраЗенека АБ, Швеція	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№7x2	19,29	26,79/\$
НЕКСПРО-20	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	20мг	№10x2, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НЕКСПРО-40	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	40мг	№10x2, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПЕМОЗАР	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл. гастрорез. у бл. та фл.	20мг, 40мг	№7x2; №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПЕМОЗАР	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. та інфузуз. у фл.	40мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.1.4. Інші засоби для лікування кислотозалежних захворювань

- **Сукральфат (Sucralfate)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** A02BX02 - засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аніонний сульфатований дисахарид, що складається з сульфата сахарози та алюмінію гідроксиду; прискорює загоєння виразок та попереджає їх рецидив не чинить системної дії; зв'язується з білками некротичної тканини у місці виразки, утворюючи захисне покриття, що знижує дії пепсину, шлункового соку і жовчних солей на уражені тканини; знижує активність пепсину до 30 %; прискорює лікування виразки ДПК і виразки шлунка, лікуючи незначні і помірні запалення стравоходу; запобігає рецидивам виразки ДПК та утворенню виразок, що розвиваються внаслідок стресу, а також поглинанню фосфатів зі ШКТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексного лікування пептичних виразок шлунка та ДПК <sup>БНФ</sup>, ПМД та профілактики рецидиву, ГЕРХ; для зниження гіперфосфатемії у пацієнтів з уремією, які перебувають на діалізі; ушкодження слизової оболонки ШКТ, зумовленого стресом (стресові виразки <sup>БНФ</sup>) або застосуванням НПЗЗ (профілактика і лікування).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо дорослим та дітям віком від 14 років: приймати натщесерце за півгодини або за 1 год до їди; пептичні виразки шлунка чи ДПК <sup>БНФ</sup>: 1 табл. перед кожним основним прийомом їжі (сніданок, обід, вечеря) та 1 табл. безпосередньо перед сном або по 2 табл. 2 р/добу; зазвичай тривалість лікування 4-6 тижнів, у разі необхідності лікування можна продовжити, але не довше 12 тижнів <sup>БНФ</sup> (до того часу, коли аналізи підтвердять загоєння виразки); ГЕРХ: 1 табл. перед кожним основним прийомом їжі (сніданок, обід, вечеря) та 1 табл. безпосередньо перед сном, курс лікування до 12 тижнів; гіперфосфатемія: по 1 табл. 4 р/добу - по 1 табл. перед кожним основним прийомом їжі (сніданок, обід, вечеря) та 1 табл. безпосередньо перед сном; щоденна доза може бути зменшена; профілактика стресових виразок: по 1 табл. 6 р/добу; МДД - 8 г (8 табл.) <sup>БНФ</sup>; профілактика рецидиву Н. рулогі-негативної виразки ДПК: по 1 табл. 2 р/добу, приймати протягом 4-8 тижнів після загоєння виразки.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вертиго, запаморочення, сонливість; запор, діарея, нудота, блювання, метеоризм, сухість у роті, безоар; висип, кропив'янка, свербіж; біль у нижній частині спини.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сукральфату або інших компонентів препарату, тяжка ниркова недостатність, хвороба Альцгеймера, звичний запор, хр. діарея, тяжкий біль у животі неуточненого генезу, гіпофосфатемія.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВЕНТЕР	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	1г	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Вісмуту субцитрат (Bismuth subcitrate) \*\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** A02BX05 - засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** у кислому середовищі шлунка утворює на поверхні виразок і ерозій захисну плівку, що сприяє їх рубцюванню і захищає від впливу шлункового соку; збільшує синтез простагландину Е2, стимулює утворення слизу і бікарбонатів, приводить до накопичення епідермального фактора росту в зоні дефекту, знижує активність пепсину і пепсиногену; має бактерицидну активність щодо *H. pylori*.

**Показання для застосування ЛЗ:** виразкова хвороба шлунка і ДПК<sup>ПМД</sup>, гастрит, у тому числі спричинені *H. pylori* (у складі схем протихелікобактерної терапії)<sup>ПМД</sup>, хр. гастрит, гастродуоденіт в фазі загострення, в тому числі спричинений *H. pylori*.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям від 14 років: по 1 табл. 4 р/добу за 30 хв до їди та на ніч або по 2 табл. 2 р/добу; дітям від 8 до 14 років: по 1 табл. 2 р/добу за 30 хв до їди; дітям від 4 до 8 років: 8 мг/кг/добу; добове дозування розподіляти на 2 прийоми, але не більше 2 табл. на добу; тривалість курсу лікування - 4-8 тижнів, протягом наступних 8 тижнів не приймати препарати, які містять вісмут; при наявності *H. pylori* використовувати у схемі лікування: при квадротерапії -120 мг 4 р/добу з тетрацикліном 500 мг 4 р/добу, метронідазолом 500 мг 3 р/добу та інгібітором протонної помпи (омепразолом, ланзапризолом, рабепразолом, пантопризолом або езомепразолом) у стандартній терапевтичній дозі 2 р/добу; тривалість комбінованої терапії - 10-14 днів; для поліпшення регенерації виразкового дефекту можливе подальше лікування: по 1 табл. 4 р/добу за 30 хв до сніданку, обіду і вечері, 4-й раз - перед сном; загальна тривалість терапії - до 6 тижнів (максимум - 8 тижнів).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** випорожнення чорного кольору, нудота, блювання, запор, діарея, висипання, свербіж; анафілактична реакція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; тяжка ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,48 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВІС-НОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	120мг	№10х10	8,60	
	ВІС-НОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	120мг	№10х3	9,33	
	ГАСТРО-НОРМ®	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	120мг	№10х4	5,51	
	ГАСТРО-НОРМ®	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	120мг	№10х10	6,52	
II.	ДЕ-НОЛ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	120мг	№8х14	14,59	29,20/€
	ДЕ-НОЛ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	120мг	№8х7	15,91	29,20/€
	УЛЬКАВІС	КРКА, д.д., Ново место (виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	120мг	№28, №84, №112	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Подорожник великий (Plantago major) \*\*** (див. п. 3.17. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 3.2. Лікарські засоби, що застосовуються для ерадикації *Helicobacter pylori*

### 3.2.1. Антибактеріальні засоби, що застосовуються для ерадикації *Helicobacter pylori*

З метою ерадикації *H. Pylori* рекомендовано застосовувати препарати антибактеріальної дії. Інформацію стосовно препаратів, що містять метронідазол, тетрациклін, левофлоксацин див. п. 17.2.9. розділу «Протимікробні та антигельмінтні засоби».

- **Метронідазол (Metronidazole)** \* [ПМД] (див. п. 17.2.9., п. 17.6.3., п. 17.6.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Тетрациклін (Tetracyclin)** [ПМД] (див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

### 3.3. Спазмолітичні засоби

#### 3.3.1. Синтетичні антихолінергічні засоби

- **Мебеверин (Mebeverine)** [ПМД] [крім табл. по 135 мг]

**Фармакотерапевтична група:** A03AA04 - засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, естерифіковані третинні аміни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** міотропний спазмолітик з вибірковою дією на гладкі м'язи ШКТ; знімає спазми без пригнічення нормальної моторики кишечника; оскільки ця дія не опосередкована автономною нервовою системою, типових антихолінергічних побічних ефектів немає.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування абдомінального болю і спазмів, кишкових розладів і відчуття дискомфорту в ділянці кишечника при с-мі подразненого кишечника<sup>БНФ</sup>; лікування шлунково-кишкових спазмів<sup>БНФ</sup> вторинного генезу, спричинених органічними захворюваннями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим - по 1 табл. 3 р/добу приблизно за 20 хв до їди<sup>БНФ</sup> або по 1 капс. 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; тривалість застосування необмежена; запивати достатньою кількістю води (не менше 100 мл).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР у вигляді кропив'янки, ангіоневротичного набряку, набряку обличчя і шкірних висипань; гіперчутливість (анафілактичні реакції).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АСПАЗМІН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. з м/в, тверді у бл.	200мг	№10х3	5,25	
	МЕБЕРИН®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х3	5,20	
	СПАРК®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. прол. дії, тверді у бл.	200мг	№10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДУСПАТАЛІН®	Майлан Лабораторіс САС, Франція	табл., в/о у бл.	135мг	№15х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДУСПАТАЛІН®	Майлан Лабораторіс САС, Франція	капс. прол. дії, тверді у бл.	200мг	№15, №30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕБСІН РЕТАРД®	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	капс. у бл.	200мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МОРЕАЗЕ СР	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	капс. прол. дії, тверді у стрип.	200мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Отилонію бромід (Otilonium bromide)**

**Фармакотерапевтична група:** A03AB06 - засоби, що застосовуються при функціональних розладах з боку травного тракту. Синтетичні антихолінергічні засоби, четвертинні амонійні сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виражена антиспастична дія на гладку мускулатуру ШКТ; може змінювати потік  $Ca^{2+}$  з внутрішньо- і позаклітинного простору і зв'язуватися з  $Ca^{2+}$ -каналами, мускариновими і тахікініновими рецепторами; дію отилонію броміду можна пояснити комбінацією його дії, блокуючої  $Ca^{2+}$ -канали, та його м'якої антимускаринової дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** синдром подразненого кишечника (СПК) і болі, пов'язані зі спазмом дистальних відділів кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** всередину по 1 табл. 2-3 р/добу; тривалість лікування індивідуальна; ковтати цілими та запивати склянкою води, приймати за 20 хв до їди.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** не викликає атропіноподібних побічних дій; можуть спостерігатися реакції гіперчутливості (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка), запаморочення, нудота, біль у животі, загальна слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СПАЗМОМЕН®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk"; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Прифінію бромід (Prifinium bromide)** \*\*

**Фармакотерапевтична група:** A03AB18 - засоби, що застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах. Синтетичні антихолінергічні засоби, четвертинні амонійні сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вибірково блокує периферичні м-холінорецептори слизової оболонки ШКТ, жовчовивідних і сечовивідних шляхів та матки; вибірково блокуючи м-холінорецептори, робить їх нечутливими до ацетилхоліну, який утворюється на закінченнях постгангліонарних парасимпатичних нервів; наслідком цього є зниження тону м'язової мускулатури стравоходу, кишечника, жовчного міхура, жовчних протоків, сечовивідних шляхів та матки, а також зниження секреції соляної кислоти, пепсину, зменшення зовнішньосекреторної активності підшлункової залози.

**Показання для застосування ЛЗ:** біль, пов'язаний зі спазмами та гіперперистальтикою ШКТ - гастрит, виразка шлунка та ДПК, ентерит, коліт, після гастроектомії; біль, пов'язаний зі спазмами та дискінезією жовчовивідних протоків - холецистит, ЖКХ, панкреатит; біль при спазмах сечового тракту: камені у сечовому тракті, тенезми сечового міхура, цистит, пієліт; перед проведенням ендоскопії шлунка та шлунково-кишкової рентгенографії, при блюванні.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям віком до 3 місяців - по 1 мл кожні 6-8 год; 3-6 місяців - по 1-2 мл кожні 6-8 год; 6-12 місяців - по 2 мл кожні 6-8 год; 1-2 роки - по 5 мл кожні 6-8 год; 2-6 років - по 5-10 мл кожні 6-8 год; тривалість курсу лікування лікар визначає індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, у тому числі шкірні висипання, свербіж, гіперемія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; нудота, блювання, запор, сухість у роті; затримка сечовипускання; порушення акомодатції, затуменіння зору; головний біль, запаморочення, слабкість, тремор; припливи, тахікардія, підвищення АТ, відчуття серцебиття.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** глаукома: симптоми можуть посилюватися у зв'язку з підвищенням внутрішньоочного тиску; розлади сечовипускання, що спричинені гіпертрофією простати: симптоми можуть посилюватися, оскільки вони зумовлені розслабленням детрузора та скороченням м'язів сфінктера сечового міхура; серйозні захворювання серця: симптоми можуть посилюватися, оскільки прискорюється серцевий ритм; паралітична кишкова непрохідність: симптоми можуть посилюватися, оскільки перистальтика ШКТ сповільнюється; підвищена чутливість до прифінію броміду або до будь-якого компонента препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РІАБАЛ	Зе Араб Фармасьютикал Менуфекчурінг Ко. Лтд., Йорданія	сироп у фл. по 60мл	7,5мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Пінаверію бромід (Pinaverium bromide)

**Фармакотерапевтична група:** А03АХ04 - препарати, які застосовують при функціональних шлунково-кишкових розладах.

**Основна фармакотерапевтична дія:** спазмолітичний засіб, який діє селективно на ШКТ; як кальцієвий антагоніст він інгібує проникнення кальцію в клітини гладкої мускулатури кишечника; не має антихолінергічних ефектів; не впливає на ССС.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування болю, тимчасових кишкових розладів і кишкового дискомфорту, пов'язаних із функціональними порушеннями кишечника; симптоматичне лікування болю при дисфункції жовчовивідних шляхів; підготовка до рентгенологічного дослідження кишечника з використанням барію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос дорослі по 1 табл. 3 р/добу або 2 табл. 2 р/добу; за необхідності доза може бути збільшена до 2 табл. 3 р/добу; для підготовки до рентгенологічного дослідження кишечника з барієм приймати по 2 табл. 2 р/добу протягом 3 днів перед обстеженням.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість; абдомінальний біль, діарея, нудота, блювання та дисфагія; висипання, свербіж, кропив'янка та еритема.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДИЦЕТЕЛ®	Майлан Лабораторіз САС, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№20x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Платифілін (Platyphylline)

**Фармакотерапевтична група:** А03АХ - засоби, що застосовуються при функціональних розладах кишечника.

**Основна фармакотерапевтична дія:** природний алкалоїд, що має М-холіноблокуючу, гангліоблокуючу й пряму міотропну спазмолітичну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексної терапії: гастродуоденіт, функціональна диспепсія, пілороспазм, холецистит, холелітіаз, кишкова коліка, ниркова коліка, жовчна коліка; БА (для попередження бронхоспазму), бронхорея; альгодисменорея; спазм церебральних артерій; ангіотрофоневроз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям віком від 15 років п/ш: для купірування спастичного болю, тривалого нападу БА, церебральних і периферичних ангіоспазмів - по 1-2 мл р-ну 1-2 р/добу; при курсовому лікуванні п/ш вводять 1-2 мл р-ну 1-2 р/добу протягом 10-15-20 днів; вищі дози для дорослих: разова - 10 мг, добова - 30 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечника аж до атонії, зменшення тону жовчовивідних шляхів і жовчного міхура; утруднення і затримка сечовипускання; тахікардія, аритмія (включаючи екстрасистолію), почервоніння обличчя, припливи, зниження АТ; головний біль, запаморочення, дизартрія, збудження ЦНС, безсоння, тривога, амнестичний с-м; мідріаз, фотофобія, параліч акомодатції, підвищення внутрішньоочного тиску; зменшення секреторної активності і тону бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, яке важко

відкашлюється; шкірні висипання, кропив'янка, ексфоліативний дерматит, зменшення потовиділення, сухість шкіри; анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату; миготлива аритмія, тахікардія, хр. СН, ІХС, мітральний стеноз, тяжка АГ; г. кровотеча; тиреотоксикоз; гіпертермічний с-м; ахалазія стравоходу, стеноз ворота, атонія кишечника; глаукома; печінкова і ниркова недостатність; міастенія; затримка сечі або схильність до неї; пошкодження мозку.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл в конт. чар/уп.	2 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	2 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл. або кор.	2 мг/мл	№10x1, №10	56,70	

### 3.3.2. Папаверин та його похідні

- **Папаверин (Papaverine)** \*\* [ПМД] (див. п. 2.7.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Основна фармакотерапевтична дія:** є міотропним спазмолітичним засобом; пригнічує синтез фосфодіестерази, що зумовлює накопичення у клітині циклічного 3,5-АМФ і зниження вмісту Са; розслабляє гладенькі м'язи внутрішніх органів (травного тракту, дихальних шляхів, сечостатевої системи) та судин.

**Показання для застосування ЛЗ:** спазм гладеньких м'язів: органів черевної порожнини (при холециститі, пілороспазмі, спастичному коліті, нирковій коліції); периферичних судин (при ендартеріїті); судин головного мозку; серця (при стенокардії у складі комплексної терапії); бронхів (при бронхоспазмі).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** супозиторії (вводити глибоко у задній прохід після очищувальної клізми або довільного випорожнення кишечника): дорослим та дітям від 14 років застосовувати по 1 супозиторію 2-3 р/добу; у віці 2 років - по 1 супозиторію 1 р/добу; 3-4 років - по 1 супозиторію 1-2 р/добу; 5-6 років - по 1 супозиторію 2 р/добу; 7-9 років - по 1 супозиторію 2-3 р/добу; 10-14 років - по 1 супозиторію 3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, гіперемія шкіри, кропив'янка, свербіж, висипання на шкірі, реакції у місці введення; еозинофілія; атріовентрикулярна блокада, аритмія, фібриляції шлуночків, шлуночкова екстрасистолія, тахікардія, асистолія, тріпотіння шлуночків, колапс; артеріальна гіпотензія; сонливість, слабкість, головний біль, запаморочення; апное; порушення зору (диплопія); підвищення активності печінкових трансаміназ, нудота, діарея, запор, анорексія, сухість у ротовій порожнині; підвищена пітливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, атріовентрикулярна блокада, глаукома, тяжка печінкова недостатність, пригнічення дихання, бронхообструктивний с-м, артеріальна гіпотензія, коматозний стан, одночасний прийом інгібіторів МАО, літній вік (ризик виникнення гіпертермії).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПАПАВЕРИН	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. у бл.	20мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Дротаверин (Drotaverine)** \*\* [ПМД] [тільки таблетки, супозиторії] (див. п. 12.1.2.3. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** A03AD02 - засоби, які застосовуються при функціональних шлунково-кишкових розладах.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом пригнічення дії ферменту фосфодіестерази IV (ФДЕ IV), що спричиняє збільшення концентрації цАМФ і, завдяки інактивації легкого ланцюжка кінази міозину (MLCK), призводить до розслаблення гладкого м'яза.

**Показання для застосування ЛЗ:** з лікувальною метою при: спазмах гладкої мускулатури, пов'язаних із захворюваннями біліарного тракту (холецистолітіаз, холангіолітіаз, холецистит, перихолецистит, холангіт, папіліт); спазмах гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту: нефролітіазі, уретеролітіазі, пієліті, циститі, тенезмах сечового міхура; як допоміжне лікування при: спазмах гладкої мускулатури ШКТ (виразкова хвороба шлунка та ДПК<sup>ПМД</sup>, гастрит, кардіо- та/або пілороспазм, ентерит, коліт, спастичний коліт із запором і с-м подразненого кишечника, що супроводжується метеоризмом; головний біль напруження; при гінекологічних захворюваннях (дисменорея).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл: дорослі: середня доза 120-240 мг/добу за 2-3 прийоми; дітям: 6-12 років - МДД 80 мг (за 2 прийоми); старше 12 років - МДД 160 мг (за 2-4 прийоми); р-н для ін'єкц.: середня добова доза для дорослих 40-240 мг (за 1-3 окремих введення) в/м; при г. коліках у дорослих хворих із каменями у сечових або жовчних шляхах - 40-80 мг в/в; супозиторії ректальні: для дорослих і дітей віком від 12 років - по 1 супозиторію 2 р/добу; тривалість лікування лікар визначає індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висипання, свербіж, гіперемія шкіри, пропасниця, озноб, підвищення t° тіла, слабкість; прискорене серцевиття, артеріальна гіпотензія; головний біль, запаморочення, безсоння; нудота, запор, блювання; місцеві реакції у місці введення ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату (особливо до метабісульфіту натрію); підвищена чутливість до натрію дисульфіту; тяжка печінкова, ниркова або СН (с-м малого серцевого викиду); дефіцит лактази, галактоземія або с-м мальабсорбції глюкози-галактози; годування груддю; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г., парентерально - 0,1 г., ректально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ДРОТАВЕРИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна	табл. у бл. в кор. та без	40мг	№10, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДРОТАВЕРИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна	табл. у бл. в кор.	40мг	№10x2	1,81	
	ДРОТАВЕРИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,04г	№10x2	1,47	
	ДРОТАВЕРИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,04г	№10x1	1,62	
	ДРОТАВЕРИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у касеті	20 мг/мл	№5x2, №5x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДРОТАВЕРИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	40мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДРОТАВЕРИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	40мг	№10x3	1,73	
	ДРОТАВЕРИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	40мг	№10x1	1,84	
	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл.	80мг	№20x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю	табл. у бл.	80мг	№10x2	1,67	

	"Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії), Україна/Україна						
ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл.	80мг	№10x1	1,76		
ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	40мг	№10x2	1,80		
ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	40мг	№10x3	1,86		
ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№5x1	5,65		
ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	40мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл. в пач.	40мг	№10x2	1,38		
НО-Х-ША®	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	супоз. рект. у бл. в пач.	0,04г	№5x2	65,00		
НО-Х-ША®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,04г	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НО-Х-ША®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,04г	№10x3	1,85		
НО-Х-ША®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у пач.	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НО-Х-ША®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.	20 мг/мл	№5x1	5,01		
НО-Х-ША®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у пач.	20 мг/мл	№100	5,01		
НО-Х-ША® ФОРТЕ	АТ "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,08г	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НОХШАВЕРИН "ОЗ"	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у пач. та бл.	20 мг/мл	№10, №5x1, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НОХШАВЕРИН "ОЗ"	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн.,	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у пач.	20 мг/мл	№5	7,50		



		контроль якості, випуск серії), Україна/Україна				
II.	ДРОСПА ФОРТЕ	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія	табл., в/о у бл.	80мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
	НІСПАЗМ ФОРТЕ	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
	НО-ШПА®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл. у бл., конт. та фл.	40мг	№12, №20, №24, №60, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ
	НО-ШПА®	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у піддоні	20 мг/мл	№5x5	відсутня у реєстрі ОВЦ
	НО-ШПА® КОМФОРТ	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	40мг	№24x1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	НО-ШПА® ФОРТЕ	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл. у бл.	80мг	№10x2, №24x1	відсутня у реєстрі ОВЦ

### 3.3.3. Препарати красавки (беладони) та її похідних

#### • **Атропін (Atropine) \***

**Фармакотерапевтична група:** А03ВА01 - алкалоїди красавки (беладони), третинні аміни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вибіркова блокада М-холінорецепторів (меншою мірою впливає на Н-холінорецептори), внаслідок чого останні стають нечутливими до ацетилхоліну, що утворюється у ділянці закінчень постгангліонарних парасимпатичних нейронів; здатність атропіну зв'язуватися з холінорецепторами пояснюється присутністю у його молекулі фрагмента, який надає йому спорідненості з молекулою ендogenousного ліганду - ацетилхоліну; зменшує секрецію слинних, бронхіальних, шлункових і потових залоз, підвищує в'язкість бронхіального секрету, пригнічує активність війок миготливого епітелію бронхів, знижуючи тим самим мукоциліарне транспортування, пришвидшує скорочення серця, підвищує АВ-провідність, знижує тонус гладком'язових органів, зменшує кількість і загальну кислотність шлункового соку (особливо при переважанні холінергічної регуляції секреції), знижує базальну та нічну секрецію шлункового соку, меншою мірою знижує стимульовану секрецію, виражено розширює зіницю (при цьому можливе підвищення внутрішньоочного тиску); проникаючи крізь гематоенцефалічний бар'єр (ГЕБ), атропін у терапевтичних дозах збуджує дихальний центр.

**Показання для застосування ЛЗ:** як симптоматичний засіб при пілороспазмі, г. панкреатиті, жовчокам'яній хворобі, спазмах сечовивідних шляхів, БА, брадикардії<sup>BOO3</sup>, як наслідок - підвищення тонулу блукаючого нерва, для зменшення секреції слинних<sup>BOO3</sup>, шлункових, бронхіальних, іноді - потових залоз, для проведення рентгенологічного дослідження травного тракту (зменшення тонулу і рухової активності органів); можна застосовувати також перед наркозом і операцією та під час хірургічної операції як засіб, що запобігає бронхо- і ларингоспазмам, зменшує секрецію залоз, рефлексорні реакції і побічні ефекти, зумовлені збудженням блукаючого нерва; як специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками та антихолінестеразами (у тому числі фосфорорганічними речовинами)<sup>BOO3</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять п/ш, в/м, в/в; для дітей вища разова доза залежно від віку становить: віком до 6 місяців - 0,02 мг; від 6 місяців до 1 року - 0,05 мг; від 1 до 2 років - 0,2 мг; від 3 до 4 років - 0,25 мг; від 5 до 6 років - 0,3 мг; від 7 до 9 років - 0,4 мг; від 10 до 14 років - 0,5 мг; при вступному наркозі<sup>BOO3</sup> з метою зменшення ризику пригнічення вагусом ЧСС і зменшення секреції слинних і бронхіальних залоз - 0,3-0,6 мг п/ш або в/м за 30-60 хв до анестезії<sup>BOO3</sup>; у комбінації з морфіном (10 мг морфіну сульфату) - за 1 год до анестезії; при отруєнні антихолінестеразами препаратами - по 2 мг в/м кожні 20-30 хв до виникнення почервоіння і сухості шкіри, розширення зіниць і появи тахікардії, нормалізації дихання; при помірному і тяжкому отруєнні - вводити протягом 2-х днів (до появи ознак «переатропінізації»); вищі дози для дорослих п/ш: разова - 1 мг, добова - 3 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечника аж до атонії, зменшення тонулу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура; утруднення та затримка сечовипускання; тахікардія, аритмія, включаючи екстрасистолію, ішемія міокарда, почервоіння обличчя, відчуття припливів; головний біль, запаморочення, нервозність, безсоння; розширення зіниць, фотофобія, параліч акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску, порушення зору; зменшення секреторної активності та тонулу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що тяжко відкашлюється; шкірні висипання, кропив'янка, екзофіліативний дерматит; анафілактичні реакції, анафілактичний шок; зменшення потовиділення, сухість шкіри, дизартрія, зміни у місці введення, реакції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; захворювання ССС, при яких збільшення ЧСС може бути небажаним: миготлива аритмія, тахікардія, хр. СН, ІХС, мітральний стеноз, тяжка АГ; г. кровотеча; тиреотоксикоз; гіпертермічний с-м; захворювання травного тракту, що супроводжуються непрохідністю (ахалазія стравоходу, стеноз ворота, атонія кишечника); глаукома; печінкова і ниркова недостатність; міастенія *gravis*; затримка сечі або схильність до неї; ураження мозку.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у конт. чар/уп.	1 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор.	1 мг/мл	№10	3,08	
	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	1 мг/мл	№10, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	1 мг/мл	№10х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у пач.	1 мг/мл	№10	5,25	

- **Бутилскополамін (Butylscopolamine)** [окрім табл., вкритих ц/о по 10 мг, супозиторіє]

**Фармакотерапевтична група:** А03ВВ01 - засоби для лікування функціональних розладів травного тракту. Напівсинтетичні алкалоїди красавки (беладони), четвертинні амонійні сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить спазмолітичну дію на гладкі м'язи ШКТ, жовчних шляхів і сечостатевого тракту; як похідна речовина четвертинної амонієвої сполуки, не потрапляє у ЦНС, тому антихолінергічні побічні ефекти з боку ЦНС не виникають; периферичні антихолінергічні ефекти обумовлюються гангліоблокуючою дією у судинній стінці, а також антимукаріновою активністю.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. спазм ШКТ, жовчовивідних шляхів та сечостатевих органів, у т.ч. жовчна та ниркова коліка; як допоміжний засіб при діагностичних та терапевтичних процедурах, яким можуть заважати спазми, наприклад при ендоскопії шлунка і ДПК та радіологічних дослідженнях; лікування спазмів ШКТ від легкого до помірного ступеня та симптомів с-му подразненого кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти, старші 12 років: вміст 1-2 ампл. (20-40 мг) вводити повільно в/в, в/м або п/ш декілька р/добу; не перевищувати МДД 100 мг; діти віком від 3 днів до 12 років: при тяжких станах 0,3-0,6 мг/кг повільно в/в, в/м або п/ш декілька разів на добу; не перевищувати МДД 1,5 мг/кг; не слід застосовувати постійно щоденно або більш ніж протягом 3-х днів без встановлення причини абдомінального болю; внутрішньо: дорослі та діти віком від 12 років - по 2 табл. 4 р/добу; для полегшення симптомів с-му подразненого кишечника: початкова доза 1 табл. 3 р/добу, потім можна підвищити до 2 табл. 4 р/добу; діти віком від 6 до 12 років: по 1 табл. 3 р/день; табл. запови достатньою кількістю рідини; супоз.: вводити у пряму кишку після її очищення по 1-2 супоз. 3-5 р/добу, разова доза 10-20 мг, МДД 100 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тахікардія; порушення акомодатії, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску; сухість у роті; затримка сечі; дисгідроз; запаморочення, зниження АТ, припливи; анафілактичний шок, у тому числі з летальним наслідком, анафілактичні реакції, диспное, шкірні реакції (наприклад кропив'янка, висипання, еритема, свербіж та інші прояви гіперчутливості).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до гіосцину бутилброміду або будь-якого іншого компонента препарату; міастенія гравіс, мегаколон, вузькокутова глаукома, паралітичний ілеус, гіпертрофія передміхурової залози із затримкою сечі (доброякісна гіперплазія простати), механічна кишкова непрохідність, тахіаритмія та тахікардія, механічні стенози ШКТ; в/м ін'єкції пацієнтам, які отримують антикоагулянти, через можливе утворення в/м гематоми (вводити п/ш або в/ш).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 60 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БУСКОПАН®	Дельфарм Реймс, Франція	табл., вкриті ц/о у бл.	10мг	№20х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БУСКОПАН®	Берінгер Інгельхайм Еспана,	р-н д/ін'єк. в	20 мг/мл	№5	45,85	24,65/€

	СА, Іспанія	амп. по 1мл у кор.				
БУСКОПАН®	Іstituto де Анжелі С.р.л., Італія	супоз. у бл.	10мг	№6х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СПАЗМОБРЮ	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (відповідальний за випуск серії)/ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В. (виробництво), Бельгія/Бельгія	табл. у бл.	10мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СПАЗМОБРЮ	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (відповідальний за випуск серії)/ЛАБОРАТОРІЯ СТЕРОП (виробництво), Бельгія/Бельгія	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	20мг/2мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.4. Антифлатуленти

#### ● Симетикон (silicones) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** А03АХ13 - засоби, що впливають на травний тракт та метаболізм. Препарати для застосування у разі функціональних порушень кишечника.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стабільний полідиметил-силоксан, що має поверхнево активні властивості; змінює поверхневий натяг пухирців газу, які знаходяться в харчовій каші та в слизу ШКТ, внаслідок чого вони розпадаються; гази, що при цьому вивільняються, можуть потім всмоктуватися стінкою кишечника, а також виводитися назовні; дія симетикону має чисто фізичний характер; він не вступає в хімічні реакції, у фармакологічному і фізіологічному відношеннях інертний.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування при скаргах з боку травного тракту, спричинених підвищенням накопиченням газів, наприклад, при метеоризмі<sup>БНФ</sup>, біль у животі, здуття; в тому числі в післяопераційний період; колики у немовлят; як допоміжний засіб для діагностичних досліджень органів черевної порожнини (рентгенологічне та/або ультразвукове дослідження) та підготовка до гастродуоденоскопії; в якості піногасника при інтоксикаціях поверхнево активними речовинами (пральні порошки або миючі засоби).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** діти старше 6 років, підлітки та дорослі приймають по 2 м'які капс. (80 мг) 3-4 р/добу, під час або після їди, а за необхідності - перед сном; тривалість лікування залежить від наявності скарг; за необхідності, можна приймати протягом тривалого часу; для підготовки до рентгенологічних та/або ультразвукових досліджень - по 2 м'які капс. 3 р/добу (240 мг) за добу до дослідження та 2 м'які капс. (80 мг) у день проведення дослідження, вранці; для лікування дітей молодше 6 років застосовують препарат у вигляді емульсії: немовлята: 5-10 крап. на пляшку при кожному годуванні або 5-10 крап. перед кожним годуванням груддю (дають дитині за допомогою чайної ложки); діти 1-6 років - по 10 крап. 3-5 р/добу; діти 6-14 років - по 10-20 крап. 3-5 р/добу; діти від 14 років та дорослі - по 20 крап. 3-5 р/добу; для підготовки до рентгенологічного дослідження дорослим - по 1 мл після їди 3 р/добу перед проведенням дослідження та 1 мл вранці в день обстеження; як додаток до суспензії контрастних речовин додають дорослим - від 2 до 4 мл на 1 літр суспензії для проведення подвійного контрастування; як антидот при отруєннях миючими речовинами залежно від тяжкості отруєння: діти приймають 1-4 мл одноразово, а дорослі 4-8 мл одноразово; суспензія оральна: дітям віком до 1 року по 20 мг (0,5 мл) перед годуванням, при необхідності дозу можна підвищити до 40 мг (1 мл); лікування забезпечує поступове поліпшення симптомів протягом кількох днів; тривалість лікування залежить від наявності скарг та вирішується лікарем індивідуально; табл. дорослим та дітям віком від 12 років, прийом препарату не залежить від прийому їжі: симптоматичне лікування при скаргах з боку ШКТ: по 1 табл. 3 р/добу; як допоміжний засіб при проведенні діагностичних досліджень органів черевної порожнини: по 1 табл. 3 р/добу за день до дослідження і ще 1 табл. - вранці в день його проведення; як піногасник при інтоксикаціях поверхнево-активними речовинами (пральними порошками або іншими миючими засобами): дозування залежить від тяжкості інтоксикації; мінімальна рекомендована доза - 3 табл.; тривалість курсу лікування встановлюється індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** можлива поява шкірних реакцій гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірний висип, кропив'янку.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини симетикону, метилпарабену (Е 218), жовтий захід FCF (Е 110) або до інших компонентів препарату; непрохідність кишечника, обструктивні захворювання ШКТ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.5 г., перорально (дитяча доза) - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл.	125мг	№7х1, №7х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал. по 30мл у фл.-крап.	40 мг/мл	№1	31,59	
	КОЛІКІД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у	125мг	№7х2,	відсутня у реєстрі	

			бл.		№15x1, №15x4	ОВЦ	
	КОЛІКІД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	125мг	№15x2	6,94	
	КОЛІКІД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 60мл у фл.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОЛІКІД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 30мл у фл.	40 мг/мл	№1	29,56	
	СИМЕТИКОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна	табл., в/о у бл.	125мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИМЕТИКОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	крап. орал. по 30мл у фл.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	БОБОТИК	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	крап. орал., емул. по 30мл у фл.	66,66 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИСФЛАТИЛ	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ, Швейцарія	крап. д/перор. застос. по 30мл у фл. з дозат.	40 мг/мл	№1	51,41	25,45/€
	ЕСПІКОЛ БЕБІ	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія	крап. орал. у фл. по 15мл з піпет.	40 мг/мл	№1	45,46	25,72/\$
	ЕСПУМІЗАН®	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво м'яких капсул "in bulk" та контроль серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (пакування, контроль серії, випуск серії)/С.Ц. СВІСКАПС РОМАНІЯ С.Р.Л. (виробництво м'яких капсул "in bulk")/Свісс, Німеччина/Німеччина/Німеччина /Румунія/Німеччина/Німеччина	капс. м'які у бл.	40мг	№25, №50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕСПУМІЗАН® L	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	крап. орал., емул. по 30мл, 50мл у фл.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕСПУМІЗАН® БЕБІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	крап. орал., емул. по 30мл, 50мл у фл.	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНФАКОЛ	Пурна Фармасьютікалз НВ, Бельгія	сусп. орал. по 50мл, 75мл, 100мл у фл.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.5. Стимулятори перистальтики

- **Метоклопрамід (Metoclopramide) \***

**Фармакотерапевтична група:** A03FA01 - стимулятори перистальтики (пропульсанти).

**Основна фармакотерапевтична дія:** є центральним допаміновим антагоністом, який також проявляє периферичну холінергічну активність; має два основних ефекти: протиблювальний і ефект прискорення випорожнення шлунка та проходження крізь тонку кишку; протиблювальний ефект спричинений дією на центральну точку стовбурової частини мозку (хеморецептори - активуюча зона блювального центру), імовірно, через гальмування допамінергічних нейронів; посилення перистальтики також частково контролюється вищими центрами, але також частково може бути задіяний механізм периферичної дії разом із активацією постгангліонарних холінергічних рецепторів і, можливо, пригніченням допамінергічних рецепторів шлунка та тонкої кишки; через гіпоталамус і парасимпатичну нервову систему регулює та координує рухову активність верхнього відділу ШКТ; підвищує тонус шлунка та кишечника, прискорює випорожнення шлунка, зменшує гастростаз, перешкоджає пілоричному та езофагеальному рефлюксу, стимулює перистальтику кишечника;

нормалізує виділення жовчі, зменшує спазм сфінктера Одді, не змінює його тонус, усуває дискінезію жовчного міхура.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим: запобігання нудоти і блювання, спричинених радіотерапією<sup>БНФ</sup>, відстроченої нудоти і блювання, спричинених хіміотерапією<sup>БНФ</sup>, а також для симптоматичного лікування нудоти і блювання<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, включаючи пов'язані з г. мігренню<sup>БНФ</sup> (у комбінації з р/ос анальгетиками для покращення їх всмоктування); дітям застосовувати тільки як препарат II лінії для запобігання відстроченої нудоти і блювання, спричинених хіміотерапією, і як препарат II лінії для лікування наявної післяопераційної нудоти і блювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м або повільно в/в (болюсно не менше 3-х хв); МДД для дорослих і дітей складає 0,5 мг/кг маси тіла; у дорослих звичайна терапевтична доза 10 мг до 3 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, у дітей - 0,1-0,15 мг/кг маси тіла до 3 р/добу; табл.: приймати перед їдою, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини; дорослі: 10 мг до 3 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, МДД 30 мг або 0,5 мг/кг маси тіла<sup>БНФ</sup>; діти<sup>ВООЗ</sup>: для запобігання відстроченої нудоти і блювання, спричинених хіміотерапією 0,1-0,15 мг/кг маси тіла до 3 р/добу; МДД 0,5 мг/кг маси тіла<sup>ВООЗ</sup>; призначати тільки для короткотривалого лікування (максимально до 5 діб).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок, особливо при застосуванні в/в); метгемоглобінемія, яка може бути пов'язана з дефіцитом НАДН-цитохром-b5-редуктази, особливо у немовлят, сульфгемоглобінемія, яка пов'язана, головним чином, із супутнім застосуванням високих доз препаратів, що вивільняють сірку; брадикардія, особливо при в/в застосуванні, зупинка серця протягом короткого часу після ін'єкції, яка може бути наслідком брадикардії, атріовентрикулярна блокада, блокада синусового вузла, особливо при в/в застосуванні, пролонгація QT-інтервалу, шлуночкова тахікардія типу «пірует», артеріальна гіпотензія, шок, синкопе при в/в введенні, г. АГ у пацієнтів з феохромоцитомою, тимчасове підвищення АТ; аменорея, гіперпролактинемія, галакторея, гінекомастія, порушення менструального циклу; нудота, сухість у роті, запор, діарея; зловісний нейролептичний с-м (характерні симптоми: жар, ригідність м'язів, втрата свідомості, коливання АТ, судоми) переважно у пацієнтів із епілепсією, головний біль, запаморочення, сонливість, пригнічений рівень свідомості; екстрапірамідні розлади, які можуть виникнути навіть після застосування однієї дози переважно у дітей та підлітків та/або при перевищенні рекомендованої дози: дискінетичний с-м (мимовільні спазматичні рухи, зокрема в області голови, шиї та плечей, тонічний блефароспазм, спазм лицевих і жувальних м'язів, відхилення язика, спазм глоткових м'язів і м'язів язика, неправильне тримання голови і шиї, перенапруження хребта, спазматичне згинання рук, спазматичне розгинання ніг); паркінсонізм (тремор, ригідність, акінезія); г. дистонія; пізня дискінезія (може бути постійною під час або після тривалого лікування, особливо у пацієнтів літнього віку); акатизія; висипання, кропив'янка, гіперемія та свербіж шкіри, ангіоневротичний набряк; депресія, галюцинації, сплутаність свідомості, тривожність, неспокій; підвищення рівня ензимів печінки; астения, підвищена втомлюваність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; шлунково-кишкова кровотеча; механічна кишкова непрохідність; шлунково-кишкова перфорація; підтверджена або запідозрена феохромоцитома, через ризик тяжких нападів АГ; пізня дискінезія, зумовлена нейролептиками або метоклопрамідом, в анамнезі; епілепсія (підвищення частоти та інтенсивності нападів); хвороба Паркінсона; супутнє застосування з леводопой чи допамінергічними агоністами; встановлена метгемоглобінемія при застосуванні метоклопраміду або дефіциті НАДН-цитохром-b5-редуктази в анамнезі; пролактинзалежні пухлини; підвищена судомна готовність (екстрапірамідні рухові розлади); діти віком до 1 року через ризик розвитку екстрапірамідних порушень; хворі на БА з підвищеною чутливістю до сульфіту.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг., парентерально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.	5 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.	5 мг/мл	№10	10,44	
	МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	10мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.	5 мг/мл	№5x2, №5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор. або бл.	5 мг/мл	№10, №10x1	11,74	
	МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x5	2,71	

	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у касеті	5 мг/мл	№5х2	10,14	
II.	ЦЕРУКАЛ®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл. у фл.	10мг	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕРУКАЛ®	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА/Меркле ГмбХ (виробн. нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль серії), Угорщина/Німеччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	10мг/2мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Домперидон (Domperidone)** \*\* [ПМД] [окрім сусп. орал., табл., прол. дії по 30 мг]

**Фармакотерапевтична група:** A03FA03 - засоби, що застосовуються у разі функціональних шлунково-кишкових розладів. Стимулятори перистальтики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст рецепторів дофаміну, прокінетик, що має протиблювотні властивості подібні до метоклопраміду та деяких нейролептиків; на відміну від цих ЛЗ, практично не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, тому екстрапірамідні побічні явища спостерігалися лише в поодиноких випадках, особливо у дорослих; протиблювотна дія, зумовлена поєднанням периферичної (гастрокінетичної) дії та антагонізму до рецепторів дофаміну у тригерній зоні хеморецепторів, яка знаходиться поза гематоенцефалічним бар'єром; підвищує тонус в нижньому відділі стравоходу, покращує антродуоденальну рухливість і прискорює випорожнення шлунка; практично не впливає на шлункову секрецію.

**Показання для застосування ЛЗ:** полегшення симптомів нудоти та блювання<sup>БНФ</sup>, що тривають менше 48 год.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для полегшення симптомів нудоти та блювання: дорослі і діти віком від 16 років у формі табл., що диспергуються і діти віком від 12 років масою тіла не менше 35 кг у формі табл., вкритих п/о - 1 табл. (10 мг) 3 р/добу<sup>БНФ</sup>; МДД 3 табл. (30мг)<sup>БНФ</sup>, максимальна тривалість лікування - 48 год для табл., що дисперг., не довше 1 тижня для табл., вкритих п/о; приймати перед прийомом їжі<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР: анафілаксія, анафілактичний шок, гіперчутливість; підвищення рівня пролактину; нервозність, роздратованість, збудження, депресія, тривожність, зниження або відсутність лібідо; безсоння, запаморочення, спрага, судоми, млявість, головний біль, сонливість, акатизія, екстрапірамідні розлади; набряк, відчуття серцебиття, порушення частоти та ритму серцевих скорочень, подовження інтервалу QT (частота невідома), серйозні шлуночкові аритмії, раптова серцева смерть; гастроінтестинальні розлади, включаючи абдомінальний біль, регургітацію, зміну апетиту, нудоту, печію, запор; сухість у роті, короткочасні кишкові спазми, діарея; кропив'янка, ангіоневротичний набряк; галакторея, збільшення молочних залоз/гінекомастія, чутливість молочних залоз, виділення з молочних залоз, аменорея, набряк молочних залоз, біль у ділянці молочних залоз, порушення лактації, нерегулярний менструальний цикл; біль у ногах; затримка сечі, дизурія, часте сечовипускання; астенія; кон'юнктивіт, стоматит; підвищення рівня АЛТ, АСТ і холестерину, відхилення від норми показників функціональних тестів печінки; підвищення рівня пролактину у крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, пролактин-секреторна пухлина гіпофіза (пролактинома); тяжкі або помірні порушеннями функції печінки та/або нирок; хворі з відомим подовженням інтервалів серцевої провідності, зокрема QTс, хворі зі значними порушеннями балансу електролітів або з фоновими хворобами серця (застійна СН); шлунково-кишкова кровотеча, механічна непрохідність або перфорація; одночасне застосування кетоконазолу, еритроміцину або інших сильнодіючих інгібіторів CYP3A4, лікарських засобів, які подовжують інтервал QT (флуконазол, ітраконазол, посаконазол, ритонавір, саквінавір, теллапревір, вориконазол, кларитроміцин, аміодарон, телітроміцин); печінкова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДОМІДОН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10х3	5,70	
	ДОМІДОН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10х1	6,30	
	ДОМПЕРИДОН-СТОМА	АТ "Стома", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОМРИД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10х3	4,65	
	ДОМРИД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10х1	5,60	
	ДОМРИД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 30мл у бан.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОМРИД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 100мл у фл.	1 мг/мл	№1	14,90	
	ДОМРИД®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 60мл у фл.	1 мг/мл	№1	19,17	
	ДОМРИД® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., прол. дії	30мг	№10х3	3,15	

			у бл.				
	ДОМРИД® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., прол. дії у бл.	30мг	№10х1	4,04	
	МОТОРИКС	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	4,74	
	МОТОРИКС	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х1	5,11	
	ПЕРИДОН	АТ "Лекхім–Харків", Україна	табл. у бл.	0,01г	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	БРЮЛІУМ ЛІНГВАТАБС	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (відповідальний за випуск серії)/ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В. (виробництво), Бельгія/Бельгія	табл., що дисперг. у бл.	10мг	№10х2, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОТИЛІУМ®	Янссен-Сілаг, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОТИЛІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ	Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка)/Янссен Сілаг С.п.А. (вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії), Велика Британія/Італія	табл., що дисперг. у бл.	10мг	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОТИНОЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№15х2	8,00	26,86/\$
	МОТИНОРМ	Медлей Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл. у бл.	10мг	№30, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОТОРИКУМ	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	10мг	№10х2	9,33	28,28/€
	НАУСИЛІУМ	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл. у бл.	10мг	№10х1	8,88	21,76/\$
	НАУСИЛІУМ	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл. у бл.	10мг	№10х3	9,48	21,76/\$

• **Ітоприду гідрохлорид (Itopride hydrochloride)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** А03FA07- засоби, що застосовуються при функціональних розладах ШКТ. Стимулятори перистальтики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активує пропульсивну моторику ШКТ завдяки антагонізму з допаміновими D<sub>2</sub>-рецепторами та інгібує активності ацетилхолінестерази; активує вивільнення ацетилхоліну та інгібує його розпад; також чинить протиблювотну дію завдяки взаємодії з D<sub>2</sub>-рецепторами, локалізованими в хеморецепторній тригерній зоні; дія ітоприду гідрохлориду є високоспецифічною відносно верхніх відділів ШКТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** купірування шлунково-кишкових симптомів функціональної невиразкової диспепсії (хр. гастриту), таких як здуття живота, відчуття швидкого насичення, біль та дискомфорт у верхній частині живота, анорексія, печія <sup>[ПМД]</sup>, нудота та блювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим - по 1 табл. (50 мг) 3 р/добу до прийому їжі; середня добова доза 150 мг; тривалість лікування може становити до 8 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі, діарея; підвищене слиновиділення; запаморочення, головний біль; висипання; підвищений рівень амінотрансферази, знижене число білих кров'яних тілець; лейкопенія, тромбоцитопенія; гіперчутливість, включаючи анафілактоїдну реакцію; підвищений рівень пролактину в крові; тремор; запор, нудота; жовтяниця; еритема і свербіж; гінекомастія; підвищення рівнів АСТ, АЛТ, ГГТ, лужної фосфатази, білірубину в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ітоприду гідрохлориду та інших компонентів препарату; стани, при яких підвищення скорочувальної активності ШКТ може бути шкідливим, наприклад при шлунково-кишковій кровотечі, механічній обструкції або перфорації.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГАНАТОН®	Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Плант, Японія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІТОМЕД	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т. (виробництво за повним циклом)/ХБМ Фарма с.р.о. (виробництво, первинне і вторинне пакування)/КООФАРМА с.р.о. (первинне і вторинне пакування), Чеська Республіка/Словацька Республіка/Чеська Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№20х2, №20х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	ПРАЙМЕР	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	50мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ
--	---------	--	------------------	------	-------	------------------------

- **Мосаприд (Mosapride)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** A03FA - стимулятори перистальтики (пропульсанти).

**Основна фармакотерапевтична дія:** є прокінетичним агентом верхнього відділу ШКТ, що вибірково діє як агоніст 5-HT<sub>4</sub> рецепторів; є селективним агоністом 5-HT<sub>4</sub> рецепторів, стимулює рухомість верхнього відділу травного тракту, не проявляє властивостей антагоніста рецептора допаміну D<sub>2</sub>; збільшує випорожнення шлунка, підвищує перистальтику шлунка та ДПК, але не підвищує перистальтику нижніх відділів травного тракту; його можна застосовувати як протиблювотний засіб.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування <sup>ПМД</sup> ГЕРХ, а також усунення диспептичних симптомів ШКТ (печія, нудота), пов'язаних із захворюваннями гастроудоденальної зони.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** звичайна доза: 5 мг 3 р/добу до або після їди; табл. швидко розчиняється у роті, у разі необхідності її можна запити водою; МДД - 40 мг; курс лікування визначається індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, запор, нудота, сухість у роті, абдомінальний біль, блювання; загальна слабкість, головний біль, безсоння, запаморочення, порушення свідомості; відчуття серцебиття, тахікардія; АР, включаючи шкірні висипання, кропив'янка; еозинofilія, збільшення рівня тригліцеридів, АСТ, АЛТ, гаммаглутамілтрансферази.

**Противпоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату; випадки, коли стимуляція моторної діяльності ШКТ може бути небезпечною (при шлунково-кишковій кровотечі, механічній непрохідності або перфорації).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МОСІД МТ	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. у стрип.	5мг	№10x3	146,29	24,38/\$

### 3.6. Протиблювотні засоби та лікарські засоби, що усувають нудоту. Антагоністи серотонінових рецепторів

- **Ондансетрон (Ondansetron)** \* (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Фармакотерапевтична група:** A04AA01 - протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи 5HT<sub>3</sub>-рецепторів серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сильнодіючий високоселективний антагоніст 5HT<sub>3</sub> (серотонінових) рецепторів; попереджує або усуває нудоту і блювання, що спричиняються цитотоксичною хіміотерапією та/або променевою терапією, а також післяопераційні нудоту і блювання; можливо блокує виникнення блювального рефлексу, виявляючи антагоністичну дію відносно 5HT<sub>3</sub>-рецепторів, які локалізуються у нейронах як периферичної, так і ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** нудота і блювання, спричинені цитотоксичною хіміотерапією та променевою терапією; профілактика та лікування післяопераційних нудоти і блювання <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єк.: нудота і блювання, спричинені хіміотерапією та променевою терапією: в/в або в/м 8 мг у вигляді повільної ін'єкції безпосередньо перед лікуванням, для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 год рекомендується р/ос або ректальне застосування; при необхідності дозу можна збільшувати (але не більше 16 мг одноразово), застосовувати лише у вигляді в/в інфузії на 50-100 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або іншого відповідного р-ника; для високоеметогенної хіміотерапії 8 мг вводити шляхом повільної в/в (не менш ніж 30 секунд) або в/м ін'єкції безпосередньо перед хіміотерапією з подальшим дворазовим в/в або в/м введенням 8 мг через 2 та 4 год або постійною інфузією 1 мг/год протягом 24 год; ефективність може бути підвищена додатковим одноразовим в/в введенням дексаметазону натрію фосфату у дозі 20 мг перед хіміотерапією; діти та підлітки (від 6 місяців до 17 років): дозу розраховувати за площею поверхні тіла або маси тіла дитини - вводити безпосередньо перед хіміотерапією шляхом разової в/в ін'єкції у дозі 5 мг/м<sup>2</sup> або 0,15 мг/кг, не більше 8 мг; через 12 год можна приймати р/ос ще 5 днів, не перевищувати дозу для дорослих; післяопераційні нудота і блювання: дорослим 4 мг одноразово в/м або в/в повільно під час введення в наркоз <sup>БНФ</sup> або після операції; внутрішньо по 16 мг за 1 год до початку проведення анестезії <sup>БНФ</sup>; МДД 32 мг; діти та підлітки (від 1 місяця до 17 років) - 0,1 мг/кг (максимально - до 4 мг) в/в повільно (не менше 30 секунд) до, під час, після введення у наркоз або після операції; р/ос: помірна еметогенна хіміотерапія та променева терапія: дорослим по 8 мг за 1-2 год до проведення лікування з наступним прийомом ще 8 мг <sup>БНФ</sup> кожні 8-12 год <sup>БНФ</sup>; для профілактики пізньої або тривалої нудоти та блювання після перших 24 год продовжити застосування по 8 мг кожні 12 год протягом 5 днів; при частковому опроміненні високими дозами абдомінальної ділянки - по 8 мг кожні 8 год; препарат приймають протягом усього курсу хіміо- та променевої терапії, а також 1-2 дні (при необхідності 3-5 днів) після її закінчення; високоеметогенна хіміотерапія: дорослим внутрішньо 24 мг <sup>БНФ</sup> (одночасно з дексаметазону фосфатом) за 1-2 год до початку хіміотерапії <sup>БНФ</sup>, для профілактики пізнього блювання рекомендується після перших 24 год приймати по 8 мг 2 р/добу протягом усього курсу хіміотерапії, а також 5 днів після її закінчення; загальна добова доза для дітей не має перевищувати 32 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості негайного типу, інколи тяжкі, аж до анафілаксії; головний біль; судоми, рухові порушення (включаючи екстрапірамідні реакції, такі як окулогирний криз, дистонічні реакції і дискінезія без стійких клінічних наслідків); запаморочення переважно під час швидкого в/в введення препарату; скороминущі зорові розлади (помутніння в очах), головним чином під час в/в введення; мінуща сліпота, головним чином під час в/в застосування; аритмії, біль у грудях (з депресією сегмента ST або



без неї), брадикардія; подовження інтервалу QT (включаючи тремтіння/мерехтіння шлуночків (*Torsade de Pointes*); відчуття тепла або припливів; гіпотензія; гикавка; запор; безсимптомне підвищення показників функції печінки; токсичні висипання, в тому числі токсичний епідермальний некроліз; місцеві реакції у ділянці в/в введення; біль та дискомфорт у грудях, екстрасистоли, тахікардія, включаючи шлуночкову та надшлуночкову тахікардію, фібриляцію передсердь, відчуття серцебиття, синкопе, зміни ЕКГ; анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка; порушення ходи, хорея, міоклонус, невгамовність, відчуття печіння, протрузія язика, диплопія, парестезія; підвищення t° тіла, біль, почервоніння, печіння в місці введення; гіпокаліємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; застосування разом з апоморфіну гідрохлоридом (сильна артеріальна гіпотензія та втрата свідомості під час сумісного застосування); тяжкі порушення функції печінки, хірургічні операції на черевній порожнині.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 16 мг., парентерально - 16 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл, 4мл у бл.	2 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл у бл.	2 мг/мл	№5x1	34,85	
	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл у кор.	2 мг/мл	№5	34,85	
	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	2 мг/мл	№5x1	36,68	
	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор.	2 мг/мл	№5	36,68	
	ЕМЕСЕТРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	4мг, 8мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕМЕТОН	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл, 4мл у пач.	2 мг/мл	№20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕМЕТОН	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл у пач.	2 мг/мл	№5	76,00	
	ЕМЕТОН	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у пач.	2 мг/мл	№5	90,30	
	ОНДАНСЕТРОН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	4мг	№10x1	24,14	
	ОНДАНСЕТРОН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	8мг	№10x1	20,67	
	ОНДАНСЕТРОН	АТ "Лекхім–Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл, 4мл у пач.	2 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	ОНДАНСЕТРОН	АТ "Лекхім–Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл у бл.	2 мг/мл	№5x1	26,40	
	ОНДАНСЕТРОН	АТ "Лекхім–Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл у пач.	2 мг/мл	№100	26,40	
	ОНДАНСЕТРОН	АТ "Лекхім–Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.	2 мг/мл	№5x1	30,63	
	ОНДАНСЕТРОН	АТ "Лекхім–Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у пач.	2 мг/мл	№100	30,63	
	ОНДАНСЕТРОН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10x1	23,96	
	ОНДАНСЕТРОН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	8мг	№10x1	23,08	
	ОНДАНСЕТРОН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл у касеті	2 мг/мл	№5x1	22,16	
	ОНДАНСЕТРОН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у касеті	2 мг/мл	№5x1	25,36	
	ЮНОРМ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 8мл у фл. з розч.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЮНОРМ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл у фл. з розч.	2 мг/мл	№1	105,80	
	ЮНОРМ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл у пач.	2 мг/мл	№5	59,12	
	ЮНОРМ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у пач.	2 мг/мл	№5	69,00	
	ЮНОРМ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп у фл. по 50мл з мір. пристр. в пач.	4мг/5мл	№1	71,20	
II.	АУРОДАНС	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт IV, Індія	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл 4мл	2 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗЕТРОН	РАФАРМ С.А., Греція	сироп у фл. по 50мл	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗЕТРОН	РАФАРМ С.А., Греція	р-н д/ін'єк. в амп. по 8мг	2 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОФЕТРОН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	8мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОФРАН™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.	2 мг/мл	№5	94,25	15,77/\$
	ЗОФРАН™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл у бл.	2 мг/мл	№5	99,06	14,97/\$
	ОНДАНСЕТ	Хелп С.А./МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД -	р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл	2 мг/мл	№5	124,28	24,86/\$

		дільниця стерильних лікарських засобів, Греція/Індія					
	ОНДАНСЕТ	Хелп С.А./МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів, Греція/Індія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	2 мг/мл	№5	169,02	24,86/\$
	ОСЕТРОН®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця І), Індія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл	2 мг/мл	№5	76,67	26,81/\$
	ОСЕТРОН®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця І), Індія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	2 мг/мл	№5	86,46	26,81/\$

- **Тропісетрон (Tropisetron) (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")**

**Фармакотерапевтична група:** А04АА03 - протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи 5НТ3-рецепторів серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сильнодіючий і високоселективний конкурентний антагоніст 5-НТ3-рецепторів - підкласу рецепторів серотоніну, розміщених на периферичних нейронах і в ЦНС; хірургічні втручання і лікування із застосуванням певних препаратів, у тому числі деяких хіміотерапевтичних засобів, можуть сприяти виділенню серотоніну (5-НТ) з enteroхромафіноподібних клітин, розміщених у слизовій оболонці травного тракту; це ініціює блювальний рефлекс і супутнє відчуття нудоти; селективно блокує збудження пресинаптичних 5-НТ3-рецепторів периферичних нейронів, які беруть участь у виникненні блювального рефлексу, а також може чинити додаткову пряму дію на 5-НТ3-рецептори, розміщені в ЦНС і опосередковують вплив блукаючого нерва на *area postrema*.

**Показання для застосування ЛЗ:** запобігання нудоті і блюванню, що виникають внаслідок протипухлинної хіміотерапії; усунення нудоти і блювання, що виникають у післяопераційний період; запобігання нудоті і блюванню, що виникають після гінекологічних інтраабдомінальних хірургічних втручань; з метою досягнення оптимальної величини співвідношення «ефект/ризик» застосування препарату слід призначати пацієнткам, в анамнезі яких є відомості щодо розвитку післяопераційної нудоти і блювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** запобігання нудоті і блюванню, що виникають внаслідок протипухлинної хіміотерапії: дітям віком від 2 років рекомендована доза препарату - 0,2 мг/кг (0,2 мл/кг); МДД - 5 мг; у перший день, за короткий проміжок часу до застосування протипухлинної хіміотерапії, рекомендується в/в вводити препарат: у вигляді інфузії (після розведення такими загальноживними р-нами для інфузій як р-н натрію хлориду 0,9 %, р-н Рінгера, р-н глюкози 5 %), або у вигляді повільної ін'єкції (не менше 1 хв); потім, з 2-го по 6-й день, препарат призначати внутрішньо у вигляді р-ну; одразу ж після розведення апельсиновим соком відповідної кількості тропісетрону, що міститься в ампулі, приймати зранку, за 1 год до вживання їжі; дорослим рекомендується у вигляді 6-денного курсу по 5 мг/добу; у перший день призначати в/в за короткий проміжок часу до застосування протипухлинної хіміотерапії: у вигляді інфузії (після попереднього розведення), або у вигляді повільної ін'єкції (не менше 1 хв); потім, з 2-го по 6-й день, препарат призначати внутрішньо у вигляді капсул; якщо застосування одного тропісетрону чинить недостатню протиблювальну дію, лікувальний ефект препарату можна посилити призначенням дексаметазону; усунення і запобігання нудоті і блюванню, що виникають у післяопераційний період; дорослі: рекомендується в/в вводити у дозі 2 мг одноразово: у вигляді інфузії (після попереднього розведення у 40 мл р-ну) або у вигляді повільної ін'єкції (не менше 30 секунд); для запобігання нудоті і блюванню, що виникають у післяопераційному періоді, препарат слід застосовувати незадовго до введення наркозу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість; анафілактичні реакції/шок; головний біль, сонливість, запаморочення, непритомність; зупинка серця та кровообігу; артеріальна гіпотензія або гіпертензія, припливи; колапс; диспное, дискомфорт у грудній клітці, задишка; бронхоспазм; запор, діарея, абдомінальний біль; анорексія; генералізована кропив'янка; висипання, еритема; підвищена втомлюваність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тропісетрону, до інших антагоністів 5-НТ3-рецепторів або до будь-яких інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТРОПІСЕТРОН	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк./інф. в ампл. по 2мл у пач.	1 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРОПІСЕТРОН	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк./інф. в ампл. по 5мл у пач.	1 мг/мл	№5	62,40	

### 3.7. Гепатопротектори

#### 3.7.1. Препарати жовчних кислот

- **Кислота урсодеоксихолева (Ursodeoxycholic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** А05АА02 - засоби, що застосовують для лікування печінки та жовчовивідних шляхів. Засоби, що застосовують при біліарній патології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** знижує насиченість жовчі холестерином, пригнічуючи його поглинання у кишечнику і знижуючи секрецію холестерину в жовчі; можливо, завдяки дисперсії холестерину та утворенню рідких кристалів відбувається поступове розчинення жовчних каменів; ефект обумовлений відносною заміною ліпофільних, подібних до детергентів токсичних жовчних кислот гідрофільною цитопротекторною нетоксичною

урсодезоксихолевою кислотою, покращенням секреторної здатності гепатоцитів та імунорегуляторними процесами.

**Показання для застосування ЛЗ:** розчинення<sup>БНФ</sup> рентгеннегативних холестеринових жовчних каменів<sup>БНФ</sup> розміром не більше 15 мм у діаметрі у хворих з функціонуючим жовчним міхуром, незважаючи на присутність у ньому жовчного(их) каменя(нів); симптоматичне лікування первинного біліарного цирозу (ПБЦ)<sup>БНФ</sup> за умови відсутності декомпенсованого цирозу печінки; лікування гепатобіліарних порушень при муковісцидозі дітям віком від 6 (у формі суспензії від 1 місяця) до 18 років; лікування біліарного рефлюкс-гастриту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для розчинення холестеринових жовчних каменів: приблизно 10 мг/кг маси тіла, що еквівалентно: до 60 кг - 2 капс. (1 табл.), 61-80 кг - 3 капс. (1 ½ табл.), 81-100 кг - 4 капс. (2 табл.), понад 100 кг - 5 капс. (2 ½ табл.); тривалість лікування 6-24 місяці; якщо зменшення розмірів жовчних каменів не спостерігається після 12 місяців прийому, продовжувати терапію не слід; для лікування гастриту з рефлюксом жовчі: 1 капс. 1 р/день з деякою кількістю рідини увечері перед сном, приймати протягом 10-14 днів; для симптоматичного лікування первинного біліарного цирозу (ПБЦ)<sup>БНФ</sup>: добова доза залежить від маси тіла та варіює від 3 до 7 капс. (1½ до 3½ табл.) ( $14 \pm 2$  мг урсодезоксихолевої кислоти/кг маси тіла)<sup>БНФ</sup>; у перші 3 місяці лікування табл./капс. приймати, розподіливши їх протягом дня, при покращенні показників функції печінки добову дозу можна приймати 1 р/добу, увечері; застосування препарату при первинному біліарному цирозі цирозі може бути необмеженим у часі; лікування гепатобіліарних розладів при муковісцидозі: дітям від 1 місяця до 18 років 20 мг/кг/добу, розподілити на 2-3 прийоми з подальшим збільшенням дози до 30 мг/кг/добу у разі потреби, разові дози для дітей з масою тіла до 10 кг потрібно набирати шприцом: 4 кг - 0,8 мл 2 р/добу, 4,5 кг - 0,9 мл 2 р/добу, 5 кг - 1,0 мл 2 р/добу, 5,5 кг - 1,1 мл 2 р/добу, 6 кг - 1,2 мл 2 р/добу, 6,5 кг - 1,3 мл 2 р/добу, 7 кг - 1,4 мл 2 р/добу, 7,5 кг - 1,5 мл 2 р/добу, 8 кг - 1,6 мл 2 р/добу, 8,5 кг - 1,7 мл 2 р/добу, 9 кг - 1,8 мл 2 р/добу, 9,5 кг - 1,9 мл 2 р/добу, 10 кг - 2,0 мл 2 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, АР, висипання, кропив'янка, абдомінальний біль у правому підребер'ї; кальцифікація жовчних каменів, декомпенсація цирозу печінки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якої речовини, що входить до складу лікарського засобу; г. запалення жовчного міхура або жовчних проток; непрохідність жовчних проток (закупорка загальної жовчної протоки або протоки міхура); часті епізоди печінкових колік; рентгеноконтрастні кальцифіковані камені жовчного міхура; порушення скоротності жовчного міхура; невдалий результат портоентеростомії або відсутність адекватного жовчного відтоку у дітей з атрезією жовчних шляхів; цироз печінки у стадії декомпенсації.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,75 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	250мг	№10x10	21,85	
	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	250мг	№10x3	23,76	
	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x10	19,80	
	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 200мл у фл. з мір. лож.	250мг/5мл	№1	26,67	
	УКРЛІВ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. по 30мл у фл. з мір. лож.	250мг/5мл	№1	41,26	
	УРСОМАКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. у бл.	250мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	УРСОМАКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. у бл.	250мг	№10x10	23,48	
	УРСОМАКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. у бл.	250мг	№10x5	25,44	
	УРСОХОЛ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	250мг	№10x10	22,81	
	УРСОХОЛ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	250мг	№10x5	22,92	
II.	ГРИНТЕРОЛ®	АТ "Гріндекс", Латвія	капс. у бл.	250мг	№10x10	19,30	30,64/€
	ГРИНТЕРОЛ®	АТ "Гріндекс", Латвія	капс. у бл.	250мг	№10x5	20,22	30,64/€
	ПМС-УРСОДІОЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	250мг, 500мг	№100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПМС-УРСОДІОЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	250мг	№50	26,44	27,02/\$
	ПМС-УРСОДІОЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	250мг	№10x5	29,99	27,02/\$

ПМС-УРСОДІОЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	500мг	№50	24,97	27,02/\$
ПМС-УРСОДІОЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	500мг	№10x5	25,94	27,02/\$
УРСОДЕОКСИХОЛІЄВА КИСЛОТА	ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія	капс. у бл.	250мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УРСОЛАК®	БАТ "АВВА РУС", Російська Федерація	капс. у бл.	250мг	№10, №30, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УРСОЛІВ	Мега Лайфсайенсз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	капс. у бл.	250мг	№10x5	17,25	25,78/\$
УРСОЛІЗИН	Мітім С.р.л., Італія	капс. у бл.	150мг, 300мг	№10x2, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УРСОЛІЗИН	Мітім С.р.л., Італія	капс. у бл.	300мг	№10x10	16,30	26,82/\$
УРСОНОСТ	Франчія Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л., Італія	капс. у бл.	150мг, 300мг	№20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УРСОСАН®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т. (всі стадії виробництва. контроль якості та випуск серії)/Хенніг Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ (виробн. проміжного продукту, контроль якості)/СВУС Фарма а.с. (первин. і вторинне пакування)/КООФАРМА спол. с.р.о. (первинне і вторинне, Чеська Республіка/Німеччина/Чеська Республіка	капс. у бл.	250мг	№10x1, №10x5, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УРСОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)/Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія	сусп. орал. по 250мл у пл.	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УРСОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)/Лозан Фарма ГмбХ(виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробники дозованої форми) Німеччина/Німеччина/Німеччина	капс. у бл.	250мг	№10x1, №25x2, №25x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УРСОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	капс. у бл.	500мг	№25x1, №25x2, №25x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ХОЛУДЕКСАН	"АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш."/УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	капс. тверді у бл.	300мг	№10x2	23,88	25,99/\$

### 3.7.2. Препарати розторопші плямистої

• **Силімарин (Silymarin)** \*\* [окрім пор. д/р-ну д/інф. по 350 мг]

**Фармакотерапевтична група:** A05BA03 - препарати, що застосовують при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів, ліпотропні речовини. Гепатотропні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гепатопротекторна, антиоксидантна, регенеруюча, дезінтоксикаційна.

**Показання для застосування ЛЗ:** токсичні ураження печінки: для підтримуючого лікування хворих на хр. запальні захворювання печінки або цироз печінки; отруєння білою поганкою.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям від 12 років приймати по 1-2 табл./капс. 3 р/добу до їди; капс. ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини; середня тривалість лікування - 1-3 місяці; порошок для р-ну для інфузій: рекомендована добова доза становить 20 мг силібініну на 1 кг маси тіла, розподілена на 4 інфузії тривалістю 2 год кожна, беручи до уваги рідинний баланс організму; відповідно, на 1 інфузію використовується 5 мг силібініну на 1 кг маси тіла; якщо маса тіла пацієнта становить 70 кг, для 1 інфузії потрібен вміст 1 флакона (350 мг силібініну); тому слід повторювати інфузії з 4-год інтервалами так, щоб кожні 24 год було проведено 4 інфузії; застосовується у вигляді в/в інфузій; вміст флакона розчинити у 35 мл р-ну для інфузій (5 % р-ну глюкози або 0,9 % р-ну натрію хлориду) і додати до розчину для інфузій; застосування препарату слід розпочинати якомога раніше після отруєння, навіть якщо остаточний діагноз отруєння грибами все ще точно не встановлений; інфузії слід проводити протягом кількох днів, доки ознаки інтоксикації не зникнуть.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея у результаті посиленої функції печінки і жовчного міхура, нудота, диспепсія, блювання, зменшення апетиту, метеоризм, печія; АР (можливо уповільненого типу), реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, анафілактичний шок; посилення існуючих вестибулярних порушень; задишка; посилення діурезу; посилення алопеції; лихоманка; під час інфузії може відзначатися відчуття жару (припливи); місцеві реакції і зміни в місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до плодів розторопші плямистої або до інших компонентів препарату; гострі отруєння різної етіології.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДАРСІЛ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	22,5мг	№10x3, №10x5, №10x10	27,20	
	ДАРСІЛ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	22,5мг	№10x5	47,00	
	ДАРСІЛ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	22,5мг	№10x10	92,30	
	СИЛІБОР 35	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл. в кор. та без	35мг	№10x3, №10x8, №20x1, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИЛІБОР 35	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	35мг	№25	28,60	
	СИЛІБОР 35	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл. в кор.	35мг	№25x1	28,60	

	СИЛІБОР МАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	капс. у бл.	140мг	№10x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИЛІБОР МАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	капс. у бл.	140мг	№10x2	87,87	
	СИЛІБОР ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	70мг	№10x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИЛІБОР ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	70мг	№10x2	47,87	
II.	ГЕПАРЕТЕ	К.О. БІОФАРМ С.А., Румунія	табл. у бл.	35мг	№20x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕПАРЕТЕ ФОРТЕ	К.О. БІОФАРМ С.А., Румунія	табл. у бл.	150мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРСИЛ®	АТ "Софарма" (дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка), Болгарія	табл., в/о у бл.	22,5мг	№10x8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРСИЛ® ФОРТЕ	АТ "Софарма" (дозвіл на випуск серії)/АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка), Болгарія/Болгарія	капс. у бл.	90мг	№6x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕГАЛОН SIL	МАДАУС ГмбХ/БАГ Хеалс Кеа ГмбХ (виробник відповідальний за виробництво in bulk, наповнення та пакування), Німеччина/Німеччина	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	350мг	№4	8324,82	29,60/€
	ЛЕГАЛОН® 140	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	140мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕГАЛОН® 140	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	140мг	№10x3	144,14	29,60/€
	ЛЕГАЛОН® 140	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	140мг	№10x6	267,28	29,60/€
	ЛЕГАЛОН® 70	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	70мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕГАЛОН® 70	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	70мг	№10x3	104,18	29,60/€
	ЛЕГАЛОН® 70	МАДАУС ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	70мг	№10x6	187,06	29,60/€
	СИЛІМАРОЛ	Познанський завод лікарських трав "Гербаполь" А.Т., Польща	табл., в/о у бл.	70мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.7.3. Препарати амінокислот

• **Орнітин (Ornithine)** \*\* [тільки гранулят]

**Фармакотерапевтична група:** A05BA06 - засоби, що застосовуються при захворюваннях печінки і жовчовивідних шляхів, ліпотропні засоби. Гепатотропні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гепатопротекторна.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування супутніх захворювань і ускладнень, спричинених порушенням детоксикаційної функції печінки (наприклад, при цирозі печінки) із симптомами латентної або вираженої печінкової енцефалопатії, особливо порушень свідомості (прекома, кома).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вміст 1-2 пакетиків р-ниту у великій кількості рідини (склянці води або соку); р-н приймати всередину 3 р/добу під час або після прийому їжі; тривалість лікування визначає лікар залежно від клінічного стану хворого; концентрат для інфузійного р-ну застосовують в/в; якщо не призначено інакше, можливе введення до 4-х ампл. (40 мл)/добу; для хворих на порушення свідомості (кома або прекома) до 8 ампл. (80 мл) протягом 24 год, залежно від тяжкості стану (не р-няйте більше 6 ампл. у 500 мл інфузійного р-ну), максимальна швидкість введення 5 г/год(що відповідає вмісту 1 ампл.).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР; нудота, блювання, біль у шлунку, метеоризм, діарея; біль у суглобах.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до L-орнітина-L-аспартату чи будь-якого компонента препарату; тяжкі порушення функції нирок (хр. або г. ниркова недостатність - рівень креатиніну в сироватці вище 3 мг/100 мл).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЕПАТОКС	ТОВ "НІКО", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл в ампл.	500 мг/мл	№10	720,00	
	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 10мл в конт. чар/уп.	500 мг/мл	№5х1	349,37	
	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 10мл в конт. чар/уп.	500 мг/мл	№5х2	690,62	
	ЛАРНАМІН	ПАТ "Фармак", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 10мл у бл.	500 мг/мл	№5, №10, №5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАРНАМІН	ПАТ "Фармак", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 10мл у пач. та бл.	500 мг/мл	№5х2	677,27	
	ЛАРНАМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	гран. д/орал. р-ну у саше	3г/5г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАРНАМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	гран. д/орал. р-ну у саше	3г/5г	№30	792,00	
II.	ГЕПА-МЕРЦ	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл в ампл.	5г/10мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕПА-МЕРЦ	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА (первин. та вторин. пакування, виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту)/ Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ (продукція in bulk)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (продукція in bulk, первинне та вторинне пакування), Німеччина/ Німеччина/Німеччина	гранулят по 5г у пак.	3г/5г	№30, №50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРНІЛІВ	ПТ Новелл Фармасьютікал Лабораторіс, Індонезія	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 10мл в ампл.	500 мг/мл	№5	554,09	27,09/\$
	ОРНІТОКС	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл у піддоні	5г/10мл	№5	419,25	22,03/\$



ОРНІТОКС	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	гран. д/орал. р-ну по 5г у пак.	3г/5г	№10	335,31	22,03/\$
----------	----------------------------------	---------------------------------	-------	-----	--------	----------

### 3.7.4. Комбіновані лікарські засоби

- **Екстракт рутки лікарської + Екстракт плодів розторопші плямистої (*Fumaria officinalis* + *Silybum marianum*) \*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГЕПАБЕНЕ	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина	капс. у бл.	275,1мг/50мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 3.8. Протівірусні лікарські засоби

### 3.8.1. Інтерферони

- **Інтерферон альфа-2а (Interferon alfa-2a)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AB04 - імуностимулятори. Інтерферони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має багато властивостей так званих природних  $\alpha$ -інтерферонів людини; діє проти вірусів, індукуючи в клітинах стан резистентності до вірусних інфекцій і модулюючи відповідну реакцію імунної системи, що спрямована на нейтралізацію вірусів або знищення інфікованих ними клітин; має антипроліферативну дію на ряд пухлин людини *in vitro* і пригнічує ріст деяких ксенотрансплантатів пухлин людини у тварин; *in vivo* антипроліферативна активність препарату вивчалася на таких пухлинах, як мукоїдна карцинома молочної залози та аденокарцинома сліпої і ободової кишки, а також передміхурової залози; ступінь антипроліферативної активності варіює.

**Показання для застосування ЛЗ:** ХГВ<sup>БНФ</sup> у дорослих, які мають маркери вірусної реплікації, тобто позитивного на ДНК вірусу гепатиту В (ДНК ВГВ) або НВеAg; ХГС<sup>БНФ</sup> у дорослих, які мають антитіла до вірусу гепатиту С або РНК вірусу гепатиту С (РНК ВГС) і підвищення активності сироваткової АЛТ без ознак печінкової декомпенсації; ефективність інтерферону  $\alpha$ -2а в лікуванні гепатиту С підвищується при комбінованому застосуванні з рибавірином; монотерапія має проводитися при непереносимості або наявності протипоказань до застосування рибавіріну.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити препарат п/ш; при хр. ВГВ звичайно призначають по 2,5-5 млн МО/м<sup>2</sup> 3 р/тиждень протягом 4-6 місяців; корекцію дози проводять залежно від переносимості препарату; якщо через 3-4 місяці покращення не спостерігається, варто розглянути питання про переривання терапії; безпечна доза для дітей становить 10 млн МО/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла, однак ефективність терапії не була продемонстрована; хр. ВГС: комбінована терапія з рибавірином: пацієнти з рецидивом: у комбінації з рибавірином показаний пацієнтам з ХГС, які відповіли на попередню монотерапію інтерфероном  $\alpha$  з наступним розвитком рецидиву після припинення терапії: 4,5 млн МО 3 р/тиждень протягом 6 місяців; доза рибавіріну: 1000-1200 мг/добу у 2 прийоми (вранці під час сніданку і ввечері під час вечері); раніше неліковані хворі: ефективність інтерферону  $\alpha$ -2а в лікуванні гепатиту С підвищується при комбінованому застосуванні з рибавірином; монотерапія має проводитися при непереносимості або наявності протипоказань до застосування рибавіріну: 3-4,5 млн МО 3 р/тиждень протягом не менше 6 місяців; у пацієнтів, інфікованих 1 генотипом вірусу і з високим вірусним навантаженням до лікування, у яких через 6 місяців не визначається ВГС РНК, лікування слід продовжувати ще 6 місяців; при вирішенні питання про продовження терапії до 12 місяців слід приймати до уваги інші негативні прогностичні фактори (вік >40 років, чоловіча стать, мостовидний фіброз); у пацієнтів, у яких не досягнута вірусологічна відповідь через 6 місяців лікування (ВГС РНК нижче нижньої границі визначення), загалом не досягається стійка вірусологічна відповідь (ВГС РНК нижче нижньої границі визначення через 6 місяців після припинення лікування); монотерапія інтерфероном  $\alpha$ -2а: слід призначати при непереносимості або наявності протипоказань до застосування рибавіріну: початкова доза: 3-6 млн МО 3 р/тиждень протягом 6 місяців в якості індукційної терапії, при переносимості пацієнтом; при відсутності відповіді на терапію через 3-4 місяці лікування слід розглянути питання про відміну; підтримуюча доза: пацієнтам, у яких нормалізувався рівень АЛТ у сироватці крові і/чи РНК ВГС не визначається, потрібно проведення підтримуючої терапії у дозі 3 млн МО 3 р/тиждень протягом додаткових 6 місяців або довше з метою закріплення повної відповіді; оптимальна тривалість лікування ще не встановлена, однак рекомендується лікування протягом щонайменше 12 місяців; у більшості пацієнтів, у яких відбувся рецидив після адекватної монотерапії, цей рецидив спостерігався протягом 4 місяців після завершення лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пневмонія, простий герпес, включаючи загострення губного герпесу; лейкопенія; тромбоцитопенія, анемія; поодинокі: агранулоцитоз, гемолітична анемія; ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура; нейтропенія; аутоімунні розлади, г. реакції гіперчутливості (наприклад, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм і анафілаксія); саркоїдоз; відторгнення трансплантата; гіпотиреоз, гіпертиреоз, порушення функції щитоподібної залози; анорексія, нудота, несуттєва гіпокальціємія; дегідратація, електролітний дисбаланс; ЦД, гіперглікемія; гіпертригліцеридемія, гіперліпідемія; депресія, роздратованість, зміни психічного стану, сплутаність свідомості, аномальна поведінка, нервозність, погіршення пам'яті, порушення сну; суїцид, спроби суїциду, суїцидальні думки, манія; головний біль; спотворення смаку; невротія, запаморочення, гіпестезія, парестезія, тремор, сонливість; кома, порушення мозкового кровообігу, судоми, транзиторна еректильна дисфункція; енцефалопатія; порушення зору, кон'юнктивіт; ішемічна ретинопатія; тромбоз артерії сітківки, невротія зорового нерва, крововилив у сітківку, тромбоз вен сітківки, ексудати у сітківці, ретинопатія, набряк диска зорового нерва; вертиго (запаморочення); аритмія (включаючи атріовентрикулярну блокаду), серцебиття, ціаноз; зупинка серця та дихання, ІМ, застійна СН, набряк легенів; АГ, артеріальна гіпотензія; васкуліт; задишка, кашель; легенева артеріальна гіпертензія; діарея; блювання, абдомінальний біль, нудота,

сухість у роті; панкреатит, посилення перистальтики кишечника, запор, диспепсія, метеоризм; реактивація пептичної виразки, шлунково-кишкові кровотечі (що не загрожують життю); ішемічний коліт, виразковий коліт; печінкова недостатність, гепатит, дисфункція печінки; алопеція (зворотна після відміни терапії; збільшене випадіння волосся може тривати протягом кількох тижнів після завершення лікування), підвищене потовиділення; псоріаз (загострення або провокація псоріазу), свербіж; висипання, сухість шкіри, носова кровотеча, сухість слизових оболонок, ринорея; міальгія, артралгія; системний червоний вовчак, артрит; протеїнурія, збільшення кількості клітинних елементів у сечі; г. ниркова недостатність (в основному у онкологічних пацієнтів із захворюванням нирок), порушення функції нирок; грипоподібні симптоми, зниження апетиту, підвищення  $t^{\circ}$ , озноб, слабкість; біль у грудній клітці, набряк; некроз у місці ін'єкції, реакція в місці ін'єкції; втрата ваги; підвищення рівня АЛТ, підвищення рівня трансаміназ, підвищення рівня лужної фосфатази в крові; підвищення рівня креатиніну в крові, підвищення рівня сечовини в крові, підвищення рівня білірубину в крові, підвищення рівня сечової кислоти в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до рекомбінантного інтерферону  $\alpha$ -2a або будь-якого компоненту препарату; наявні або перенесені тяжкі захворювання серця; тяжкі порушення функції нирок, печінки або мієлоїдного паростка кровотворення; неконтрольовані судомні розлади та/або інші порушення функції ЦНС; хр. гепатит з вираженою декомпенсацією або з цирозом печінки; хр. гепатит у хворих, які отримують або нещодавно отримували імунодепресанти; спирт бензиловий, який є допоміжною речовиною, в рідкісних випадках асоціювався з потенційно токсичними летальними явищами і анафілактичними реакціями у дітей віком до 3 років; тому препарат не слід застосовувати недоношеним дітям, новонародженим, немовлятам та дітям віком до 3 років; комбінована терапія з рибавірином: див. інструкцію для застосування рибавіріну, якщо інтерферон  $\alpha$ -2a застосовується у комбінації з рибавірином пацієнтам з ХГС.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 млн ОД.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛЬВІРОН	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3 млн МО	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬВІРОН	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3 млн МО	№1	116,11	21,72/\$
	РОФЕРОН®-А / ROFERON®-A	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (випробування контролю якості, випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості), Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр.	6млн МО/0,5мл; 9млн МО/0,5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОФЕРОН®-А / ROFERON®-A	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (випробування контролю якості, випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості), Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр.	3млнМО/0,5 мл	№1	259,84	25,48/\$

- **Інтерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)** (див. п. 19.3.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Пегінтерферон альфа-2a (Peginterferon alfa-2a)** (див. п. 18.1.2.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")
- **Пегінтерферон альфа-2b (Peginterferon alfa-2b)** (див. п. 18.1.2.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

### 3.8.2. Аналоги нуклеозидів

- **Рибавірин (Ribavirin)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J05AB04 - противірусні засоби прямої дії. Нуклеозиди і нуклеотиди, за винятком інгібіторів зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог нуклеозиду, який проявляє активність in vitro щодо деяких РНК- і ДНК-вірусів; механізм дії, за яким рибавірин у комбінації з інтерфероном  $\alpha$ -2a чи пегінтерфероном  $\alpha$ -2a чинить дію щодо вірусу гепатиту С, невідомий; у пацієнтів з хр. гепатитом С зниження рівня РНК вірусу гепатиту С при відповіді на терапію препаратом пегінтерферон  $\alpha$ -2a у дозі 180 мкг відбувається у дві фази; перша фаза відзначається через 24-36 год після першої ін'єкції препарату, друга фаза відбувається протягом наступних 4-16 тижнів у пацієнтів зі стійкою вірусологічною відповіддю; не здійснює значного впливу на кінетику вірусу протягом перших 4-6 тижнів у пацієнтів, які отримують комбіновану терапію рибавірином і пегільованим інтерфероном  $\alpha$ -2a або інтерфероном  $\alpha$ ; монотерапія не впливає на елімінацію вірусу гепатиту (РНК ВГС) або на покращення гістології печінки після 6-12 місяців лікування та протягом 6 наступних місяців спостереження.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ХГС у комбінації з іншими лікарськими засобами<sup>БНФ, ПМД</sup>: терапія трьома препаратами - у дорослих пацієнтів (у віці 18 років і старше) з компенсованим захворюванням печінки, які раніше не отримували лікування або якщо попереднє лікування було неефективним; терапія двома препаратами - у дорослих, підлітків та дітей у віці 3 років і старше.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** не застосовувати як єдиний терапевтичний засіб лікування, він неефективний в якості монотерапії гепатиту С; приймають внутрішньо, з їжею, щоденно, в 2 прийоми (вранці та ввечері); може

бути застосований в комбінації як з пегінтерфероном  $\alpha$ -2b, так і з інтерфероном  $\alpha$ -2b; вибір режиму комбінованої терапії проводиться індивідуально, з урахуванням очікуваної ефективності та безпеки обраної комбінації; доза залежить від маси тіла пацієнта; добові дози дози рибавіріну в комбінації з пегінтерфероном  $\alpha$ -2b<sup>БНФ</sup>: при масі тіла пацієнта до 65 кг - 800 мг (по 400 мг 2 р/добу)<sup>БНФ</sup>, при масі тіла 65<sup>БНФ</sup> - 80 кг - 1 000 мг (400 мг + 600 мг)<sup>БНФ</sup>, при масі тіла 81 - 105 кг - 1 200 мг (600 мг + 600 мг)<sup>БНФ</sup>, при масі тіла > 105 кг - 1 400 мг (600 мг + 800 мг)<sup>БНФ</sup>; тривалість лікування (прогнозування розвитку стійкої вірусологічної відповіді): у пацієнтів, інфікованих ВГС генотипу 1, які не досягли вірусологічної відповіді на 12-му тижні лікування, ймовірність розвитку стійкої вірусологічної відповіді дуже низька, генотип 1: пацієнтам, які продемонстрували вірусологічну відповідь на 12-му тижні лікування, терапію продовжувати наступні 9 місяців (у цілому 48 тижнів), генотип 2 чи 3: рекомендована тривалість лікування всіх пацієнтів 24 тижні, із супутньою ВІЛ-інфекцією - протягом 48 тижнів, генотип 4: пацієнти, інфіковані вірусом генотипу 4, важче піддаються лікуванню; добові дози дози рибавіріну в комбінації з інтерфероном  $\alpha$ -2 - при масі тіла менше 75 кг - 1 000 мг (400 мг + 600 мг), при масі тіла більше 75 кг - 1200 мг (600 мг + 600 мг); рекомендована тривалість лікування щонайменше 6 місяців; генотип 1: лікування продовжують протягом наступних 6 місяців (у цілому 1 рік) у тих хворих, в яких в кінці перших 6 місяців лікування відбулася елімінація РНК ВГС із сироватки крові; генотипи не-1: рішення про продовження терапії до 1 року у пацієнтів з негативним HCV-РНК після 6 місяців лікування повинно ґрунтуватися на інших прогностичних факторах (вік пацієнта > 40 років, чоловіча стать, наявність фіброзу); дозування для дітей (маса тіла яких менше 47 кг, або тим, хто не може ковтати капсули, призначають рибавірін 40 мг/мл у вигляді р-ну для внутрішнього застосування): 15 мг/кг/добу у комбінації з інтерфероном  $\alpha$ -2 (в дозі 3 млн МО/м<sup>2</sup> 3 р/тиждень); добові дози рибавіріну для дітей - при масі тіла 47-49 кг - 600 мг (200 мг + 400 мг), при масі тіла 50-65 кг - 800 мг (400 мг + 400 мг), при масі тіла > 65 кг - відповідає дозуванню для дорослих; тривалість лікування дітей та підлітків; генотип 1: 1 рік; пацієнти, які не досягли вірусологічної відповіді на 12-му тижні лікування, навряд чи будуть мати стійку вірусологічну відповідь (негативний прогностичний рівень 96 %); хворим, які не досягли вірусологічної відповіді на 12-му тижні, лікування слід відмінити; генотип 2 чи 3 - рекомендована тривалість лікування всіх пацієнтів становить 24 тижні; при виникненні серйозних небажаних явищ або відхиленні у лабораторних показниках під час терапії рибавірином і пегінтерфероном  $\alpha$ -2 чи інтерфероном  $\alpha$ -2, скоригувати дозу кожного препарату до зникнення небажаних явищ; якщо переносимість препаратів не поліпшиться після корекції дози, застосування даних лікарських засобів може бути припинено.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперлактацидемія/лактатацидоз, грип, пневмонія, емоційна лабільність, апатія, дзвін у вухах, болі в горлі і гортані, хейліт, набута ліподистрофія і хроматурія, інфекції ВДШ, бронхіт, кандидоз порожнини рота, простий герпес; інфекції нижніх дихальних шляхів, інфекції сечостатевої системи, інфекції шкіри; ендокардит, зовнішній отит, зляксісне новоутворення печінки, анемія; тромбоцитопенія, лімфаденопатія; панцитопенія; апластична анемія; парціальна червоноклітинна аплазія кісткового мозку, саркоїдоз, тиреоїдит; анафілаксія, системний червоний вівчак, РА; ідіопатична або тромботична тромбоцитопенічна пурпура; відторгнення трансплантата печінки і нирок, хвороба Фогта-Коянагі-Харада, гіпотиреоз, гіпертиреоз; ЦД, анорексія; дегідратація, депресія, безсоння; зміна настрою, емоційні розлади, тривога, агресивність, нервозність, зниження лібідо; суїцидальні думки, галюцинації, гнів; суїцид, психічні розлади; манія, біполярні розлади, гоміцидальні ідеї, головний біль, запаморочення, порушення концентрації уваги; порушення пам'яті, синкопальні стани, слабкість, мігрень, гіпестезія, гіперестезія, парестезія, тремор, порушення смакових відчуттів, нічні кошмари, сонливість; периферична нейропатія; кома, судоми, ушкодження лицевого нерва, порушення зору, біль в очному яблуці, запальні захворювання очей, ксерофтальмія; крововилив у сітківку; оптична нейропатія, набряк диска зорового нерва, ураження судин сітківки, ретинопатія, виразка рогівки; втрата зору; серйозні випадки відшарування сітківки, вертиго, біль у вусі; втрата слуху, тахікардія, серцебиття, периферичні набряки; ІМ, застійна СН, стенокардія, суправентрикулярна тахікардія, аритмія, фібриляція передсердь, перикардит, припливи; гіпертензія; крововилив у головний мозок, задишка, кашель; задишка при фізичному навантаженні, носова кровотеча, назофарингіт, набряки пазух, закладеність носа, риніт, біль у горлі; свистяче дихання; інтерстиційний пневмоніт (включаючи випадки з летальним наслідком), емболія легеневої артерії, діарея, нудота, біль у животі; блювання, диспепсія, дисфагія, звирозкування слизової оболонки ротової порожнини, кровоточивість ясен, глосит, стоматит, метеоризм, запор, сухість слизової оболонки ротової порожнини; шлунково-кишкова кровотеча, хейліт, гінгівіт; пептична виразка, панкреатит, порушення функції печінки; печінкова недостатність, холангіт, жирова дистрофія печінки, алопеція, дерматит, свербіж, сухість шкіри; висипання, підвищене потовиділення, соріаз, кропив'янка, екзема, шкірні реакції, реакції фотосенсибілізації, нічні потіння; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стивенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, міальгії, артралгії; болі у спині, артрит, м'язова слабкість, болі в кістках, болі в шиї, кістково-м'язовий біль, м'язові судоми; міозит; рабдоміоліз, ниркова недостатність, нефротичний с-м, імпотенція, аменорея, менорагія, порушення менструального циклу, дисменорея, біль у грудях, порушення з боку яєчників, вагінальні порушення, лихоманка, озноб, біль, астенія, слабкість, подразливість, реакції у місці ін'єкції; болі в грудній клітці, грипоподібний с-м, нездужання, загальмованість, припливи, спрага, зниження маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до рибавіріну та до інших компонентів препарату; вагітність (лікування препаратом може бути розпочате лише після отримання негативного тесту на вагітність безпосередньо перед початком лікування) і період годування груддю; чоловіки, жінки яких є вагітними; тяжка патологія серця в анамнезі, у тому числі нестабільна та неконтрольована патологія серця протягом попередніх 6 місяців; тяжкі порушення функції печінки чи некомпенсований цироз печінки; гемоглобінопатії (таласемія, серпоподібноклітинна анемія); лікування пегінтерфероном  $\alpha$ -2а протипоказане пацієнтам з ко-інфекцією ВІЛ-ВГС з цирозом за шкалою Чайлда-П'ю  $\geq 6$ , за умови, якщо підвищення даного показника не пов'язане з непрямою гіпербілірубінемією наслідком прийому препаратів, таких як атазанавір та індинавір; тяжкі виснажливі захворювання; хр. ниркова недостатність або кліренс креатиніну < 50 мл/хв та/або пацієнти, яким проводять гемодіаліз; дітям та підліткам при наявності анамнестичних або клінічних даних про тяжкий психічний розлад, особливо депресію, суїцидальні думки або спробу самогубства; аутоімунний гепатит або інші аутоімунні захворювання в анамнезі (у зв'язку з комбінацією з пегінтерфероном  $\alpha$ -2b або інтерфероном  $\alpha$ -2b).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВІРОРІБ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	капс. у бл. або стрип.	200мг	№10х10	35,00	
	ЛІВЕЛ®	ТОВ "АСТРАФАРМ" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (випуск серії), Україна/Україна	капс. у бл.	200мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІВЕЛ®	ТОВ "АСТРАФАРМ" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (випуск серії), Україна/Україна	капс. у бл.	200мг	№10х5	23,37	
	МАКСВІРИН®	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МАКСВІРИН®	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х3	104,00	
	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х3	16,67	
	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х6	16,67	
	РИБАРИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х1, №10х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИБАРИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х10	36,89	
	РИБАРИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х3	36,89	
II.	ГЕПАВІРИН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	200мг	№30, №140	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОПЕГУС®	Патеон Інк. (виробництво нерозфасованої продукції)/Іверс-Лі АГ (пакування)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (пакування, випуск серії)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), Канада/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина	табл., вкриті п/о у фл.	200мг	№42	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОПЕГУС®	Патеон Інк. (виробництво нерозфасованої продукції)/Іверс-Лі АГ (пакування)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (пакування, випуск серії)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), Канада/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина	табл., вкриті п/о у фл.	200мг	№168	32,87	25,48/\$
	РЕБЕТОЛ®	МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ (виробництво нерозфасованої продукції)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), США/Бельгія	капс. у бл.	200мг	№10х14, №20х7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕБЕТОЛ®	МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ (виробництво нерозфасованої продукції)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), США/Бельгія	капс. у бл.	200мг	№21х8	43,32	26,46/\$
	РИБАВІН	Люпін Лімітед, Індія	капс. у бл.	200мг	№4, №40, №120	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Ламівудин (Lamivudine) \*** (див. п. 17.5.3.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** хр. ВГВ на тлі реплікації ВГВ<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим рекомендованою дозою є 100 мг<sup>БНФ</sup> (або 20 мл) 1 р/день<sup>БНФ</sup>; приймати незалежно від вживання їжі; у пацієнтів з помірним та тяжким порушенням функцій нирок, із кліренсом креатиніну менше 50 мл/хв дозу слід зменшити<sup>БООЗ</sup>: 30-50 мл/хв - початкова доза 100 мг, підтримуюча 50 мг препарату, 15-30 мл/хв - початкова доза 100 мг, підтримуюча 25 мг, 5-15 мл/хв - початкова доза 35 мг,

підтримуюча 15 мг, менше 5 мл/хв - початкова доза 35 мг, підтримуюча 10 мг; дітям до 18 років не рекомендується.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЗЕФФІКС™	ГлаксоСмітКляйн Інк., Канада	р-н орал. у фл. по 240мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗЕФФІКС™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Велика Британія/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№14x2	121,16	27,05/\$

### 3.8.3. Інші противірусні лікарські засоби

#### • **Телбівудин (Telbivudine)**

**Фармакотерапевтична група:** J05AF11 - нуклеозидні та нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є синтетичним аналогом нуклеозиду тимідину, якому притаманна активність до полімерази ДНК вірусу гепатиту В; відбувається активне фосфорилування її клітинними кіназами до активної трифосфатної форми, телбівудин-5'-трифосфат гальмує полімеразу ДНК вірусу гепатиту В (зворотна транскриптаза), конкуруючи з природним тимідин-5'-трифосфатом; включення телбівудин-5'-трифосфату до вірусної ДНК спричиняє обрив ланцюга ДНК, і це гальмує реплікацію вірусу гепатиту В; є інгібітором синтезу як першої нитки вірусу гепатиту В (50% ефективна концентрація 0,4 - 1,3 мкМ), так і другої нитки (50% ефективна концентрація 0,12 - 0,24 мкМ); телбівудин-5'-трифосфат у концентраціях до 100 мкМ нездатний гальмувати клітинні ДНК полімерази а, b і g.

**Показання для застосування ЛЗ:** хр. гепатит В у пацієнтів з наявними ознаками реплікації вірусу і активного запалення печінки<sup>БНФ</sup>; показання визначені на основі вірусологічних, серологічних, біохімічних та гістологічних реакцій, які спостерігалися у пацієнтів з хр. гепатитом В, позитивних і негативних на антиген вірусу гепатиту В (HBeAg).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза для дорослих становить 600 мг (1 табл.) 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; табл. приймають р/ос з їжею або окремо; оптимальна тривалість лікування не встановлена.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль; периферична нейропатія, дисгевзія, гіпестезія, парестезія, ішіас; кашель; підвищення рівня амілази в крові, діарея, підвищення рівня ліпази в крові, нудота, біль у животі; підвищення рівня АЛТ, АСТ в крові; висипання; підвищення рівня КФК в крові; артралгія, міалгія, міопатія/міозит, біль у кінцівках, біль у спині, м'язовий спазм, біль у шиї, біль у боку; втома; нездужання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до інгредієнтів препарату; комбінація телбівудину з пегільованим або стандартним інтерфероном α.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.6 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СЕБІВО	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	табл., вкриті п/о у бл.	600мг	№14x2	257,32	24,84/\$

## 3.9. Лікарські засоби, що застосовуються для лікування хвороби Коновалова-Вільсона

#### • **Пеніциламін (Penicillamine)** (див. п. 8.7.1.7. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Вільсона<sup>БНФ</sup> (гепатолентикулярна дегенерація).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймається не менше ніж за 30 хв до їди<sup>БНФ</sup>; при хворобі Вільсона дорослим 1,5-2 г/добу за кілька прийомів; після досягнення ремісії хвороби дозу можна знизити до 0,75 г або 1,0 г на добу<sup>БНФ</sup>; у пацієнтів з негативним балансом міді слід застосовувати мінімальну ефективну дозу препарату; дозу 2 г/добу застосовувати протягом не більше 1 року<sup>БНФ</sup>; пацієнтам літнього віку - 20 мг/кг/добу за кілька прийомів<sup>БНФ</sup>; дозу слід підібрати так, щоб досягти ремісії хвороби і утримати негативний баланс міді; дітям - 20 мг/кг/добу за 2-3 прийоми<sup>БНФ</sup> за 1 год до прийому їжі; мінімальна доза - 500 мг/добу.

## 3.10. Жовчогінні засоби

### 3.10.1. Лікарські засоби, що мають холекінетичну дію

- **Магнію сульфат (Magnesium sulfate)** \* (див. п. 3.11.2. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 3.10.2. Інші жовчогінні лікарські засоби

Комбіновані препарати

- **Екстракт рутки лікарської + екстракт плодів розторопші плямистої (Fumaria officinalis + Silybum marianum)** \*\* (див. п. 3.7.4. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 3.11. Проносні засоби

#### 3.11.1. Контактні проносні засоби

- **Бісакодил (Bisacodyl) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** А06АВ02 - контактні проносні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проносна; стимулює перистальтику товстої кишки шляхом подразнюючої дії на слизову оболонку або прямої стимуляції нервових закінчень у підслизовому та слизовому нервових сплетіннях; надає послаблювальний ефект, який проявляється розм'якшенням або розрідженням калових мас; механізм проносної дії зумовлений збільшенням проникнення води в порожнину кишечника та зменшенням її абсорбції, а також прискоренням перистальтики кишечника; при прийомі вдень проносна дія настає зазвичай через 6-10 год, при прийомі перед сном – через 8-12 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** короткотривале симптоматичне лікування запорів<sup>БНФ</sup> різної етіології: звичні та хр. запори у лежачих хворих і пацієнтів літнього віку, перед діагностичними процедурами<sup>БНФ</sup>, хірургічними та акушерськими втручаннями, а також у перед- та післяопераційний період; клінічна необхідність полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо препарат приймають перед сном, незалежно від часу вживання їжі<sup>БНФ</sup>; для короткочасного лікування запорів, клінічної необхідності полегшення дефекації при геморої, анальних фістулах та тріщинах: дорослі та діти віком від 10 років: 1-2 табл. (5-10 мг) 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; діти віком від 4<sup>БНФ</sup> до 10 років: 1 табл. (5 мг) 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; для підготовки до діагностичних процедур і перед оперативними втручаннями (під наглядом лікаря): дорослі та діти віком від 10 років: 2-4 табл. (10-20 мг) одноразово ввечері; діти віком від 4 до 10 років: 1 табл. (5 мг) ввечері; не рекомендується застосовувати препарат більше 8-10 діб, щоденне застосування препарату небажане; у лікарській формі супозиторії<sup>БНФ</sup>: лише дорослим<sup>БНФ</sup> рекомендовано 1 супозиторій (10 мг) 1 р/добу, вранці<sup>БНФ</sup>; не рекомендується застосовувати препарат більше 7 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактичні реакції (у тому числі ангіоневротичний набряк); спастичний біль у животі; абдомінальні коліки; метеоризм; нудота; діарея з домішками крові, яка може призвести до зневоднення організму та порушення електролітного балансу; блювання; абдомінальний дискомфорт; атонія кишечника, коліт; запаморочення, синкопе (в тому числі дефекаційне); гіпокаліємія; слабкість м'язів, судоми, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія; синкопе.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до бісакодилу та/або до будь-якої допоміжної речовини препарату; г. проктит, г. геморої, спастичний запор, кишкова непрохідність; кровотеча зі ШКТ, маткові кровотечі; с-м г. живота; перитоніт, апендицит та інші запальні процеси в черевній порожнині, защемлена грижа; біль у животі, нудота та блювання невідомої етіології, коліт; тяжка дегідратація; порушення водно-електролітного балансу.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг., ректально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІСАКОДИЛ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	супоз. рект. у бл.	0,01г	№5х2	1,27	
	БІСАКОДИЛ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип.	0,01г	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. в/о, к/р у конт. чар/уп.	5мг	№10х3	0,60	
	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	супоз. рект.	10мг	№5х2	0,96	
II.	БІСАКОДИЛ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	супоз. рект. у стрип.	10мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІСАКОДИЛ	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	табл., вкриті п/о, к/р у бл.	5мг	№10х3, №30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІСАКОДИЛ	Балканфарма-Дупниця АТ/Балканфарма-Разград АТ, Болгарія/Болгарія	табл., вкриті п/о, к/р у бл.	5мг	№10х3, №30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІСАКОДИЛ ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. в/о, к/р у бл.	5мг	№10х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БІСАКОДИЛ-НИЖФАРМ	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. у бл.	10мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Рицинова олія (Castor oil) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** А06АВ05 - проносні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** при застосуванні внутрішньо гідролізується ліпазою у тонкому кишечнику з утворенням рицинолевої кислоти, яка спричиняє подразнення рецепторів кишечника та рефлекторно посилює його перистальтику; проносний ефект настає звичайно через 5-6 год; також спричиняє рефлекторне скорочення міометрія.

**Показання для застосування ЛЗ:** запори.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати внутрішньо; для дорослих та дітей віком від 12 років - 15-30 мл на прийом; якщо препарат застосовувати для очищення кишечника перед діагностичними процедурами, то доцільно вжити його за 6 год до проведення процедури.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, біль у животі, порушення водно-електролітного балансу; після спорожнення кишечника можливий запор; при тривалому застосуванні - порушення травлення, ентероколіт, розвиток звикання, атонія кишечника; можливі АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, до рослин родини молочайних (*Euphorbiaceae*); отруєння жиророзчинними речовинами (фосфором, бензолом, фенолом); виразкова хвороба шлунка та ДПК, виразковий коліт; отруєння жиророзчинними протигельмінтними засобами, екстрактом папороті чоловічої; г. запальні процеси у черевній порожнині (апендицит, перитоніт); маткові кровотечі; кахексія; період вагітності; літній вік; дитячий вік до 12 років; недіагностований біль у ділянці живота; обструкція жовчовивідних протоків; тяжка дегідратація.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	олія у фл.	30г, 50г, 100г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	олія у фл.	100мл	№1	13,98	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	олія у фл.	30мл	№1	4,17	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	олія у фл.	50мл	№1	7,36	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПАТ "Фітофарм", Україна	олія орал. у фл.	30г, 100г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	олія орал. у фл.	100г	№1	16,98	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	олія орал. у фл.	30г	№1	7,85	
	РИЦИНОВА ОЛІЯ	ПАТ "Галичфарм", Україна	олія у фл.	50мл	№1	10,65	

• **Глікозиди сени (*Senna glycosides*) \* \*\***

**Фармакотерапевтична група:** А06АВ06 - контактні проносні засоби. Глікозиди сени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** діє на моторику товстого кишечника; дія зумовлена антраглікозидами (в основному сенозиди А та В), а також іншими глікозидами; при застосуванні внутрішньо глікозиди сени проходять через шлунок і тонкий кишечник у незміненому вигляді, не всмоктуючись; у товстому кишечнику антраглікозиди розщеплюються кишковими бактеріями на фармакологічно активні антрони та антраноли, які, подразнюючи інтерорецептори товстої кишки, посилюють перистальтику і прискорюють випорожнення кишечника; антрони та антраноли перешкоджають всмоктуванню води та електролітів, сприяють дифузії води у просвіт кишечника; внаслідок осмотичного ефекту відбувається збільшення калових мас, підвищення тиску наповнення, що сприяє стимуляції перистальтики.

**Показання для застосування ЛЗ:** запори<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, обумовлені атонією кишечника різної етіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймають внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини, зазвичай перед сном, або вранці; дорослим та дітям від 12 років по 2 табл. 1-2 р/добу; МДД - 4 табл; слід приймати найменшу ефективну дозу препарату, необхідну для відновлення нормальної функції ШКТ; призначений для короткотривалого лікування; пацієнтам літнього віку варто починати лікування з дози 1 табл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія, скарги на спастичний біль у животі, діарею; при тривалому застосуванні - нудота, блювання, метеоризм, псевдомеланоз кишечника, атонія товстого кишечника, порушення травлення, коліки, втрата маси тіла; при тривалому застосуванні/зловживанні проносними засобами можуть спостерігатися відкладання пігментів у слизовій оболонці кишечника (псевдомеланоз), що є безпечним і, як правило, зникають після припинення прийому препарату; зміна кольору сечі (червона або коричнева залежно від показника рН, що не має клінічного значення); при тривалому застосуванні/зловживанні - протеїнурія, гематурія, гіперальдостеронізм, гіпокальціємія; тривале застосування проносних засобів може призвести до втрати електролітів, головним чином калію, що може спричинити порушення серцевої діяльності, особливо при одночасному застосуванні з серцевими глікозидами, діуретиками і гормонами кори надниркових залоз; відчуття втоми, м'язову слабкість, судоми, колапс; АР (включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, локальну або генералізовану екзантему).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини та/або до інших компонентів препарату; нудота, блювання; г. запальні захворювання ШКТ (хвороба Крона, коліти, виразковий коліт); недіагностовані захворювання травної системи, які можуть бути результатом г. кишкових захворювань та/або хірургічних втручань (дивертикуліт, апендицит, перитоніт, часта діарея), спастичний запор, защемлена грижа, органічні ураження печінки, кишкова непрохідність/паралітична кишкова непрохідність, епігастральний біль невизначеного походження, шлунково-кишкові і маткові кровотечі, цистит, спастичний біль, ректальні геморагії, тяжкі порушення водно-сольового балансу (гіпокаліємія).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	СЕНАДЕКСИН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	70мг	№10	7,00	
	СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю	табл. у бл.	70мг	№10	11,21	

		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна					
	СЕНАДЕКСИН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	70мг	№10х2	22,36	
	СЕНАДЕКСИН- ФОРТЕ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	140мг	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	СЕНАДЕ®	Медітеб Спешиалітіз Пвт. Лтд, Індія	табл. у бл.	13,5мг	№20х25	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Натрію пікосульфат (Sodium picosulfate) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** А06АВ08 - контактні проносні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є проносним засобом місцевої дії триарилметанової групи; після бактеріального розщеплення у товстій кишці стимулює її слизову оболонку, прискорюючи перистальтику, сприяє кумуляції води та електролітів у просвіті товстої кишки; результатом цього є стимуляція дефекації, зменшення часу транзиту і пом'якшення калу.

**Показання для застосування ЛЗ:** запори<sup>БНФ</sup> або випадки, що потребують полегшення дефекації; як і інші проносні засоби, не слід застосовувати щодня або протягом тривалого періоду без встановлення причини запору.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крап. приймають внутрішньо одноразово, ввечері; ефект настає через 10-12 год; дорослим: 10-18 крап. (5-10 мг)<sup>БНФ</sup>, дітям віком від 4 років (тільки за призначенням лікаря): 5-9 крап. (2,5-5 мг); рекомендовано почати з найнижчої дози; доза може бути скоригована до максимальної рекомендованої дози для регулярного стулу; МДД - 18 крап. (для дорослих) або 9 крап. (для дітей віком від 4 років і вище), не повинна бути перевищена; у лікарській формі табл. дорослим: 1-2 табл. (5-10 мг); дітям віком від 4 років (тільки за призначенням лікаря): ½-1 табл. (2,5-5 мг); МДД - 2 табл. для дорослих або 1 табл. для дітей віком від 4 років не повинна бути перевищена.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні реакції (ангіоневротичний набряк, токсидермія, висип, свербіж); реакції гіперчутливості; запаморочення; синкопе; діарея; кольки у животі, абдомінальна біль, дискомфорт у животі; блювання, нудота; тривале та надмірне застосування препарату може призвести до втрати рідини, калію та інших електролітів; це, в свою чергу, може призвести до послаблення м'язів і порушення серцевої функції, особливо при одночасному застосуванні препарату з діуретиками або кортикостероїдами.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, інших триарилметанів або до будь-якого з допоміжних речовин препарату; кишкова непрохідність, г. захворювання органів черевної порожнини (в тому числі г. апендицит, неспецифічний виразковий коліт, перитоніт); г. запальні захворювання кишечника; г. абдомінальний біль, що супроводжується нудотою та блюванням, невстановленого походження; стан після операції на ШКТ; тяжка дегідратація; рідкісна спадкова непереносимість будь-якої з допоміжних речовин препарату (наприклад фруктози, лактози).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕНТЕРОЛАКС	АТ "Стома", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІКОЛАКС®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х1	1,70	
	ПІКОЛАКС®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІКОЛАКС®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х1	1,47	
	ПІКОЛАКС®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. орал. у фл. по 30мл	7,5 мг/мл	№1	1,22	
	ПІКОЛАКС®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. орал. у фл. по 15мл	7,5 мг/мл	№1	1,56	
	ПІКОНОРМ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. орал., р-н по 15мл, 30мл у фл.-крап.	7,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІКОНОРМ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. орал., р-н по 10мл у фл.- крап.	7,5 мг/мл	№1	1,15	
	СЛАБІЛАКС- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СЛАБІЛАКС- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал. у фл. по 15мл, 30мл	7,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	



II.	ГУТТАЛАКС®	Дельфарм Реймс, Франція, Франція	табл. у тубах	5мг	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ	Іstituto де Анжелі С.р.л., Італія	крап. у фл. по 15мл, 30мл	7,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ КРАПЛІ	Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина	крап. орал., р-н по 20мл у фл.-крап.	7,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

### 3.11.2. Осмотичні проносні засоби

#### ● **Магнію сульфат (Magnesium sulfate) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** A06AD04 - осмотичні проносні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** прийом внутрішньо призводить до проносного ефекту; має також жовчогінну та сечогінну дії; проносний ефект зумовлений зміною осмотичного тиску, затримкою всмоктування води з кишечника, розрідженням і збільшенням об'єму кишкового вмісту, подразненням ентерорецепторів, що сприяє полегшенню акту дефекації.

**Показання для застосування ЛЗ:** запори; як антидот при отруєнні солями барію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** як проносний засіб препарат призначають внутрішньо (на ніч або натщесерце за 30 хв до їди) 1 р/добу дорослим - по 10-30 г в 1/2 склянки води; дітям віком від 12 років - по 10 г в 1/2 склянки води, дітям віком 6-12 років - від 5 до 10 г (тобто від половини до цілого об'єму р-ну приготованого із розрахунку 10 г на 1/2 склянки води); при хр. запорі застосовувати у клізмах: вміст 1 пакета (10 г) розчинити у 500 мл води; при отруєнні р-ними солями барію: дорослим внутрішньо 20-25 г порошку, розчиненого у 200 мл води.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** переривання вагітності, загострення запальних процесів у ШКТ, нудота, блювання, АР; у разі тривалого застосування можливе порушення водно-сольового обміну, порушення харчування організму, атонія товстого кишечника.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість, кишкова непрохідність, г. запальні захворювання ШКТ, ЖКХ, обструкції жовчовивідних шляхів, г. пропасні стани, артеріальна гіпотензія, стани, пов'язані з дефіцитом кальцію та пригніченням дихального центру, тяжка форма ниркової недостатності; вагітність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 7 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	пор. у пак. та конт.	10г, 25г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ТОВ "Исток-Плюс", Україна	пор. д/р-ну д/орал. застос. у конт.	25г	№1	2,28	

#### ● **Лактулоза (Lactulose) \* \*\* [окрім сиропу по 650 мг/мл]**

**Фармакотерапевтична група:** A06AD11 - осмотичні проносні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** у товстій кишці лактулоза розщеплюється кишковими бактеріями до низькомолекулярних органічних кислот; ці кислоти знижують рН у просвіті товстої кишки і через осмотичний ефект збільшують об'єм кишкового вмісту; це стимулює перистальтику товстої кишки та нормалізує консистенцію калових мас; запор коригується, і відновлюється фізіологічний ритм кишечника; при печінковій енцефалопатії (або печінковій комі і прекомі) дія препарату зумовлена пригніченням росту протеолітичних бактерій за рахунок збільшення кількості ацидофільних бактерій (наприклад лактобактерій), зв'язуванням аміаку в іонній формі завдяки підкисленню вмісту кишечника, очищенням товстого кишечника за рахунок низького рН, а також осмотичного ефекту, зміною бактеріального метаболізму азоту шляхом стимуляції утилізації бактеріями аміаку для синтезу бактеріальних білків; лактулоза як пребіотик посилює ріст корисних для організму бактерій, таких як біфідобактерії і лактобактерії, тоді як ріст потенційно патогенних бактерій, таких як клостридії та кишкова паличка, може пригнічуватися; це може призводити до більш сприятливого балансу кишкової флори.

**Показання для застосування ЛЗ:** запор<sup>БНФ</sup>; регуляція фізіологічного ритму кишечника; стани, що потребують полегшення дефекації (геморой, після операцій на товстому кишечнику та аноректальній зоні); печінкова енцефалопатія<sup>БНФ</sup>; лікування і профілактика печінкової коми і прекоми.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирають індивідуально; як проносне, при лікуванні запору, залежно від віку застосовують дорослим та дітям старше 14 років у початковій дозі<sup>БНФ</sup> - 15-45 мл, підтримуючій дозі - 15-30 мл<sup>БНФ</sup>; діти 7-14 років - у початковій дозі - 15 мл, підтримуючій дозі - 10-15 мл; діти 1-6 років - у початковій дозі - 5-10 мл, підтримуючій дозі - 5-10 мл; діти до 1 року - у початковій дозі - до 5 мл, підтримуючій дозі - до 5 мл; доза може бути знижена вже після 2-3 днів прийому, залежно від потреб хворого; клінічний ефект спостерігається через декілька днів; дозу можна збільшити, якщо протягом двох днів прийому препарату не настало покращання стану хворого; при лікуванні печінкової енцефалопатії<sup>БНФ</sup>, печінкової коми і прекоми (лише для дорослих) препарат призначають у початковій дозі по 30<sup>БНФ</sup>-45 мл 3<sup>БНФ</sup>-4 р/добу<sup>БНФ</sup>, потім переходять на індивідуальну підтримуючу дозу, щоб м'яке випорожнення відбувалося максимально 2-3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у перші дні прийому - метеоризм, який минає через два дні; біль у животі та діарея; нудота і блювання; при тривалому прийомі підвищених доз - електролітний дисбаланс; відхилення лабораторних показників.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; галактоземія, шлунково-кишкова непрохідність, перфорація травного тракту або ризик перфорації травного тракту (наприклад г. запальні захворювання кишечника, такі як виразковий коліт, хвороба Крона).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 6,7 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІОФЛОРАКС	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	сироп по 200мл у фл.	670 мг/мл	№1	3,94	
	БІОФЛОРАКС	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	сироп по 100мл у фл.	670 мг/мл	№1	5,18	
	БІОФЛОРАКС	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	сироп по 200мл у фл.	667 мг/мл	№1	3,94	
	БІОФЛОРАКС	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	сироп по 100мл у фл.	667 мг/мл	№1	5,18	
	ДЕПУРАКС	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	сироп по 10мл, 15мл в пак.	667 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕПУРАКС	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	сироп по 10мл в пак.	667 мг/мл	№20	4,32	
	ЛАКТУВІТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп по по 5мл у конт. однодоз.	3,335г/5мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАКТУВІТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп по по 2мл у конт. однодоз.	3,335г/5мл	№10	17,78	
	ЛАКТУВІТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп по 200мл у полім. фл.	3,335г/5мл	№1	4,92	
	ЛАКТУВІТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп по 100мл у полім. фл.	3,335г/5мл	№1	6,10	
	ЛАКТУЛОЗА	ПрАТ "Технолог", Україна	сироп по 200мл у бан. з мір. стакн.	670 мг/мл	№1	3,85	
	НОРМОЛАКТ	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія), Україна	сироп по 200мл у фл. полім.	670 мг/мл	№1	4,26	
	НОРМОЛАКТ	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія), Україна	сироп по 100мл у бан. полім.	670 мг/мл	№1	4,98	
	НОРМОЛАКТ	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія), Україна	сироп по 100мл у фл. полім.	670 мг/мл	№1	4,98	
II.	ДУФАЛАК®	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	сироп по 200мл, 300мл, 500мл, 1000мл у фл.; по 15мл у пак.	667 мг/мл	№1, №10, №20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДУФАЛАК® ФРУТ	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	р-н орал. по 200мл, 500мл у пл. з мір. стак.	667 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	Лактулоза - МІП	"Хефасаар", Хім.-фарм. Фабрика ГмбХ, Німеччина	сироп по 100мл, 200мл, 500мл, 1000мл	650 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

			у пл. з мір. чаш.				
	НОРМАЗЕ	Л. Молтені і К. деї Ф.лілі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А. (виробництво за повним циклом)/Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ (виробництво ін балк, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Італія/Австрія	сироп по 200мл у фл.	10г/15мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПОРТАЛАК	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	сироп по 500мл у фл.	667 мг/мл	№1	4,28	29.12/€
	ПОРТАЛАК	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	сироп по 250мл у фл.	667 мг/мл	№1	5,12	29.12/€

● **Макрогол (Macrogol)** \*\* [окрім пор. д/орал. р-ну по 64 г/пак.]

**Фармакотерапевтична група:** А06АD15 - проносні засоби. Осмотичні проносні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** за рахунок утворення водневих зв'язків з молекулами води макрогол утримує її в кишечнику, що збільшує вміст рідини у порожнині кишечника, що поліпшує процес випорожнення.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування запорів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/ос застосування; лікування має на меті відновлення моторики товстого кишечника за умов дотримання відповідної культури харчування (дієти); дорослим і дітям від 8 років - по 1-2 пакетики (10-20 г) на добу, бажано вранці, в один прийом під час їди, попередньо розчинивши у склянці води; щоденна доза визначається відповідно до клінічного ефекту і може становити від 1 пакетика через день (особливо для дітей) до 2 пакетиків на день; тривалість лікування для дітей не має перевищувати 3 місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі, здуття живота, діарея (може викликати болісні відчуття в періанальній ділянці), нудота; блювання, г. позиви на випорожнення, мимовільне випорожнення кишечника; порушення водно-електролітного балансу (гіпонатріємія, гіпокаліємія) та/або зневоднення, особливо у пацієнтів літнього віку; гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, свербіж, еритема); діти: біль у животі, діарея (може викликати болісні відчуття в періанальній ділянці); блювання, здуття живота, нудота; гіперчутливість (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, висип, свербіж).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до макроголу або до інших компонентів препарату; тяжкі запальні захворювання товстої кишки (такі як виразковий коліт, хвороба Крона) або токсичний мегаколон; кишкова непрохідність або підозра на кишкову непрохідність, або симптоматичні стенози; перфорація ШКТ або її загроза; біль у животі невизначеного походження.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДІАГНОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	пор. д/орал. р-ну по 73,69г у пак.	64 г/пак.	№4	8,79	
	ЛЕГКОЛАКС	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/орал. р-ну в пак.-саше	4г, 10г	№10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕГКОЛАКС	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/орал. р-ну в пак.-саше	4г	№10	10,35	
	ЛЕГКОЛАКС	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/орал. р-ну в пак.-саше	10г	№10	6,21	
II.	КАСЕНЛАКС	Касен Рекордати, С.Л., Іспанія	пор. д/орал. р-ну у саше	10г	№10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОРЛАКС	Бофур Іпсен Індустрі, Франція	пор. д/приг. р-ну д/перор. застос. по 10,167г в пак.	10г/пак.	№10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	

**Комбіновані препарати**

● **Калію хлорид + Натрію хлорид + Натрію бікарбонат + Макрогол (Potassium chloride + Sodium chloride + Sodium bicarbonate + Macrogol)** \*\*

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕНДОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне і вторинне пакування)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ	пор. д/орал. р-ну по 55,318г у пак.	0,185г/1,4г/0,715г/52,5г	№6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		(виробник дозованої форми, первинне і, Німеччина/ Німеччина/Німеччина/Італія				
--	--	--	--	--	--	--

### 3.12. Антидіарейні лікарські засоби

#### 3.12.1. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях

- **Ністатин (Nystatin)** \* (див. п. 17.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування захворювань, викликаних грибами роду Candida (Candida albicans тощо), кандидозу слизових оболонок травного тракту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, за 40-60 хв до прийому їжі, не розжовуючи; разові дози приймати через рівні проміжки часу; дорослим призначати у дозі 500000 ОД (1 табл.) 3-4 р/добу; добова доза - 1500000-3000000 ОД (3-6 табл.); у тяжких випадках - до 4000000-6000000 ОД (8-12 табл.); дітям віком від 6 років призначати у дозі 500000 ОД (1 табл.) 3-4 р/добу, від 13 років - дозування як для дорослих; МДД для дітей віком від 6 років - 2000000 ОД (4 табл.), від 13 років - 4000000 ОД (8 табл.), у тяжких випадках - 6000000 ОД (12 табл.); курс лікування - 10-14 днів.

- **Натаміцин (Natamycin)** (див. п. 17.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** грибкові захворювання кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для лікування кандидозу кишечника дорослим призначають по 1 табл. 4 р/добу; зазвичай терапія триває 1 тиждень; дітям старше 3 років призначають по 1 табл. 2 р/добу; через особливості фармакодинамічних та фармакокінетичних властивостей натаміцину рекомендована однакова доза для дітей всіх вікових категорій; зазвичай тривалість лікування становить 1 тиждень.

- **Ніфуроксазид (Nifuroxazide)** (див. п. 17.2.12. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

- **Фталілсульфатіазол (Phthalylsulfathiazole)** \*\*

**Фармакотерапевтична група:** А07АВ02 - протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Сульфаніламід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сульфаніламідний ЛЗ широкого спектра дії, активний відносно Гр(+) і Гр(-) м/о - збудників кишкових інфекцій; має бактеріостатичний ефект, механізм якого зумовлений порушенням синтезу в м/о їх ростових факторів фолієвої та дегідрофолієвої кислот, необхідних для синтезу пуринів і піримідинів.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. дизентерія (шигельоз), хр. дизентерія у фазі загострення, коліт, ентероколіт, гастроентерит; для запобігання інфекційним ускладненням при проведенні операцій на кишечнику.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують дорослим та дітям віком від 3 років внутрішньо; дорослі та діти від 12 років при г. формі дизентерії: на 1-2 день - по 1 г 6 р/добу (кожні 4 год), на 3-4 день - по 1 г 4 р/добу (кожні 6 год), на 5-6 день - по 1 г 3 р/добу (кожні 8 год); курсова доза 25-30 г; через 5-6 днів після першого курсу лікування проводять другий курс: 1-2 день - по 1 г через 4 год (вночі - через 8 год), усього 5 г/добу; 3-4 день - по 1 г через 4 год (вночі - не призначають), усього 4 г/добу; 5 день - по 1 г через 4 год (вночі - не призначають), усього 3 г/добу; загальна доза на 2 курс - 21 г; при легкому перебігу хвороби дозу можна зменшити до 18 г; вищі дози для дорослих: разова - 2 г, добова - 7 г; при лікуванні інших захворювань дорослим препарат призначають у перші 2-3 дні по 1-2 г кожні 4-6 год, у наступні 2-3 дні - по 0,5 - 1 г; діти від 3 до 12 років: від 3 до 7 років - по 500 мг на прийом 4 р/добу; від 7 до 12 років - 500-750 мг на прийом 4 р/добу; курс лікування - до 7 днів; при лікуванні інших захворювань препарат застосовують у 1-й день з розрахунку 100 мг/кг/добу, приймають у рівних дозах кожні 4 год з перервою на ніч, у наступні дні застосовують по 250-500 мг кожні 6-8 год, курс лікування - до 7 днів; якщо дитина не може проковтнути табл., її подрібнюють і розводять у невеликій кількості кип'яченої охолодженої води.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, включаючи гарячку, висипання, свербіж; агранулоцитоз, апластична анемія; гіповітаміноз вітамінів групи В (тіамін, рибофлавін, нікотинова кислота тощо) внаслідок пригнічення кишкової мікрофлори.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фталілсульфатіазолу, інших компонентів препарату, сульфаніламідів, базедова хвороба, захворювання крові, г. гепатит.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 9 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ФТАЛАЗОЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл. в пач.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФТАЛАЗОЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	14,15	
	ФТАЛАЗОЛ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	9,90	
	ФТАЛАЗОЛ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10	9,70	
	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в	500мг	№10x1	12,47	

			пач.				
ФТАЛАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл. в кор.	500мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ФТАЛАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл.	500мг	№10	14,40		

### Комбіновані препарати

- *Туліхінол + туліхінолу лаурилсульфат + тилброхінол (Thylichinol + thylichinoli laurilsulfatici + thylbrochinol)*

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІНТЕТРИКС	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	капс. у бл. в кор.	50мг/50мг/20 0мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.12.2. Ентеросорбенти

#### 3.12.2.1. Препарати активованого вугілля

- *Вугілля медичне активоване (Medicinal charcoal) \* \*\* (див. п. 10.8.1. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")*
- *Діосмектум (Diosmectite) \*\**

**Фармакотерапевтична група:** A07BC05 - протидіарейні препарати, що застосовуються при інфекційно-запальних захворюваннях кишечника. Ентеросорбенти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** це подвійний силікат алюмінію та магнію; завдяки стереометричній структурі та високій пластичній в'язкості має високу обволікаючу здатність щодо слизової оболонки травного тракту; шляхом взаємодії з глікопротеїнами слизової оболонки збільшує резистентність слизу до подразників; впливаючи на бар'єрну функцію слизової оболонки травної системи та завдяки високій здатності до зв'язування зі слизовою оболонкою захищає слизову оболонку травного тракту; є радіопрозорою, не забарвлює кал та у звичайних дозах не впливає на фізіологічний час проходження через кишечник.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування г. діареї у дітей та немовлят віком від 1 місяця (у комплексній терапії з р-ном для р/ос регідрації) та у дорослих; симптоматичне лікування хр. діареї; симптоматичне лікування болю, пов'язаного з езофагогастродуоденальними та кишковими захворюваннями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** г. діарея: для дітей: від 1 місяця до 1 року - 2 пакетики на день протягом 3 днів, потім 1 пакетик на день; від 1 року - 4 пакетики на день протягом 3 днів, потім 2 пакетики на день; для дорослих: в середньому 3 пакетики на день, доза препарату може бути подвоєна на початку лікування; інші показання: діти від 1 місяця до 1 року: 1 пакетик на день; діти від 1 до 2 років: від 1-2 пакетики на день; діти віком від 2 років: 2-3 пакетики на день; дорослі: у середньому 3 пакетики на день; вміст пакетика необхідно змішати до утворення суспензії безпосередньо перед використанням; рекомендується приймати: після їди при езофагітах, між прийомами їжі при інших показаннях.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запори, метеоризм, блювання, кропив'янка, висип, свербіж та ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; кишкова непрохідність.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СМЕКТИТ	ТОВ "Астрафарм", Україна	пор. д/орал. сусп. у саше	3 г/саше	№10, №20, №30 №40	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	НЕОСМЕКТИН®	ВАТ "Фармстандарт-Лексредства", Російська Федерація	пор. д/орал. сусп. у пак.	3 г/пак.	№3, №10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СМЕКТА®	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ,	пор. д/орал.	3 г/пак.	№10, №30	відсутня у реєстрі	

АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	Франція	сусп. по 3,76г у пак.			ОВЦ
СМЕКТА® Ваніль	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	пор. д/орал. сусп. по 3,76г у пак.	3 г/пак.	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ
СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	пор. д/орал. сусп. у пак.	3 г/пак.	№12	відсутня у реєстрі ОВЦ

### 3.12.2.2. Інші ентеросорбенти

- **Гідрогель метилкремнієвої кислоти (Methylsiliconic acid hydrogel) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** А07ВС10 - ентеросорбенти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інертна кремній-органічна сполука; при застосуванні проявляє сорбційну дію; ефективно адсорбує середньомолекулярні токсичні речовини екзо- та ендогенного походження, продукти незавершеного метаболізму, інкорпоровані радіонукліди та природним шляхом виводить їх з організму; усуває прояви токсикозу, покращує функцію кишечника, печінки, нирок, нормалізує показники крові та сечі.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексної дезінтоксикаційної терапії при хр. нирковій недостатності; при токсичному гепатиті, ВГА, ВГВ, цирозі печінки та холестазі різної етіології; при ентероколітах, колітах, діареї, гастритах зі зниженою кислотністю, при отруєнні алкоголем і наркотичними засобами; при алергічних і шкірних захворюваннях (діатези, нейродерміти); при опіковій інтоксикації; гнійно-септичних та запальних процесах, які супроводжуються інтоксикацією; токсикозах вагітних першої половини вагітності, у комплексній терапії дисбактеріозу кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо 3 р/добу за 1,5-2 год до або через 2 год після їди або прийому медикаментів, запиваючи достатньою кількістю води; для дорослих та дітей старше 14 років разова доза препарату становить 15 г (1 стол. л.), МДД - 45 г; для дітей з народження та до 5 років разова доза препарату становить 5 г (1 ч.л.), МДД - 15 г; від 5-14 років разова доза - 10 г (1 десертна л.), МДД - 30 г; курс лікування - від 7 до 14 діб; при тяжких формах захворювань протягом перших трьох діб застосовують подвійну разову дозу, а при хр. перебігу хвороби (хр. ниркова недостатність, цироз печінки) можливе більш тривале (до 1 місяця) застосування препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** диспептичні явища: при перших прийомах - короточасний запор (для його запобігання людям, схильним до запору, в перші два дні застосування препарату рекомендується очищувальна клізма на ніч або застосування послаблюючих засобів); можливі реакції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, г. кишкова непрохідність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	паста д/перор. застос. по 15г у пак.	70г/100г	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	паста д/перор. застос. по 405г у конт.	70г/100г	№1	124,00	
	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	паста д/перор. застос. по 135г у конт.	70г/100г	№1	50,00	
	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	паста д/перор. застос. по 270г у конт.	70г/100г	№1	90,00	
	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	паста д/перор. застос. по 15г у пак.	70г/100г	№15	95,00	
	ЕНТЕРОСГЕЛЬ 3 СОЛОДКИМ СМАКОМ	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ", Україна	паста д/перор. застос. по 135г, 270г, 405г у конт., по 15г у пак.	69,9г/100 г	№1, №10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОРБЕНТОГЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна	гель орал. по 270г у конт.	0,7 г/г	№1	106,60	
	СОРБЕНТОГЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна	гель орал. по 135г у конт.	0,7 г/г	№1	60,67	
	СОРБЕНТОГЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю	гель орал. по 405г у конт.	0,7 г/г	№1	147,33	

		"Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна				
	СОРБЕНТОГЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна	гель орал. по 100г 200г у тубах; по 15г у саше	0,7 г/г	№1; №5, №10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ
	СОРБЕНТОГЕЛЬ БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна	гель орал. по 100г 200г у тубах; по 15г у саше	0,7 г/г	№1; №5, №10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ
	СОРБЕНТОМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гель орал. по 135г, 270г, 405г у конт.	0,7 г/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

### 3.12.3. Засоби, що пригнічують перистальтику

- **Лоперамід (Loperamide)** \* \*\* [окрім табл. по 0,002 г № 500, № 1000]

**Фармакотерапевтична група:** A07DA03 - препарати, що пригнічують перистальтику.

**Основна фармакотерапевтична дія:** зв'язується з опіатними рецепторами кишкової стінки; внаслідок цього пригнічується вивільнення ацетилхоліну та простагландинів, знижуючи у такий спосіб пропульсивну перистальтику та збільшуючи час проходження вмісту через травний тракт, а також здатність стінки кишечника до абсорбції рідини; збільшує тонус анального сфінктера, знижуючи тим самим нетримання калових мас та позиви до дефекації.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування г. діареї<sup>БНФ</sup> у дорослих та дітей віком від 12 років; симптоматичне лікування г. епізодів діареї, зумовленої с-мом подразненого кишечника, у дорослих віком від 18 років після встановлення первинного діагнозу лікарем.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям старше 12 років - г. діарея початкова доза - 2 капс./табл. (4 мг) для дорослих<sup>БНФ</sup>; у подальшому 1 капс./табл. (2 мг) після кожного наступного рідкого випорожнення<sup>БНФ</sup>; звичайна доза 3-4 капс. (6-8 мг) на добу, МДД при г. діареї 6 капсул (12 мг); симптоматичне лікування г. нападів діареї, зумовленої с-мом подразненого кишечника, у дорослих віком від 18 років після встановлення первинного діагнозу лікарем: початкова доза 2 капс. (4 мг); у подальшому приймають по 1 капс. (2 мг) після кожного випадку рідких випорожнень або згідно з попередніми рекомендаціями лікаря, МДД 6 капс. (12 мг); при г. діареї, якщо протягом 48 год не спостерігається клінічного поліпшення, прийом препарату слід припинити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вертіго, головний біль; запор, сухість у роті, метеоризм, абдомінальні судороги, кольки, нудота, блювання, абдомінальний біль; АР та, у деяких випадках, серйозні реакції підвищеної чутливості, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок) та анафілактоїдні реакції; втома, сонливість, несвідомий стан, порушена свідомість, порушення координації, втрата свідомості, гіпертонія, ступор; міоз; здуття живота, мегаколон (включаючи токсичний мегаколон), диспепсія, кишкова непрохідність (включаючи паралітичну кишкову непрохідність); шкірний висип, кропив'янка, свербіж, ангіотичний набряк, бульозі висипання, включаючи с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз; затримка сечі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; дитячий вік до 12 років; пацієнтам з г. дизентерією, що характеризується наявністю крові у випорожненнях та підвищеною t° тіла, г. виразковим колітом або псевдомембранозним колітом, пов'язаним із застосуванням а/б широкого спектра дії, бактеріальним ентероколітом, спричиненим м/о родин Salmonella, Shigella, Campylobacter; не слід застосовувати, якщо треба уникнути пригнічення перистальтики через можливий ризик виникнення значних ускладнень, включаючи кишкову непрохідність, мегаколон та токсичний мегаколон; необхідно негайно припинити прийом препарату, якщо розвивається запор, здуття живота або кишкова непрохідність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЛОПЕРАМІД	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,002г	№10, №20, №500, №1000	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОПЕРАМІД	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х2	2,06	
	ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х2	2,40	
	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. у бл.	2мг	№10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна	табл. у бл.	2мг	№10	1,76	
	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	2мг	№10x2	1,89	
	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	2мг	№10x3	1,89	
	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	2мг	№10x1	2,13	
II.	ІМОДІУМ®	Янссен-Сілаг, Франція	капс. у бл.	2мг	№6x1, №20x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІМОДІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ	Каталент ІЮК Свіндон Зидіс Лімітед/Янссен Сілаг - Вал де Рюй (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Велика Британія/Франція	табл., що дисперг. у бл.	2мг	№6x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОПЕДІУМ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	капс. у бл.	2мг	№6x1, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс", Латвія	капс. у бл.	2мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТОПЕРАН	ТОВ ЮС Фармація (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)/СвіссКо Сервісез АГ (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk), Польща/Швейцарія	капс. у бл.	2мг	№4, №8	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.13. Засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечника

#### 3.13.1. Препарати 5-аміносаліцилової кислоти

- **Сульфасалазин (Sulfasalazine)** (див. п. 8.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")



**Фармакотерапевтична група:** A07EC01 - протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечника. Кислота аміносаліцилова та подібні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм дії сульфасалазину та його метаболітів, 5-аміносаліцилової кислоти та сульфапірину, все ще досліджується, але може бути пов'язаним із протизапальними та/або імуномодуючими властивостями, що спостерігалися у тварин та в умовах *in vitro*, з його спорідненістю до сполучної тканини та/або з досягненням відносно високої концентрації у серозних рідинах, печінці та стінці кишечника, що було продемонстровано у радіоавтографічних дослідженнях на тваринах; клінічні дослідження при виразковому коліті, що включали введення сульфасалазину, сульфапіридину і 5-аміносаліцилової кислоти ректально, показали, що основна терапевтична дія може бути зумовлена молекулою 5-аміносаліцилової кислоти.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування виразкового коліту<sup>БНФ, ВООЗ</sup> від легкого до середнього ступеня тяжкості та як допоміжна терапія при виразковому коліті тяжкого ступеня; подовження періоду ремісії між г. атаками виразкового коліту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова терапія: дорослі - 3-4 г/добу у рівно поділених дозах з інтервалами між прийомами не більше 8 год; можна розпочати терапію нижчими дозами, 1-2 г/добу, для зменшення можливої непереносимості з боку ШКТ; діти віком від 6 років: 40-60 мг/кг маси тіла протягом кожного 24-год періоду, розділена на 3-6 прийомів; підтримуюча терапія: дорослі - 2 г/добу<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; діти віком від 6 років: 30 мг/кг маси тіла протягом кожного 24-год періоду, розподілена на 4 прийоми; препарат не рекомендований дітям, для яких разова доза, розрахована виходячи з їх маси тіла, становить менше 1 табл. (500 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, гарячка, анорексія, біль у животі, нудота, лейкопенія, гемолітична анемія, макроцитоз, підвищення трансаміназ печінки, кропив'янка, еритема, свербіж, реверсивна олігоспермія; реакція гіперчутливості (гарячка, висип на шкірі, гепатит, нефрит, лімфаденопатія), набряк вік, обличчя; агранулоцитоз (при тривалому застосуванні), тромбоцитопенія, мегалобластна анемія, апластична анемія; панкреатит; утруднене дихання або ковтання, кашель, фіброзний альвеоліт; гепатит, жовтяниця; екссудативний дерматит, фоточутливість, с-м Стивенса-Джонсона, токсичний пустульозний дерматит, алопеція; нефротичний с-м, протеїнурія, гематурія, кристалурія; запаморочення, дзвін у вухах, порушення координації рухів, судоми, безсоння і галюцинації, периферична нейропатія, асептичний менінгіт, енцефалопатія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сульфасалазину, його метаболітів, сульфонамідів або саліцилатів; кишкова непрохідність або обструкція сечовивідних шляхів; порфірія, оскільки повідомлялося про утворення сульфонамідами осаду при г. атаці; ураження нирок тяжкого ступеня (швидкість клубочкової фільтрації < 30 мл/хв/1,73м<sup>2</sup>) та/або ураження печінки тяжкого ступеня; пацієнтам, в анамнезі яких є напади астми тяжкого ступеня, кропив'янка, риніт або інші АР, спричинені ацетилсаліциловою кислотою або іншими НПЗЗ, у таких пацієнтів були зареєстровані анафілактичні реакції з летальним наслідком.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	САЛАЗОПІРИН EN-TABC	Кемвел АБ, Швеція	табл. в/о, к/р у фл.	500мг	№100	16,76	25.39/\$
	СУЛЬФАСАЛАЗИН	КРКА, д.д., Ново место (виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії), Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x5	21,45	27,55/€
	СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН	КРКА, д.д., Ново место (виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії), Словенія	табл. к/р у бл.	500мг	№10x5	22,40	27,55/€

#### ● Месалазин (Mesalazine)

**Фармакотерапевтична група:** A07EC02 - протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечника.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм протизапальної дії невідомий; результати досліджень *in vitro* свідчать, що певну роль може мати інгібування ліпооксигенази; було також продемонстровано вплив на концентрацію простагландинів у слизовій оболонці кишечника; може зв'язувати вільні радикали; при р/ос прийомі діє переважним чином локально на слизову оболонку кишок і на підслизову тканину з боку порожнини кишок; отже, важливо, що месалазин є доступним у зонах запалення.

**Показання для застосування ЛЗ:** неспецифічний виразковий коліт від легкого до помірного ступеня тяжкості, хвороба Крона, лікування загострень<sup>БНФ</sup> та профілактика рецидивів виразкового коліту<sup>БНФ</sup>, обмеженого прямою кишкою, виразковий проктосигмоїдит та лівобічний коліт, виразковий проктит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** виразковий коліт: у фазі загострення дорослим доза підбирається індивідуально та становить до 4 г/добу, розподілена на кілька прийомів; діти: доза підбирається індивідуально та становить 30-50 мг месалазину/кг/добу<sup>БНФ</sup>, поділена на кілька прийомів; максимальна доза 75 мг/кг/добу, поділена на кілька прийомів; МДД для дорослих не має перевищувати 4 г/добу; підтримуюча терапія: дорослим 2 г 1 р/добу або розподілення дози на кілька прийомів; діти: доза підбирається індивідуально, починаючи з 15-30 мг/кг/добу, розподілена на кілька прийомів; загальна доза не має перевищувати 2 г/добу (рекомендована доза для дорослих); дітям з масою тіла менше 40 кг призначається половина дози для дорослих, а дітям з масою тіла

понад 40 кг призначається повна доза для дорослих; хвороба Крона: фаза загострення та підтримуюча терапія: дорослі - до 4 г/добу, розподілена на кілька прийомів; діти: фаза загострення: доза підбирається індивідуально, починаючи з 30-50 мг/кг/добу, розподілена на кілька прийомів; МДД 75 мг/кг/добу поділена на декілька прийомів, загальна доза не повинна перевищувати 4 г/добу (МДД для дорослих); підтримуюча терапія: доза підбирається індивідуально, починаючи з 15-30 мг/кг/добу, розподілена на кілька прийомів; загальна доза не має перевищувати 4 г/добу (рекомендована доза для дорослих); дітям з масою тіла менше 40 кг призначається половина дози для дорослих, а дітям з масою тіла понад 40 кг призначається повна доза для дорослих; ректально препарат дорослим при г. виразковому коліті - 1-2 супозиторії по 500-250 мг 3 р/добу, для профілактики рецидиву виразкового коліту - 1 супозиторій (250 мг) 3 р/добу<sup>БНФ</sup>; виразковий проктосигмоїдит та лівобічний коліт - 1 клізма перед сном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозінофілія; змінені показники крові (апластична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія); пригнічення діяльності кісткового мозку, захворювання крові; реакції гіперчутливості, такі як алергічна екзантема, медикаментозна гарячка, еритематозний висип, панколіт, набряк Квінке, вовчакоподібний с-м; парестезія; головний біль, запаморочення; периферична нейропатія, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія (у дітей у пубертатному періоді); міокардит, перикардит; алергічні та фіброзуючі реакції легенів (у тому числі задишка, кашель, бронхоспазм, альвеоліт, легенева еозінофілія, інфільтрація легеневої тканини, пневмоніт), пневмонія, інтерстиціальне захворювання легенів, еозінофільна пневмонія, захворювання органів дихання; абдомінальний біль, діарея, метеоризм, нудота, блювання, диспепсія; загострення хвороби Крона або неспецифічного виразкового коліту; г. панкреатит; зміни в параметрах функції печінки (підвищення рівня трансамінз і ферментів холеостазу), гепатит, холестатичний гепатит, печінкова недостатність; висипання на шкірі; кропив'янка, свербіж; алопеція; міалгія, артралгія; вовчакоподібний с-м з перикардитом і плевроперикардитом в якості основних симптомів, а також висипання на шкірі та артралгія; порушення функції нирок, у тому числі г. і хр. інтерстиціальний нефрит і ниркова недостатність, нефротичний с-м, ниркова недостатність, що іноді нормалізується після відміни препарату; олігоспермія (оборотна); збільшення рівня креатиніну у плазмі крові, зниження маси тіла, зниження кліренсу креатиніну, підвищення концентрації амілази, підвищення швидкості зсідання еритроцитів, підвищення концентрації ліпази, підвищення азоту сечовини крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до месалазину, до будь-якого з компонентів препарату або до саліцилатів; тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або печінки; виразка шлунка або ДПК; геморагічний діатез.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,5 г., ректально - 1,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АСАКОЛ®	Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Тілотс Фарма АГ (Виробник, відповідальний за випуск серій), Німеччина/Швейцарія	табл. в/о, к/р у бл.	400мг	№10х10	38,26	
	АСАКОЛ®	Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Тілотс Фарма АГ (Виробник, відповідальний за випуск серій), Німеччина/Швейцарія	табл. в/о, к/р у бл.	800мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСАКОЛ®	Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Тілотс Фарма АГ (Виробник, відповідальний за випуск серій), Німеччина/Швейцарія	табл. в/о, к/р у бл.	800мг	№10х6	37,78	
	АСАКОЛ®	Тілотс Фарма АГ (виробник, відповідальний за випуск серій)/Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ (виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування), Швейцарія/Німеччина	супоз. рект. у бл.	500мг	№5х4	146,86	25,70CHF
	МЕСАКОЛ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у стрип.	400мг	№10, №30, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕНТАСА	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина	супоз. рект. у бл.	1000мг	№7х4	71,75	28,50/€
	ПЕНТАСА	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	500мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ПЕНТАСА	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	500мг	№10х5	41,03	28,50/€
ПЕНТАСА	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина	гран. прол. дії у пак.	1г	№50, №100, №150	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПЕНТАСА	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина	гран. прол. дії у пак.	2г	№60	33,12	27,95/€
ПЕНТАСА	Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка	сусп. рект. у фл. по 100мл	1г/100мл	№5, №7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
САЛОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)/Лозан Фарма ГмбХ (виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакув.)/ Фарбіл Фарма ГмбХ (виробники дозованої форми, первинне та вторинне па, Німеччина/Німеччина	гран. гастрорез., прол. дії у пак. "Грану-Стикс"	500мг, 1000мг	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
САЛОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування)/Лозан Фарма ГмбХ (Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакув.)/ Фарбіл Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне та вторинне, Німеччина/Німеччина	гран. гастрорез. прол. дії в пак.	1,5г, 3г	№35, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
САЛОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування)/Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія	сусп. рект. по 60г у клізмі в бл.	4г/60г	№7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
САЛОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)/Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія	супоз. рект. у стрип.	250мг, 500мг, 1000мг	№5х2, №5х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
САЛОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне та вторинне, Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл., в/о, к/р у бл.	250мг, 500мг	№10х5, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.13.2. Кортикостероїди локальної дії

- Будесонід (Budesonide)

**Фармакотерапевтична група:** A07EA06 - протизапальні засоби, що застосовуються при захворюваннях кишечника. Кортикостероїди місцевої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** глюкокортикоїд з високою локальною протизапальною дією; в дозах, клінічно еквівалентних дозам системних глюкокортикоїдів, спричиняє значно менше пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи і має менший вплив на маркери запалення; виявляє дозозалежний вплив на рівень кортизолу у плазмі, який при рекомендованій дозі 3 x 3 мг будесоніду/день є, вірогідно, нижчим, ніж рівноєфективні дози системних глюкокортикоїдів.

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Крона легкого або помірного ступеня тяжкості з локалізацією у клубовій кишці (частині тонкого кишечника) та/або висхідній ободовій кишці (частині товстого кишечника), колагенозний коліт<sup>БНФ</sup>; аутоімунний гепатит; піна ректал.: активний виразковий коліт, обмежений прямою і сигмовидною кишкою<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** хвороба Крона<sup>БНФ</sup>: дорослим по 1 капс. (3 мг) 3 р/добу (вранці, вдень і увечері) або 3 капс. 1 р вранці; бажаний ефект досягається через 2-4 тижні<sup>БНФ</sup>; тривалість лікування зазвичай становить 8 тижнів; прийом не можна припиняти одразу, а лише поступово знижуючи дозу, протягом першого тижня дозу слід знизити до 2 капс./добу (вранці та увечері), протягом другого тижня потрібно приймати лише 1 капс. вранці, після цього лікування можна припинити<sup>БНФ</sup>; капс. слід приймати перед їдою, ковтаючи їх цілими та запиваючи достатньою кількістю рідини; колагенозний коліт: дорослим (старше 18 років) 3 капс. (9 мг) 1 р/добу вранці перед сніданком; аутоімунний гепатит: дорослим для індукції ремісії (тобто для нормалізації підвищеного рівня печінкових ферментів) рекомендована денна доза 1 капс. 3 р/день (вранці, вдень і увечері, що еквівалентно загальній денній дозі 9 мг будесоніду), підтримання ремісії - після досягнення ремісії по 1 капс. 2 р/день (вранці і увечері, що еквівалентно загальній денній дозі 6 мг будесоніду), якщо на тлі цього лікування спостерігається підвищення рівня трансаміназ АЛТ та/або АСТ, дозування слід збільшити до 3 капс./день, як для індукції ремісії (еквівалентно загальній денній дозі 9 мг будесоніду), у пацієнтів, які переносять азатіоприн, будесонід слід комбінувати з цим препаратом з метою підтримання ремісії; після досягнення ремісії лікування аутоімунного гепатиту слід продовжувати протягом як мінімум 24 місяців; хвороба Крона та колагенозний коліт: тривалість лікування становить 8 тижнів, повний ефект зазвичай досягається після 2-4 тижнів прийому; ректальну піну можна застосовувати зранку або ввечері, одне розпилювання (2 мг будесоніду) на добу, перед застосуванням ректальної піни бажано проводити очищення кишечника; оптимальний термін застосування 6-8 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** набряк ніг, с-м Кушинга; псевдопухлина мозку, іноді з набряком оптичного диску у підлітків; дифузний м'язовий біль, слабкість, остеопороз, алергічна екзантема, червоні стрії, петехії, екхімоз, стероїдне акне, уповільнення загоєння ран, контактний дерматит, асептичний некроз кісток (стегнової і голівки плечової кісток), глаукома, катаракта, депресія, дратівливість, ейфорія, відчуття втоми, слабкість, запаморочення, дискомфорт у ділянці шлунка, виразка шлунка та ДПК, панкреатит, запор, блювання, нудота, місяцеподібне обличчя, ожиріння, зниження глюкозотолерантності, ЦД, затримка натрію внаслідок утворення набряків, підвищення екскреції калію, бездіяльність та/або атрофія кори надниркових залоз, затримка росту у дітей, порушення секреції статевих гормонів (наприклад аменорея, гірсутизм, імпотенція), АГ, підвищення ризику тромбозів, васкуліт (с-м відміни після тривалої терапії), головний біль, взаємодія з імунною відповіддю (наприклад збільшення ризику інфекцій).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або його компонентів, локальні інфекції кишечника (бактеріальні, грибові, амебні, вірусні); цироз печінки та ознаки портальної гіпертензії, наприклад, на пізній стадії первинного біліарного цирозу.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БУДЕНОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)/Лозан Фарма ГмбХ (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування)/Раймзер Спешелті Продакшн ГмбХ, Німеччина на дільниці Раймзер Гартеншт, Німеччина/Німеччина/Німеччина	капс. тверді з к/р гран. у бл.	3мг	№10x5, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БУДЕНОФАЛЬК	Др. Фальк Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)/Аерозоль-Сервіс АГ (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Німеччина/Швейцарія	піна рект. у гермет. бал. з дозат.	2 мг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.13.3. Інгібітори фактора некрозу пухлини альфа

- **Адалімумаб (Adalimumab)** (див. п. 8.6.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Крона<sup>БНФ</sup> середнього та високого ступеня активності у дорослих пацієнтів<sup>БНФ</sup>, які не відповідали на повний курс терапії ГК та/або імуносупресантами, або при наявності непереносимості чи медичних протипоказань до таких видів терапії; виразковий коліт<sup>БНФ</sup> середнього та високого

ступеня активності у дорослих пацієнтів<sup>БНФ</sup>, які не відповідали на традиційну терапію, включаючи терапію ГК та/або 6-меркаптопурином або азатіоприном, або при наявності непереносимості чи медичних протипоказань до таких видів терапії; в педіатрії: хвороба Крона середнього та високого ступеня активності у дітей віком від 6 років<sup>БНФ</sup>, які не відповідали на традиційну терапію, включаючи первинну нутритивну терапію, терапію ГК та/або імуномодуляторами, або при наявності непереносимості чи медичних протипоказань до таких видів терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** хвороба Крона<sup>БНФ</sup>: для індукції ремісії рекомендована початкова доза у дорослих 80 мг на тижні 0 (день 1), з наступним зменшенням дози до 40 мг на тижні 2 (день 15), п/ш<sup>БНФ</sup>; щоб отримати більш швидку клінічну відповідь, спочатку застосовувати 160 мг на тижні 0 (доза може бути введена у вигляді 4-х ін'єкцій в один день або як дві ін'єкції по 40 мг протягом двох днів поспіль), на тижні 2 застосовувати дозу 80 мг п/ш<sup>БНФ</sup>, але ризик виникнення побічних реакцій підвищується; після індукційної терапії розпочинати підтримуюче лікування у дозі 40 мг 1 р/2 тижні, п/ш; якщо пацієнт припинив терапію і знову з'явилися ознаки та симптоми захворювання, терапію можна розпочати знову, протягом підтримуючої терапії доза ГК може бути зменшена; при зменшенні клінічної відповіді деякі пацієнти можуть потребувати збільшення частоти введення до 40 мг 1 р/тижні, п/ш; пацієнтам, у яких не досягнуто клінічної відповіді на 4-й тиж лікування, продовжити підтримуючу терапію до 12-го тижня, переглянути необхідність продовження терапії у пацієнтів, у яких в межах цього терміну не спостерігається клінічної відповіді; виразковий коліт: рекомендована початкова доза для індукції ремісії у дорослих пацієнтів з виразковим колітом<sup>БНФ</sup> середнього або важкого ступеня активності 160 мг на тижні 0 (доза може бути введена у вигляді 4-х ін'єкцій в один день або по дві ін'єкції в день протягом двох днів поспіль) та 80 мг через 2 тижні (тиждень 2); після індукційної терапії рекомендована доза 40 мг 1 р/2 тижні у вигляді п/ш ін'єкції<sup>БНФ</sup>; протягом підтримуючої терапії доза ГК може бути зменшена; при зменшенні клінічної відповіді деякі пацієнти можуть потребувати збільшення частоти введення до 40 мг 1 р/тижні; клінічна відповідь має бути досягнута протягом 2-8 тижнів лікування, терапію можна продовжувати тільки для тих пацієнтів, які досягли клінічної відповіді протягом перших 8-ми тижнів лікування; хвороба Крона у дітей: діти з масою тіла менше 40 кг: для індукції ремісії рекомендована початкова доза у дітей з хворобою Крона середнього та високого ступеня активності 40 мг на тижні 0 (день 1), з наступним зменшенням дози до 20 мг на тижні 2 (день 15), п/ш; якщо необхідно отримати більш швидку клінічну відповідь, можна застосовувати дозу 80 мг на тижні 0 (доза може бути введена у вигляді 2-х ін'єкцій в один день) та 40 мг на тижні 2, п/ш, проте ризик виникнення побічних реакцій підвищується; після індукційної терапії розпочинають підтримуюче лікування у дозі 20 мг 1 р/2 тижні, п/ш<sup>БНФ</sup>; при зменшенні клінічної відповіді деякі пацієнти можуть потребувати збільшення частоти введення до 20 мг 1 р/тижні, п/ш; діти з масою тіла 40 кг та більше: для індукції ремісії рекомендована початкова доза у дітей з хворобою Крона високого ступеня активності 80 мг на тижні 0 (день 1), з наступним зменшенням дози до 40 мг на тижні 2 (день 15), п/ш; якщо необхідно отримати більш швидку клінічну відповідь, можна застосовувати дозу 160 мг на тижні 0 (доза може бути введена у вигляді 4-х ін'єкцій в один день або по дві ін'єкції в день протягом двох днів поспіль) та 80 мг на тижні 2, п/ш, у такому випадку ризик виникнення побічних реакцій підвищується; після індукційної терапії розпочинають підтримуюче лікування у дозі 40 мг 1 р/2 тижні, п/ш<sup>БНФ</sup>; при зменшенні клінічної відповіді деякі пацієнти можуть потребувати збільшення частоти введення до 40 мг 1 р/тижні, п/ш; переглянути необхідність продовження терапії у пацієнтів, у яких протягом 12 тижнів не спостерігається клінічної відповіді; не застосовується за цим показанням у дітей віком менше 6 років<sup>БНФ</sup>.

- **Інфліксимаб (Infliximab) (див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")**

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Крона<sup>БНФ</sup> (середньої тяжкості та тяжка) у дорослих пацієнтів при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказаннях до проведення повного та відповідного курсу терапії із застосуванням ГК та/або імунодепресантів; хвороба Крона в активній формі з утворенням фістул у дорослих пацієнтів при відсутності відповіді на повний та відповідний курс стандартної терапії (включаючи а/б, дренаж та терапію імунодепресантами); хвороба Крона в тяжкій активній формі у дітей від 6 до 17 років, за відсутності достатнього ефекту від повного та адекватного курсу традиційної терапії, включаючи ГК, імуномодулятори та первинну дієту або при непереносимості або наявності протипоказань до такої терапії; виразковий коліт в активній формі<sup>БНФ</sup> середнього та важкого ступеня у дорослих пацієнтів при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказаннях до проведення терапії стандартними препаратами, включаючи ГК, 6-меркаптопурин (6-MP) або азатіоприн (AZA); виразковий коліт у дітей віком від 6 до 17 р. при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказаннях до проведення терапії стандартними препаратами, включаючи ГК, 6-меркаптопурин (6-MP) або азатіоприн (AZA).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** активна форма хвороби Крона<sup>БНФ</sup> від середнього до важкого ступеня: призначати шляхом в/в інфузії 5 мг/кг, після чого ч/з 2 тижні проводять повторну інфузію у тій же дозі<sup>БНФ</sup>; у випадку відсутності відповіді після другої дози не проводити наступне лікування препаратом; у пацієнтів з наявністю відповіді альтернативними стратегіями продовження лікування є: підтримуюче лікування - додаткова інфузія 5 мг/кг<sup>БНФ</sup> на 6 тижні після початкового прийому, після чого - проведення інфузій кожні 8 тижнів<sup>БНФ</sup> або повторний прийом - інфузія 5 мг/кг при виникненні рецидивів захворювання; хвороба Крона в активній формі з утворенням фістул<sup>БНФ</sup>: введення 5 мг/кг в/в інфузії, потім - на 2-му<sup>БНФ</sup> та 6-му тижні; якщо після введення цих 3 доз немає позитивного клінічного ефекту, терапію припиняють; тактика продовження лікування: додаткові інфузії 5 мг/кг кожні 8 тижнів або повторне призначення препарату; виразковий коліт<sup>БНФ</sup>: 5 мг/кг за схемою введення на 2-му<sup>БНФ</sup> та 6-му тижні після першої інфузії і у подальшому з інтервалом 8 тижнів<sup>БНФ</sup>.

### 3.14. Пробіотики, пребіотики

#### 3.14.1. Пробіотики

- **Сахароміцети буларді (Saccharomyces boulardii) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** A07FA02 - антидіарейні мікробні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** відновлює мікрофлору кишечника; під час проходження через ШКТ Saccharomyces boulardii чинять біологічну захисну дію відносно нормальної кишкової мікрофлори; головні механізми дії Saccharomyces boulardii: прямий антагонізм (антимікробна дія), що зумовлена здатністю Saccharomyces boulardii пригнічувати ріст патогенних та умовно-патогенних м/о та грибів, що порушують біоценоз

кишечнику, таких як: *Clostridium difficile*, *Clostridium pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida krusei*, *Candida pseudotropicalis*, *Candida albicans*, *Salmonella typhi*, *Salmonella enteritidis*, *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Vibrio cholerae*, а також, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia*; *Enterovirus*, *Rotavirus*; антитоксична дія зумовлена виробленням протеаз, що розщиплюють токсин та рецептор ентероцита, з яким зв'язується токсин (особливо відносно цитотоксину А, *Clostridium difficile*); антисекреторна дія зумовлена зниженням цАМФ в ентероцитах, що призводить до зменшення секреції води та натрію у просвіт кишечника; підсилення неспецифічного імунного захисту за рахунок підвищення продукції IgA та секреторних компонентів інших Ig; ферментативна дія обумовлена підвищенням активності дисахаридаз тонкого кишечника (лактази, сахарази, мальтази); трофічний ефект відносно слизової оболонки тонкої кишки за рахунок визволення сперміну та спермі дину; генетично обумовлена стійкість *Saccharomyces boulardii* до а/б обґрунтовує можливість їх одночасного застосування з а/б для захисту нормального біоценозу ШКТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. бактеріальна діарея, г. вірусна діарея, діарея мандрівника, профілактика та лікування колітів і діареї, пов'язаних із прийомом а/б, дисбіоз кишечника, с-м подразненого кишечника, псевдомембранозний коліт та захворювання, зумовлені *Clostridium difficile*, діарея, пов'язана з довгостроковим ентеральним харчуванням.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям старшим 6 років - по 1-2 капс. 1-2 р/добу; МДД - 4 капс.; для дітей до 6 років рекомендований прийом препарату у вигляді порошку для р/ос застосування; новонародженим: не більше 1 пакетика на день під наглядом лікаря, дітям до 6 років: 1 пакетик 1-2 р/день, дорослим та дітям старше 6 років по 1-2 пакетики 1-2 р/день; тривалість лікування при г. діареї - 3-5 діб; лікування дисбіозу, хр. діареї с-му, с-му подразненого кишечника - 10-14 діб; профілактика та лікування антибіотик-асоційованої діареї та псевдомембранозного коліту - призначається разом з а/б з першого дня застосування до кінця лікування а/б; діарея мандрівника: початок застосування - за 5 днів до прибуття по 1 капс./день (або по 1 пакетик/день) протягом усієї подорожі; закінчення застосування - в день прибуття з країни здійснення подорожі; застосовувати кожний ранок натщесерце, максимальний термін застосування - 30 днів; вміст пакетика змішати з молоком або водою; капсули запивати водою.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж, екзантему, кропив'янку, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, метеоризм, дискомфорт в епігастрії; у дуже рідких випадках можливий ризик фунгемії у госпіталізованих пацієнтів з центральним венозним катетером.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, пацієнти зі встановленим центральним венозним катетером.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕНТЕРОЛ 250	БІОКОДЕКС, Франція	пор. д/орал. застос. у пак.	250мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНТЕРОЛ 250	БІОКОДЕКС, Франція	капс. у пл. скл. та бл.	250мг	№10, №20, №30, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОРМАГУТ	Ардейфарм ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	250мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 3.14.2. Пребіотики

- **Лактулоза (Lactulose)** \* \*\* (див. п. 3.11.2. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### Комбіновані препарати

- **Продукти життєдіяльності *Escherichia coli* + *enterococcus faecalis* + *lactobacillus acidophilus* + *lactobacillus helveticus* (*Escherichia coli* + *enterococcus faecalis* + *lactobacillus acidophilus* + *lactobacillus helveticus*)** \*\*

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ХІЛАК ФОРТЕ	Меркле ГмбХ (виробництво, випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина	крап. орал., р-н по 30мл, 100мл у фл. з проб.-крап.	4087-24,9481г, 4086-12,4741г, 4149-12,4741г, 4183-49,8960г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 3.15. Засоби, що застосовуються при ожирінні (виключаючи дієтичні продукти)

### 3.15.1. Лікарські засоби з периферичним механізмом дії, що застосовуються при ожирінні

- **Орлістам (Orlistat)** [окрім капс. по 60 мг]

**Фармакотерапевтична група:** А08АВ01 - засоби з периферичним механізмом дії, що застосовуються при ожирінні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний і специфічний інгібітор шлунково-кишкових ліпаз тривалої дії; терапевтична дія препарату здійснюється у просвіті шлунка і тонкого кишечника та зумовлена формуванням ковалентного зв'язку з активною сериною ділянкою шлункової і панкреатичної ліпаз; інактивованій фермент при цьому втрачає здатність гідролізувати жири їжі, що надходять у формі тригліцеридів, до вільних жирних кислот і моногліцеридів, що всмоктуються.

**Показання для застосування ЛЗ:** терапія у поєднанні з помірно гіпокалорійною дієтою у хворих на ожиріння з індексом маси тіла (ІМТ)  $\geq 30 \text{ кг/м}^2$  або пацієнтів із зайвою масою тіла (ІМТ  $\geq 28 \text{ кг/м}^2$ )<sup>БНФ</sup>, у тому числі тих, які мають асоційовані з ожирінням фактори ризику; лікування слід припинити через 12 тижнів у випадку відсутності зниження маси тіла щонайменше на 5 % у порівнянні з початковою масою тіла.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим призначають по 1 капс. (60 мг) 3 р/добу або по 1 капс. (120 мг) 3 р/добу з водою безпосередньо перед прийомами їжі; препарат приймають під час кожного основного прийому їжі або не пізніше, ніж через 1 год після їжі<sup>БНФ</sup>; у випадку якщо прийом їжі пропускають, або якщо їжа не містить жиру, то прийом препарату можна пропустити; збільшення дози вище за рекомендовану не посилює терапевтичний ефект.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; інфекції верхніх дихальних шляхів; інфекції нижніх дихальних шляхів; абдомінальний біль/дискомфорт, жирні виділення з прямої кишки, виділення газів з кишечника (метеоризм) з деякою кількістю випорожнень, імперативні позиви до дефекації, стеаторея, метеоризм, рідкі випорожнення, маслянисті виділення, почастішання дефекації; біль чи дискомфорт у прямій кишці, м'які випорожнення, нетримання калу, здуття живота, ураження зубів, ураження ясен; інфекції сечовивідних шляхів; гіпоглікемія; грип; слабкість; дисменорея; тривожний стан; підвищення активності печінкових трансамінз і лужної фосфатази, при одночасному призначенні орлістату та антикоагулянтів зареєстровані випадки зниження протромбіну, підвищення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ) та незбалансованість лікування антикоагулянтами (препаратами для розрідження крові), які призводять до зміни параметрів гемостазу; ректальна кровотеча, дивертикуліт, панкреатит; бульозне висипання (включаючи пухирці, що можуть лопатись; реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипи, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілаксію; холелітіаз, гепатит, що може бути серйозним; повідомлялося про окремі летальні наслідки або випадки, що вимагали трансплантації печінки; оксалатна нефропатія, що може призвести до ниркової недостатності.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до будь-яких інших компонентів препарату, с-м хр. мальабсорбції (порушення всмоктування поживних речовин), холестази (стан, при якому зменшується або припиняється потік жовчі), одночасне лікування циклоспорином, варфарином та іншими антикоагулянтними засобами; період годування груддю.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛАЙ®	ГлаксоСмітКлайн ЛЛС (виробництво; первинне пакування)/Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афін-Ламія (вторинне пакування; випуск серії)/Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 49-й км (контроль/випробування серії), США/Греція/Греція	капс. у фл.	60мг	№42, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КСЕНІКАЛ®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості та випуск серії, первинне та вторинне пакування)/Рош С.п.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості та ви, Швейцарія/Італія	капс. у бл.	120мг	№21, №42, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРЛІП®	Джи Ем Фармасьютикалс, Грузія	капс. у бл.	120мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИММЕТРА	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	капс. у конт.	120мг	№42, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 3.16. Засоби замісної терапії, що застосовуються при розладах травлення, включаючи ферменти

#### 3.16.1. Препарати ферментів

##### • **Солізім (Solizym) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** А09АА10 -засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Препарати ферментів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ліполітична; сприяє перетравленню жирів, ліквідує стеаторею, нормалізує вміст загальних ліпідів у сироватці крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** хр. панкреатит з порушенням зовнішньосекреторної функції підшлункової залози та зниженням активності панкреатичної ліпази; порушення травлення, які протікають на тлі зниження зовнішньосекреторної функції підшлункової залози; після вживання жирної їжі, яка важко перетравлюється; диспепсія, метеоризм, пов'язаний з вищевказаними розладами, прискорення пасажу їжі в кишечнику функціонального характеру.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. застосовувати внутрішньо під час їди або безпосередньо після неї; ковтати цілими, не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини; дозування і тривалість застосування визначає лікар індивідуально залежно від характеру і перебігу захворювання, функціонального стану підшлункової залози, ступеня порушення процесу травлення та складу їжі; разова лікувальна доза 20000 - 40000 ЛО (1-2 табл.) 3-4 р/добу, добова доза 120000-160000 ЛО (6-8 табл.), МДД - 8 табл., тривалість курсу лікування 2-4 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР; можлива поява або посилення нудоти, виникнення діарейного с-му.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** г. панкреатит або хр. панкреатит у стадії загострення, гіперчутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СОЛІЗИМ ФОРТЕ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	3000 F.I.P.ОД	№10x2	29,12	
	СОЛІЗИМ®	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	20000 ЛО	№10x2, №10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Панкреатин (Pancreatin)** \* \*\* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** A09AA02 - засоби, що поліпшують травлення, включаючи ферменти. Поліферментні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** забезпечує перетравлювання жирів, вуглеводів і протеїнів; в основі лікувальної дії препарату - активність ферментів підшлункової залози ліпази, амілази і протеази, що входять до складу панкреатину; після швидкого розчинення желатинової капсули у шлунку стійкі до дії шлункового соку мінімікросферичні гранули панкреатину із захисним покриттям рівномірно перемішуються з хімузом і потрапляють до ДПК, де при рН 5,5 захисна оболонка швидко розчиняється і вивільнюються ферменти з ліполітичною, амілолітичною і протеолітичною активністю; це забезпечує фізіологічний процес травлення і дозволяє уникнути втрати ферментативної активності; препарат діє локально в ШКТ; після виявлення своїх ефектів ферменти перетравлюються в просвіті кишки; табл., вкриті кишковорозчинною оболонкою, - оболонка, яка покриває табл., не розчиняється під дією шлункового соку та захищає ферменти від їх інактивації шлунковим соком; тільки під дією нейтрального або злегка лужного середовища тонкого кишечника відбувається розчинення оболонки і вивільнення ферментів; у зв'язку з тим, що панкреатин не всмоктується організмом.

**Показання для застосування ЛЗ:** недостатність екзокринної функції підшлункової залози у дорослих і дітей, яку спричиняють муковісцидоз, хр. панкреатит<sup>ПМД</sup>, панкреатектомія, гастректомія, операції з накладенням шлунково-кишкового анастомозу (наприклад резекція шлунка за Більротом II), с-м Швахмана-Даймонда, стан після атаки г. панкреатиту та відновлення ентерального або р/ос харчування; диспепсія; діарея неінфекційного ґенезу; одночасне вживання тяжко перетравлюваної рослинної, жирної та незвичної їжі; метеоризм, пов'язаний із вищевказаними розладами; прискорення проходження їжі в кишечнику функціонального характеру; підготовка до рентгенологічного дослідження і УЗД органів черевної порожнини (дегазація кишечника); як допоміжний засіб для ефективного засвоєння жиророзчинних вітамінів і деяких лікарських засобів (ПАСК, сульфаніламідів, а/б).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати під час або одразу після вживання їжі; при муковісцидозі: початкова доза для дітей віком до 4-х років становить 1000 ОД ліпази/кг маси тіла під час кожного прийому їжі і для дітей віком від 4-х років - 500 ОД ліпази/кг маси тіла під час кожного прийому їжі, підтримуюча доза для більшості пацієнтів не повинна перевищувати 10000 ОД ліпази/кг/добу або 4000 ОД ліпази на грам спожитого жиру; при інших видах екзокринної недостатності підшлункової залози: дозу слід підбирати індивідуально, залежно від ступеня порушення травлення і жирового складу їжі; підліткам та дорослим при прийомі їжі необхідними є дози від 25000 до 80000 ОД ліпази та половина індивідуальної дози при легкій закусці; табл.: дорослим та дітям від 3 років 1-2 табл. під час їди, не розжовуючи їх та запиваючи достатньою кількістю рідини (склянкою води); залежно від виду їжі, що вживається, або від ступеня тяжкості розладу травлення під час їди з метою ферментно-замісної терапії приймають додатково 2-4 табл.; доза препарату може бути змінена і встановлюється лікарем індивідуально, тривалість застосування встановлює лікар в індивідуальному порядку; добова доза ліпази не повинна перевищувати 15 000-20 000 ОД/кг маси тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі; нудота, блювання, запор, здуття живота, діарея; звуження ілеоцекального відділу кишечника і товстої кишки (фіброзуюча колонопатія); висипання; свербіж, кропив'янка; гіперчутливість (анафілактичні реакції); у хворих на муковісцидоз, особливо після застосування високих доз препарату, може збільшуватися виведення сечової кислоти із сечею, тому у цих хворих слід перевіряти її рівень у сечі для того, щоб не допустити утворення каменю.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату; гіперчутливість до свинини (алергія на свинину); г. панкреатит або загострення хр. панкреатиту; кишкова непрохідність; г. гепатит, механічна жовтуха.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------



I.	КРЕАЗИМ 10000	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. тверді, к/р у бл.	10000ОД/800 0ОД/600ОД Ph. Eur.	№10x2	102,83	
	КРЕАЗИМ 20000	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. тверді, к/р у бл.	20000ОД/160 00ОД/1200ОД Ph. Eur.	№10x2	195,72	
	ПАНКРЕАЗИМ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. к/р у бл.	8000ОД/5600 ОД/370ОД Ph. Eur.	№10x2	35,00	
	ПАНКРЕАЗИМ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. к/р у бл.	8000ОД/5600 ОД/370ОД Ph. Eur.	№10x5	75,00	
	ПАНКРЕАТИН	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	250мг	№10, №20, №50, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАНКРЕАТИН 8000	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. гастрорез. у бл.	8000ОД/5600 ОД/370ОД Ph. Eur.	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАНКРЕАТИН 8000	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. гастрорез. у бл.	8000ОД/5600 ОД/370ОД Ph. Eur.	№10x5	47,00	
	ПАНКРЕАТИН 8000	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. гастрорез. у бл.	8000ОД/5600 ОД/370ОД Ph. Eur.	№10x90	846,00	
	ПАНКРЕАТИН 8000	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	0,24г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАНКРЕАТИН 8000	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	0,24г	№10x5	35,19	
	ПАНКРЕАТИН ДЛЯ ДІТЕЙ	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	750ОД/1000О Д/750ОД Ph. Eur.	№10x2, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	4500 хОД/6000 хОД/300 хОД Ph. Eur.	№10x2, №10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАНКРЕАТИН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	192мг	№10x2, №10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАНКРЕАТИН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	192мг	№20x1	14,43	
	ПАНКРЕАТИН- ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	192мг	№10x1	8,20	
	ПАНКРЕАТИН- ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармекс Груп" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в/о, к/р у бл.	384мг	№10x5	71,92	
	ПАНКРЕАТИН- ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва. контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	табл. в/о, к/р у бл.	384мг	№10x1	19,15	

	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва. контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	табл., в/о, к/р у бл.	384мг	№10x2	33,85	
	СОМІЛАЗА®	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	60000ЛО/150 ОАО	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕРМЕНТІУМ	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	1000ОД/1200 ОД/80ОД Ph. Eur.	№20, №50, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕСТАЛ® НЕО 10 000	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	10000МО/750 ОМО/375МО	№20x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ЕНЗИСТАЛ П	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл. в/о, к/р у бл.	89,36мг	№10x2	68,26	22,75/\$
	ЕРМІТАЛЬ 10 000	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	капс. гастрорез. тверді у пл.	10000 ОД	№100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРМІТАЛЬ 10 000	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	капс. гастрорез. тверді у пл.	10000 ОД	№50	150,19	28,88/€
	ЕРМІТАЛЬ 10 000	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	капс. гастрорез. тверді у пл.	10000 ОД	№20	69,90	28,88/€
	ЕРМІТАЛЬ 25 000	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	капс. гастрорез. тверді у пл.	25000 ОД	№50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРМІТАЛЬ 25 000	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	капс. гастрорез. тверді у пл.	25000 ОД	№20	155,97	28,88/€
	ЕРМІТАЛЬ 36 000	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	капс. гастрорез. тверді у пл.	36000 ОД	№50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРМІТАЛЬ 36 000	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	капс. гастрорез. тверді у пл.	36000 ОД	№20	179,08	28,88/€
	ЄВРОБІОЛ 25 000	Лабораторії Майолі Спіндлер (контроль якості, відповідальний за випуск серії)/Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Франція/ Німеччина	капс. гастрорез. тверді у пл.	274,050-329,875мг	№20, №50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗЕНТАЗЕ	Апталіс Фарма С.р.Л. (виробництво нерозфасованої продукції)/Апталіс Фарматех Інк. (дозвіл на випуск серії), Італія/США	капс. з відстр. вивіл. у пл.	55,7мг, 108,9мг, 217,8мг	№12, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КРЕОН® 10000	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	капс. тверді з гастрорез. гран. у пл. та бл.	150мг	№50, №100; №10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КРЕОН® 10000	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	капс. тверді з гастрорез. гран. у бл.	150мг	№10x2	127,21	25,44/\$
	КРЕОН® 10000	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	капс. тверді з гастрорез.	150мг	№20	167,44	22,03/\$

		гран. у фл.				
КРЕОН® 25000	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	капс. тверді з гастрорез. гран. у фл. та бл.	300мг	№20, №50, №10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КРЕОН® 25000	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	капс. тверді з гастрорез. гран. у фл.	300мг	№100	1350,99	27,02/\$
КРЕОН® 40000	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	капс. тверді з гастрорез. гран. у фл. та бл.	400мг	№20, №50, №100; №10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КРЕОН®ЧИК	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина	гастрорез. гран. у пл. по 20г	60,12мг/100мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕЗИМ® ФОРТЕ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	93,33-107,69мг	№10, №20, №80	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; контроль серії; пакування; контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробн. "in bulk", пакування), Німеччина/Німеччина	табл. к/р у бл.	125мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; контроль серії; пакування; контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробн. "in bulk", пакування), Німеччина/Німеччина	табл. к/р у бл.	125мг	№10х1	38,46	29,58/€
МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво in bulk; контроль серії; пакування; контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробн. "in bulk", пакування), Німеччина/Німеччина	табл. к/р у бл.	125мг	№10х2	69,22	29,58/€
МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво in bulk), Німеччина/Німеччина	табл. к/р у бл.	200-266,67мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробн. in bulk), Німеччина/Німеччина	табл. к/р у бл.	200-266,67мг	№10х2	133,12	29,58/€
ПАНГРОЛ® 10000	Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Адванс Фарма ГмбХ (кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/Німеччина/Німеччина	капс. з к/р міні-табл. у бан. в кор.	153,5 (98,3-178,6)мг	№20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНГРОЛ® 10000	Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Адванс Фарма ГмбХ (кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ	капс. з к/р міні-табл. у бан. в кор.	153,5мг	№20	147,91	29,58/€

	(кінцеве пакування)/ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/ Німеччина/Німеччина					
ПАНГРОЛ® 10000	Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/БЕРЛІН- ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій)/Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/ Адванс Фарма ГмбХ (кінцеве пакування)/ Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування), Італія/ Німеччина/Німеччина/ Німеччина/Німеччина	капс. з к/р міні-табл. у бан.	153,5мг	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНГРОЛ® 25000	Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Адванс Фарма ГмбХ (кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/ Німеччина/Німеччина	капс. з к/р міні-табл. у бан. в кор.	356,1 (245,6- 446,6)мг	№20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНГРОЛ® 25000	Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Адванс Фарма ГмбХ (кінцеве пакування)/Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій), Італія/Німеччина/ Німеччина/Німеччина	капс. з к/р міні-табл. у бан. в кор.	356,1мг	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНГРОЛ® 25000	Адер Фармасьютіклс СРЛ (виробництво "in bulk", контроль серій)/БЕРЛІН- ХЕМІ АГ (контроль та випуск серій)/Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування)/ Адванс Фарма ГмбХ (кінцеве пакування)/ Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ (кінцеве пакування), Італія/ Німеччина/Німеччина/ Німеччина/Німеччина	капс. з к/р міні-табл. у бан. в кор.	356,1мг	№20	281,03	29,58/€
ПАНЗИНОРМ® 10000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	106,213- 136,307мг	№7x8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНЗИНОРМ® 10000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	106,213- 136,307мг	№7x3	120,69	27,55/€
ПАНЗИНОРМ® 10000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	106,213- 136,307мг	№7x12	366,66	26,15/€
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	269,12- 279,44мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	269,12- 279,44мг	№10x3	125,92	27,55/€
ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	269,12- 279,44мг	№10	50,21	26,15/€

### 3.17. Засоби, що підвищують апетит

- **Подорожник великий (*Plantago major*) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** A02X - засоби, що впливають на систему травлення та метаболізм. Засоби для лікування кислотно-залежних захворювань.

**Основна фармакотерапевтична дія:** засіб рослинного походження, являє собою сумарний препарат з листя подорожника великого, містить суміш полісахаридів; посилює секрецію шлункового соку, підвищує його кислотність; чинить протизапальну, в'яжучу та антисептичну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпоацидний гастрит (лікування і профілактика рецидивів); розлади травлення, обумовлені зниженою кислотністю шлункового соку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, за 20-30 хв до їди, розводячи перед прийомом в ¼ склянки теплої води; дорослим і дітям старше 12 років: по 1 пакету 2-3 р/добу; дітям віком від 6 до 12 років - по ½ пакета 2-3 р/добу; тривалість лікування в період загострення гастриту становить 3-4 тижні; для профілактики рецидивів застосовують у тих самих дозах 1-2 р/добу протягом 1-2 місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печія, АР (гіперемія, шкірні висипання, свербіж, набряк шкіри).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, гіперацидний гастрит, виразкова хвороба шлунка та ДПК, рефлюкс-езофагіт.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПЛАНТАГЛЮЦИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гран. д/орал. р-ну по 2г у спарен. пак.	1г/2г	№2, №2x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЛАНТАГЛЮЦИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гран. д/орал. р-ну по 2г у спарен. пак.	1г/2г	№(2x12)+1	271,87	

### 3.18. Інші засоби, що впливають на систему травлення і метаболічні процеси

#### 3.18.1. Розчини амінокислот

- **Адеметіонін (*Ademetionine*)**

**Фармакотерапевтична група:** A16AA02 - засоби, що впливають на систему травлення і процеси метаболізму. Амінокислоти та їх похідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гепатопротекторна, антидепресивна, антиоксидантна, детоксикаційна, регенеруюча, антифіброзуюча.

**Показання для застосування ЛЗ:** внутрішньопечінковий холестаз у дорослих, у тому числі у хворих на хр. гепатит різної етіології та цироз печінки; внутрішньопечінковий холестаз у вагітних; депресивні с-ми.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** розпочинають з парентерального введення з подальшим застосуванням у формі табл., або одразу з табл.; добову дозу табл. можна розподілити на 2-3 прийоми; початкова терапія: в/в або в/м: 5-12 мг/кг/добу; початкова доза 500 мг/добу, МДД 800 мг; тривалість початкової парентеральної терапії 2 тижні; р/ос: 10-25 мг/кг/добу; початкова доза 800 мг/добу, МДД 1600 мг; підтримуюча терапія: 800-1600 мг/добу; тривалість терапії залежить від тяжкості та перебігу захворювання; ліофілізований порошок розчинити у спеціальному р-нику, що додається, безпосередньо перед застосуванням; в/в введення проводити дуже повільно.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі, діарея, нудота; сухість у роті, диспепсія, метеоризм, шлунково-кишковий біль, шлунково-кишкова кровотеча, шлунково-кишкові розлади, блювання; здуття живота, езофагіт; астения, набряк, гіпертермія, озноб, реакції у місці введення, некроз у місці введення; нездужання; гіперчутливість, анафілактоїдні реакції або анафілактичні реакції (наприклад гіперемія, диспное, бронхоспазм, біль у спині, дискомфорт у грудній клітці, зміни АТ (гіпотензія, гіпертензія) або частоти пульсу (тахікардія, брадикардія)); інфекції сечовивідних шляхів; артралгія, м'язові судороги; головний біль; запаморочення, парестезії; тривога, безсоння; ажитація, сплутаність свідомості; набряк гортані; свербіж; гіпергідроз; ангіоневротичний набряк, алергічні шкірні реакції (наприклад висипання, свербіж, кропив'янка, еритема); припливи, гіпотензія, флебіт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, генетичні дефекти, що впливають на метіоніновий цикл та/або спричиняють гомоцистинурію та/або гіпергомоцистеїнемію (наприклад недостатність цистатіонін-бетасинтази, дефект метаболізму вітаміну В<sub>12</sub>).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЕПАМЕТИОН®	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу)/	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	400мг	№5	450,00	

		ПАТ "Галичфарм" (виробник розчинника), Україна					
	ГЕП-АРТ®	ПАТ "Фармак", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	400мг	№5	640,00	
II.	АДЕЦИКЛОЛ	Біомедіка Фоскама Груп С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	400мг/5мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕПТРАЛ®	Аббві С.р.л., Італія	табл. к/р у бл.	400мг, 500мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕПТРАЛ®	Фамар Легль/Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Франція/Греція	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у скл. фл. з розч.	400мг	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕПТРАЛ®	Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk)/Фамар Легль, Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакува, Греція/Франція	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	500мг	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## **4. ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ**

### **4.1. Бронходилататори**

#### **4.1.1. Адреностимулятори**

##### **4.1.1.1. Селективні $\beta_2$ -агоністи**

###### **4.1.1.1.1. $\beta_2$ -агоністи короткої дії**

###### **4.1.1.1.2. $\beta_2$ -агоністи пролонгованої дії**

#### **4.1.2. М-холіноблокатори**

##### **4.1.2.1. М-холіноблокатори короткої дії**

##### **4.1.2.2. М-холіноблокатори пролонгованої дії**

##### **4.1.2.3. Комбіновані лікарські засоби**

#### **4.1.3. Ксантини**

##### **4.1.3.1. Теофілін**

##### **4.1.3.2. Доксофілін**

### **4.2. Глюкокортикостероїди**

#### **4.2.1. Інгаляційні глюкокортикостероїди**

#### **4.2.2. Системні глюкокортикостероїди**

#### **4.2.3. Комбіновані лікарські засоби**

### **4.3. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів**

#### **4.3.1. Моноклональні антитіла**

##### **4.3.1.1. Моноклональні антитіла, що зв'язують імуноглобулін Е**

##### **4.3.1.2. Перерахунок дози омалізумабу, визначення дози для дорослих і дітей від 6 років**

#### **4.3.2. Інші засоби**

### **4.4. Стабілізатори мембран опасистих клітин та блокатори лейкотрієнових рецепторів**

#### **4.4.1. Стабілізатори мембран гладких клітин**

#### **4.4.2. Антагоністи лейкотрієнових рецепторів**

### **4.5. Стимулятори дихання**

#### **4.5.1. Дихальні analeптики**

### **4.6. Муколітичні засоби**

#### **4.6.1. Муколітичні засоби прямої дії, або власне муколітики**

##### **4.6.1.1. Неферментні муколітики**

##### **4.6.1.2. Ферментні муколітики**

#### **4.6.2. Муколітики непрямої дії**

##### **4.6.2.1. Секретолітики**

##### **4.6.2.2. Мукорегулятори**

##### **4.6.2.3. Стимулятори сурфактанту**

### **4.6.3. Легеневі сурфактанти**

### **4.6.4. Експекторанти**

#### **4.6.4.1. Експекторанти рефлексорної дії**

#### **4.6.4.2. Мукокінетики**

#### **4.6.4.3. Мукогідратанти**

#### **4.6.4.4. Стимулятори бронхіальних залоз**

### **4.6.5. Комбіновані засоби та інші**

## **4.7. Протикашльові лікарські засоби**

### **4.7.1. Ненаркотичні протикашльові засоби**

### **4.7.2. Комбіновані протикашльові засоби**

## **4.8. Антибіотики**

## **4.9. Антисептичні засоби**

## **4.1. Бронходилататори**

Бронходилататори застосовуються в лікуванні бронхообструктивних захворювань як для симптоматичного лікування (зняття або зменшення г. симптомів), так і з метою досягнення та підтримки тривалої бронходилатації в базисній терапії в якості контролюючих медикаментів. До бронходилататорів відносяться:

- адреностимулятори (селективні  $\beta_2$ -агоністи короткої та пролонгованої дії та неселективні  $\beta$ -агоністи),
- м-холінолітики (короткої та пролонгованої дії),
- ксантини (теофілін, доксофілін, амінофілін),
- комбіновані препарати (селективні  $\beta_2$ -агоністи короткої дії + М-холінолітик короткої дії).

Вибір між інгаляційними бронхолітиками залежить від клінічної форми бронхообструктивного захворювання, ступеня тяжкості перебігу захворювання, індивідуальної відповіді на них щодо зменшення симптомів, супутньої патології, виникнення побічних ефектів.

Якщо немає протипоказань в якості симптоматичної терапії, перевагу мають селективні  $\beta_2$ -агоністи короткої дії (сальбутамол, фенотерол): вони мають швидкий початок бронхолітичного ефекту (через 5-7 хв), який є дозозалежним і триває на протязі 4-6 год. Застосування неселективного  $\beta$ -адреностимулятора, орципреналіну, по можливості, краще уникати, зважаючи на наявність виражених побічних проявів. Адреналін, стимулятор  $\alpha$ - і  $\beta$ -адренорецепторів, використовують для невідкладної терапії АР негайного типу.

Інший бронхолітик короткої дії - інгаляційний м-холінолітик іпратропію бромід - викликає дещо меншу бронходилатацію, характеризується дозозалежним ефектом з більш повільним початком і дещо більшою тривалістю дії, ніж  $\beta_2$ -агоністи короткої дії.

Комбінація бронхолітичних засобів короткої дії з різними механізмами дії ( $\beta_2$ -агоністів і холінолітиків) дає можливість збільшити ступінь бронходилатації, отримати більш виражене і більш тривале покращення ОФВ1 та зменшення гіпервентиляції легень, ніж при застосуванні кожного з бронхолітиків окремо. При цьому зменшується вірогідність розвитку побічних ефектів, тахіфілаксії при довготривалому лікуванні  $\beta_2$ -агоністами.

Бронхолітики пролонгованої дії застосовуються в базисній терапії БА та ХОЗЛ, при БА – лише в комплексі із ІКС, при ХОЗЛ – можливо в монотерапії. Пролонгованої дії інгаляційні  $\beta_2$ -агоністи (сальметерол, формотерол) спричиняють більш сильний і стійкий бронхолітичний ефект, мають деяку протизапальну дію; тривалість їх дії – 12 год і більше (початок дії формотеролу такий же швидкий, як у бронхолітиків короткої дії).

Пролонгованої дії холінолітик (тіотропіум) діє протягом 24 год і більше, спричиняє стабільний, значно сильніший ефект, ніж іпратропіум, має протизапальну дію, характеризується високою безпечністю та хорошою переносимістю хворими.

Теофіліни є бронхолітиками другого вибору. Вони мають менше виражену бронхолітичну дію, потенційно токсичні, характеризуються варіабельним метаболізмом при певних станах, супутніх захворюваннях і одночасному призначенні разом з іншими медикаментами. З метою підвищення ефективності лікування ці ЛЗ можуть додаватись до попередньо призначених бронхолітиків першого



вибору ( $\beta_2$ -агоністів і/або холінолітиків) при тяжкому перебігу БА та ХОЗЛ, або призначатись у якості альтернативи при неможливості проведення інгаляційної бронхолітичної терапії.

Пролонговані теофіліни в низьких дозах, що додаються до низьких доз ІКС (при середній тяжкості персистуючої БА), або до високих доз ІКС (при тяжкій персистуючій БА) можуть покращувати контроль над захворюванням.

Крім можливої додаткової бронходилатації, теофіліни мають деяку протизапальну дію при довготривалій терапії БА та ХОЗЛ низькими дозами, підвищують силу дихальних м'язів, відновлюють знижену чутливість хворих ХОЗЛ в умовах оксидантного стресу до ГКС.

#### **4.1.1. Адреностимулятори**

##### **4.1.1.1. Селективні $\beta_2$ -агоністи**

Селективні  $\beta_2$ -агоністи (селективні агоністи  $\beta_2$ -адренорецепторів, селективні  $\beta_2$ -стимулятори) поділяються на  $\beta_2$ -агоністи короткої та пролонгованої дії.

При БА  $\beta_2$ -агоністи короткої дії застосовуються при потребі, у разі необхідності (за наявності симптомів). При контрольованому перебігу БА не рекомендується їх застосування більше 8 вдохів на добу.

При легкій інтермітуючій БА рекомендується також профілактичний прийом інгаляційних  $\beta_2$ -агоністів короткої дії перед фізичним навантаженням або перед ймовірним впливом алергену (ступінь доказовості А). При загостреннях БА – легкому та середньої тяжкості на амбулаторному етапі  $\beta_2$ -агоністи короткої дії призначаються 2 – 4 інгаляції кожні 20 хв протягом першої год. Потім їх доза змінюється в залежності від тяжкості загострення. При легких загостреннях та добрій відповіді на початкову терапію - продовжити інгаляції 2 – 4 вдихи кожні 3 – 4 год протягом 24–48 год, при помірному загостренні, при неповній відповіді на початкову терапію - продовжити прийом – 6 – 10 вдохів кожні 1 – 2 год, додати препарати інших груп. При поганій відповіді - продовжити прийом - до 10 вдохів (краще через спейсер) або повну дозу через небулайзер з інтервалами менше 1 год.

Якщо у пацієнта ПОШвид збільшується до  $\geq 80\%$  від належних або індивідуально кращих, і утримується на такому рівні протягом 3 – 4 год, додаткове лікування не потрібне.

На госпітальному етапі - інгаляційні  $\beta_2$ -агоністи короткої дії застосовують постійно протягом 1 год (рекомендовано через небулайзер).

При ХОЗЛ  $\beta_2$ -агоністи короткої дії застосовуються як в якості симптоматичної терапії (ступінь доказовості А), так і призначаються регулярно у якості базисної терапії для попередження або зменшення персистуючих симптомів.

При загостренні в амбулаторних умовах – рекомендується збільшення дози  $\beta_2$ -агоністів короткої дії (ступінь доказовості А). При лікуванні загострення в умовах стаціонару  $\beta_2$ -агоністи короткої дії мають перевагу перед іншими бронхолітиками (ступінь доказовості А). Рекомендується збільшити дозу та/або частоту застосування, комбінувати  $\beta_2$ -агоністи короткої дії з холінолітиками, використовувати спейсери або небулайзери.

Інгаляційні  $\beta_2$ -агоністи пролонгованої дії застосовуються в базисній бронхолітичній та протизапальній терапії БА в комплексі з ІКС (але не замість них і не в монотерапії), починаючи із III ступеня (ступінь доказовості А), як в окремих пристроях доставки, так і в комбінаціях із ІКС в одному пристрої доставки.

При використанні  $\beta_2$ -агоністів пролонгованої дії необхідно притримуватись наступних рекомендацій:

- $\beta_2$ -агоністи пролонгованої дії призначаються у тих випадках, коли регулярне застосування ІКС в добових дозах, рекомендованих відповідно тяжкості перебігу БА (дивись п.2), недостатнє для адекватного контролю БА; перш ніж вирішувати питання щодо збільшення дози ІКС, рекомендовано до низьких доз ІКС додавати  $\beta_2$ -агоністи пролонгованої дії з подальшим моніторингом стану хворого;
- не розпочинати лікування  $\beta_2$ -агоністами пролонгованої дії при загостренні БА;
- припинити прийом  $\beta_2$ -агоністів пролонгованої дії, якщо немає покращення стану хворого;
- переглянути прийом  $\beta_2$ -агоністів пролонгованої дії при досягненні адекватного контролю БА.

Якщо контроль БА підтримується протягом  $\geq 3$  місяців при застосуванні комбінації низьких доз ІКС +  $\beta_2$ -агоніст пролонгованої дії, прийом  $\beta_2$ -агоністу пролонгованої дії можна відмінити (ступінь доказовості D).

При ХОЗЛ  $\beta_2$ -агоністи пролонгованої дії застосовуються регулярно у якості базисної терапії (мають перевагу перед базисним застосуванням  $\beta_2$ -агоністів короткої дії) починаючи з II стадії.

$\beta_2$ -агоністи з обережністю застосовують при гіпертіреозидизмі, подовженні QT-інтервалу на ЕКГ, АТГ. При вагітності, якщо є потреба в призначенні високих доз, застосовується лише інгаляційний шлях введення. Парентеральні  $\beta_2$ -агоністи можуть впливати на міометрій та можуть викликати кардіальні проблеми. При ЦД виникає ризик розвитку кетоацидозу (особливо при в/в введенні).

Побічні дії  $\beta_2$ -агоністів – тремор, знервованість, головний біль, судом, серцебиття. Інші побічні явища - тахікардія, аритмії, периферична вазодилатація, ішемія міокарду, порушення сну. Є дані щодо виникнення парадоксального бронхоспазму, ангіоедеми, кропив'янки, гіпотензії, колапсу. Застосування високих доз може призвести до гіпокаліємії.

#### 4.1.1.1.1. b2-агоністи короткої дії

##### • Сальбутамол (Salbutamol) \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** R03AC02 - засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Селективні агоністи  $\beta_2$ -адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** у терапевтичних дозах діє на бета-2-адренорецептори мускулатури бронхів з мінімальною або повною відсутністю дії на бета-1-адренорецептори серця, забезпечуючи швидку (протягом 5 хв) та короткодійчу (4-6 год) бронходилатацію у хворих з оборотною обструкцією дихальних шляхів.

**Показання для застосування ЛЗ:** аерозоль: короткотривале (від 4 до 6 год) розширення бронхів зі швидким початком (приблизно протягом 5 хв) при обструкції дихальних шляхів; купірування нападів ядухи при захворюваннях, що супроводжуються обструкцією дихальних шляхів, таких як БА<sup>ПМД, БНФ, ВООЗ</sup>; профілактика приступів бронхоспазму, пов'язаних з дією алергену<sup>ПМД</sup> або спричинених фізичним навантаженням; у комплексній терапії хворих на БА; р-н д/інгал.: лікування дорослих та дітей віком від 4 років, для швидкого купірування г. нападів БА, а також для лікування хворих із хр. обструктивним бронхітом, які не реагують на традиційну терапію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інгаляційно - дозований аерозоль, 100 мкг/доза; дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку): для купірування г. бронхоспазму 100-200 мкг (1-2 інгаляції); профілактично, перед фізичним навантаженням або очікуваним контактом з алергенами 200 мкг (2 інгаляції) за 10-15 хв до очікуваного контакту з алергеном або до фізичного навантаження<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; при тривалій підтримуючій терапії 200 мкг (2 інгаляції) 4 р/добу; діти від 4 років: для купірування г. бронхоспазму 100-200 мкг (1-2 інгаляції); профілактично, перед фізичним навантаженням або очікуваним контактом з алергенами 100-200 мкг (1-2 інгаляції) за 10-15 хв до фізичного навантаження або до очікуваного контакту з алергеном<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; при тривалій підтримуючій терапії 200 мкг (2 інгаляції) 4 р/добу; загальна добова доза не вище 800 мкг (8 інгаляцій); небулі - дорослі (в т.ч. пацієнти літнього віку): звичайна початкова доза інгаляційно 2,5 мг, вона може бути збільшена до 5 мг; повторювати інгаляцію можна до 4 р/добу; для лікування дорослих з тяжкою обструкцією дихальних шляхів дози можуть бути збільшені до 40 мг/добу, лікування проводити у стаціонарних умовах під наглядом лікаря; діти: до 4 років слід застосовувати інші лікарські форми препарату; клінічна ефективність шляхом небулізації у дітей віком до 18 місяців не встановлена; р-н для ін'єкцій: можна вводити в/м, в/в (повільно); в/м - 0,5 мг з розрахунку 8 мкг на 1 кг маси тіла кожні 4 год; в/в (повільно) 0,25 мг з розрахунку 4 мкг на 1 кг маси тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, бронхоспазм, ларингоспазм, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, артеріальна гіпотензія та колапс; гіпокаліємія, гіперглікемія; лактоацидоз; тремор, головний біль; психомоторне збудження, гіперактивність, нервозність, запаморочення, безсоння, дезорієнтація, порушення пам'яті, агресивність, панічний стан, галюцинації, суїцидальні спроби, шизофреноподібні розлади; шум у вухах, запаморочення, нудота, блювання; тахікардія; прищиплене серцебиття, біль у грудях; периферична вазодилатація, підвищення або зниження артеріального тиску; порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію шлуночків, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію; периферична вазодилатація; фарингеальний набряк; нудота, блювання; абдомінальні болі, біль в епігастральній ділянці; біль у м'язах, спазми у м'язах; затримка сечі, симптоми інфекції сечовидільних шляхів; посилене потовиділення, підвищення апетиту, гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; період вагітності та годування груддю; сальбутамол у формі аерозолі для інгаляцій при передчасних пологах та у випадках загрози абортів не застосовується.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (аерозоль) - 0,8 мг., інгаляційно (розчин) - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НЕБУТАМОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інгал. по 2мл або 2,5мл у конт. однодоз.	1 мг/мл	№10x1, №10x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САЛЬБУТАМОЛ	ТОВ "Мультиспрей", Україна	інгал. під тиском, сусп. по 200доз у бал.	100 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САЛЬБУТАМОЛ-НЕО	ТОВ "Мікрофарм", Україна	інгал. під тиском по 200доз у конт.	100 мкг/доза	№1	2,27	
II.	ВЕНТИЛОР	Ексір Фармасьютікал Компані, Іран	р-н д/ін'єк. по 1мл у амп.	0,5 мг/мл	№10	449,09	21,39/\$
	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком С.А./ГлаксоВеллком Продакшн, Іспанія/Франція	аер. д/інг. доз. по 200доз у бал.	100 мкг/дозу	№1	2,64	27,05/\$
	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	Аспен Бад Олдесло ГмбХ, Німеччина	р-н д/інгал. по 2,5мл у небулі	2,5мг/2,5мл	№10x4	33,47	27,05/\$
	САЛЬБУВЕНТ	Аерофарм ГмбХ, Німеччина	інгал. під тиском, сусп. по 200доз у конт.	100 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САЛЬБУТАМОЛ	ГлаксоВеллком	аер. д/інг. доз.	100 мкг/дозу	№1	2,64	27,05/\$

	Продакшн, Франція	по 200доз у бал.				
САЛЬБУТАМОЛ-ІНТЕЛІ	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л., Іспанія	інгал. під тиском, сусп. по 200доз у бал.	100 мкг/доза	№1	2,02	23,62/€

• **Фенотерол (Fenoterol)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03AC04 - засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Селективні агоністи β<sub>2</sub>-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** симпатоміметичний засіб, в терапевтичній дозі вибірково стимулює β<sub>2</sub>-адренорецептори; при використанні більш високих доз стимулює β<sub>1</sub>-адренорецептори; розслабляє гладку мускулатуру бронхів і судин та запобігає розвитку бронхоспастичних реакцій, зумовлених впливом гістаміну, метахоліну, холодного повітря та алергенів (реакції гіперчутливості негайного типу); одразу після застосування блокує вивільнення медіаторів запалення і бронхообструкції з опасистих клітин; після застосування у більш високих дозах відмічалось посилення мукоциліарного кліренсу; при високій концентрації у плазмі, яка частіше досягається при пероральному або в/в способі введення, відмічається зниження скоротливої активності матки; β-адренергічний вплив на серцеву діяльність, такий як збільшення частоти і сили серцевих скорочень, зумовлений судинною дією, стимуляцією β<sub>2</sub>-адренорецепторів, а при застосуванні доз, що перевищують терапевтичні, - стимуляцією серцевих β<sub>1</sub>-адренорецепторів; на відміну від впливу на гладкі бронхіальні м'язи, системний вплив β-агоністів на скелетні м'язи переносимий; усуває бронхоспазм, що спричиняється різними стимуляторами (холодним повітрям), та бронхоспастичні реакції негайного типу при контакті з алергеном.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування г.нападів астми <sup>[ПМД]</sup> та інших станів з оборотним звуженням повітряних шляхів (хр. обструктивного бронхіту <sup>[ПМД]</sup>), профілактика астми, індукованої фізичним навантаженням; симптоматичне лікування БА алергічного і неалергічного походження та/або інших станів з оборотною обструкцією повітряних шляхів, таких як хр. обструктивний бронхіт з емфіземою та без емфіземи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирати залежно від природи і тяжкості захворювання; *для дорослих та дітей віком від 6 років:* купірування г. нападу БА та нападу задишки рекомендована інгаляція дози 100 мкг (1 інгаляція); загалом при г. нападі задишки достатньо 1 інгаляції для швидкого полегшення дихання, якщо протягом 5 хв немає покращення, можна зробити другу інгаляцію; якщо немає ефекту після проведення 2 інгаляцій, може виникнути необхідність застосування додаткових інгаляцій; для довготривалого лікування рекомендована доза – 1-2 інгаляції 3-4 р/добу; час та дозу кожного застосування препарату слід визначати за частотою та тяжкістю задишки (згідно із симптоматикою); лікування має супроводжуватися протизапальною терапією, особливо при БА; між інгаляціями повинен бути інтервал щонайменше 3 год; МДД 8 інгаляцій, а максимальна разова доза - не більше 4 інгаляцій; для специфічної профілактики астми, індукованої фізичним навантаженням, або коли очікується контакт з алергеном, застосовують 1-2 інгаляції, якщо можливо, за 10-15 хв до передбачуваного інциденту; *дітям віком 4-6 років:* купірування г. нападу БА та нападу задишки - 1 інгаляція (100 мкг); для довготривалого лікування або профілактики нападу слід застосовувати 100 мкг (1 інгаляція) 4 р/добу; час та дозу кожного застосування препарату слід визначати за частотою та тяжкістю задишки (згідно із симптоматикою). Лікування повинно супроводжуватися протизапальною терапією, особливо при БА, між інгаляціями має бути інтервал щонайменше 3 год; МДД не більше 4 інгаляцій, а максимальна разова доза не повинна перевищувати 2 інгаляцій; для специфічної профілактики астми, індукованої фізичним навантаженням, або коли очікується контакт з алергеном, застосовують 100 мкг (1 інгаляція), якщо можливо за 10-15 хв до передбачуваного інциденту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість; гіпокаліємія; збудження, знервованість; тремор, головний біль, запаморочення; ішемія міокарда, аритмія, тахікардія, відчуття серцебиття; парадоксальний бронхоспазм, кашель, подразнення горла; нудота, блювання; гіпергідроз, шкірні реакції, такі як висипання, свербіж, кропив'янка; м'язевий спазм, міальгія, м'язова слабкість; підвищений систолічний тиск, знижений діастолічний тиск.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тахіаритмія; гіперчутливість до фенотеролу гідроброміду або до допоміжних речовин дозованого аерозолі; дитячий вік до 4 р.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕРОВЕНТ-МФ	ТОВ "Мікрофарм", Україна	аер. д/інг. доз. по 15мл (300доз) у метал. бал.	100мкг/дозу, 200мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БРОНХОТЕРОЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей", Україна	аер. доз. по 10мл (200доз) у бал.	100 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	БЕРОТЕК® Н	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	аер. доз. по 10мл (200доз) у бал.	100 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 4.1.1.1.2. β<sub>2</sub>-агоністи пролонгованої дії

• **Формотерол (Formoterol)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03AC13 - адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи β<sub>2</sub>-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний β<sub>2</sub>-адренергічний стимулятор. У пацієнтів зі зворотною обструкцією дихальних шляхів він спричиняє швидкий бронходилататорний ефект (протягом 1-3 хв), що значною

мірою триває протягом 12 годин після інгаляції. У терапевтичних дозах вплив на серцево-судинну систему мінімальний і виникає лише в окремих випадках. Формотерол інгібує вивільнення гістамінів і лейкотрієнів з пасивно сенсibilізованої легені людини. Спостерігались деякі протизапальні властивості, такі як інгібування набряку і запальної акумуляції клітин.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика бронхоспазму у хворих на БА<sup>БНФ, ПМД</sup>; профілактика бронхоспазму, спричиненого алергенами, холодним повітрям, фізичним навантаженням; профілактика та лікування порушень бронхіальної прохідності у хворих на ХОЗЛ<sup>БНФ, ПМД</sup>, у т.ч. з хр. бронхітом та емфіземою; лікування БА у пацієнтів, які використовують інгаляційні кортикостероїди або які потребують лікування  $\beta_2$ -агоністами тривалої дії; для зменшення симптомів обструкції дихальних шляхів у пацієнтів з ХОЗЛ, які потребують лікування  $\beta_2$ -агоністами тривалої дії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим при БА та ХОЗЛ: 12-24мкг 2р/добу<sup>БНФ</sup>; у тяжких випадках можна призначати по 2 капс. 2 р/добу; МДД підтримуюча 48 мкг (4 капс); додатково до підтримуючої дози можна призначити 1-2 капс./добу; ХОЗЛ: 1-2 капс./інгаляцій (12-24 мкг) 2 р/добу; МДД для підтримуючої терапії 48 мкг/добу; для профілактики бронхоспазму, спричиненого фізичними вправами чи впливом відомих алергенів, якого не можна уникнути: дорослим по 1 капс. для інгаляцій (12 мкг) за 15 хв перед вправами чи впливом алергенів; пацієнтам із тяжкою БА можуть знадобитися 2 капс. для інгаляцій (24 мкг); дітям старше 6 років: по 1 капс. для інгаляцій (12 мкг) за 15 хв перед вправами чи впливом алергенів; 1 капс. для інгаляції (12 мкг) 2 р/добу, при БА, МДД 24 мкг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тремор, спазми м'язів, міалгія; відчуття серцебиття, тахікардія; головний біль, збудження, запаморочення, відчуття тривоги, нервозність, безсоння; погіршення клінічного стану, сухість у роті, подразнення у роті та горлі; тяжка артеріальна гіпотензія, ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання, периферичні набряки, зміна смакових відчуттів, нудота, подразнення слизової оболонки очей, набряк повік.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до формотеролу, лактози моногідрату, будь-яких компонентів препарату чи інших  $\beta_2$ -адренергічних стимуляторів; тахіаритмія, атріовентрикулярна блокада третього ступеня, ідіопатичний підклапанний аортальний стеноз, гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тиреотоксикоз; пацієнти з підозрюваним чи відомим подовженням інтервалу QT (QTc > 0,44 сек); дитячий вік до 6 років.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (порошок) - 24 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЗАФІРОН	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. (виробник первинного та вторинного пакування)/ Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (виробник, відповідальний за випуск серії)/Лабораторіос Ліконса, С.А.(виробник "in bulk"), Польща/Польща/ Іспанія	капс. з пор. д/інгал. у бл. з інгал.	12мкг	№10х12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗАФІРОН	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. (виробник первинного та вторинного пакування)/ Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.(виробник, відповідальний за випуск серії)/Лабораторіос Ліконса, С.А. (виробник "in bulk"), Польща/Польща/ Іспанія	капс. з пор. д/інгал. у бл. з інгал.	12мкг	№10х6	11,83	24,84/\$
	ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. д/інгал. по 120доз в інгал. з захин. ковп. та конт. д/інгал.	12 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. д/інгал. по 120доз в інгал. з захин. ковп.	12 мкг/дозу	№1	9,62	28,87/€
	ФОРТІКС	ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал.	12мкг	№10х6	11,71	21,62/\$
	ФОРТУЛІН	МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ (виробництво,	пор. д/інгал. в картр. на 60доз	12 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		пакування, контроль та випуск серії)/Рош-Дельта ГмбХ енд Ко. КГ (альтернативне місце вторинного пакування), Німеччина/Німеччина	у конт. з інгал.			
--	--	---	------------------	--	--	--

• **Сальметерол (Salmeterol)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03AC12 - протиастматичні засоби. Адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи b2-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** частковий агоніст b2-адренорецепторів пролонгованої дії; призначають для підтримуючої терапії й з метою профілактики бронхоспазма; ефективний для попередження нічних нападів ядухи, попереджує бронхоспазм, викликаний фізичним навантаженням; селективний агоніст b2-адренорецепторів пролонгованої дії (12 год); є більш ефективним засобом для попередження гістамініндукованого бронхоспазму та викликає більш тривалу (не менше 12 год) бронходилатацію, ніж агоністи b2-адренорецепторів короткої дії; сильний і довготривалий інгібітор звільнення з опастистих клітин гістаміну, лейкотрієнів та простагландину D2; пригнічує ранню та пізню стадію АР; після введення однієї дози пригнічення пізньої стадії триває до 30 год, коли бронходилатаційний ефект вже відсутній; одноразове застосування зменшує гіперреактивність бронхів; має додаткову, не бронходилатаційну активність, однак повне клінічне значення цього не до кінця вивчене; механізм цієї активності відмінний від протизапального ефекту ГК, застосування яких не слід припиняти або зменшувати дозу при застосуванні сальметеролу.

**Показання для застосування ЛЗ:** регулярне симптоматичне додаткове лікування оборотної обструкції дихальних шляхів при БА, включаючи пацієнтів із нічними нападами астми <sup>БНФ, ПМД</sup>, симптоми хвороби яких недостатньо контролюються застосуванням інгаляційних кортикостероїдів; лікування хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ) <sup>БНФ</sup>; попередження нападів астми, спровокованих фізичним навантаженням.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для досягнення повного терапевтичного ефекту при лікуванні оборотної обструкції дихальних шляхів необхідно регулярне застосування препарату; при астмі дорослим та дітям старше 12 років рекомендовано 2 інгаляції (2 x 25 мкг) 2 р/добу <sup>БНФ</sup>, при тяжкій обструкції дихальних шляхів дозу можна збільшити до 4 інгаляцій (4 x 25 мкг) 2 р/добу; дітям старше 4 років - 2 інгаляції (2 x 25 мкг) 2 р/добу; недостатність клінічних даних застосування для лікування дітей до 4 років не дозволяє призначати препарат хворим цієї вікової групи; при ХОЗЛ: дорослим по 2 інгаляції (2 x 25 мкг сальметеролу) 2 р/добу <sup>БНФ</sup>, дітям препарат для цього показання не призначається <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** висипання; анафілактична реакція, включаючи набряк та ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та анафілактичний шок; гіпокаліємія, гіперглікемія; нервозність; безсоння; тремор і головний біль; запаморочення; прискорене серцебиття; тахікардія; порушення серцевого ритму, включаючи передсердну фібриляцію, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію; подразнення ротоглотки та парадоксальний бронхоспазм; нудота; судоми м'язів; артралгія; неспецифічний біль у грудях.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (аерозоль) - 0,1 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СЕРЕВЕНТ™ ЕВОХАЛЕР™	ГлаксоВеллком Продакшн, Франція	аер. д/інгал., сусп., доз. по 120доз у бал.	25 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕРОБІД®	Ципла Лтд, Індія	інгал. під тиск., сусп., по 120доз в конт.	25 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Індакатерол (Indacaterol)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03AC18 - адренергічні препарати для інгаляційного застосування. Селективні агоністи бета<sub>2</sub>-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фармакологічні ефекти зумовлені стимуляцією внутрішньоклітинної аденіліциклази, ферменту, що каталізує перетворення аденозинтрифосфату (АТФ) у циклічний-3',5'-аденозинмонофосфат (циклічний монофосфат). Підвищений рівень циклічного АМФ призводить до розслаблення гладких м'язів бронхів. Після інгаляції діє місцево в легенях як бронходилататор.

**Показання для застосування ЛЗ:** підтримуюча бронходилатаційна терапія обструкції дихальних шляхів у дорослих пацієнтів із хр. обструктивним захворюванням легенів (ХОЗЛ) <sup>БНФ, ПМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза - інгаляція вмісту 1 капс. 150 мкг за допомогою інгалятора 1 р/добу, дозу можна збільшувати тільки лише за рекомендацією лікаря; інгаляція вмісту 1 капс. 300 мкг 1 р/добу за допомогою інгалятора рекомендована для пацієнтів із тяжкою формою ХОЗЛ. МДД- 300 мкг <sup>БНФ</sup>; застосовувати в один і той самий час кожного дня.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** назофарингіт; інфекції ВДШ, синусит, пневмонія; ЦД, гіперглікемія; головний біль, парестезія; стенокардія; фібриляція передсердь; кашель, біль у горлі та гортані, ринорея, застійні явища у дихальних шляхах; м'язовий спазм, міалгія, біль у шиї; дискомфорт у ділянці грудної клітки, біль у грудній клітці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, лактози або іншої допоміжної речовини.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (порошок) - 0,15 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Фарманалітика СА (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))/Новартіс Фармасьютика С.А. (контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, ви, Швейцарія/Швейцарія/Іспанія/Швейцарія	пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал.	150мкг, 300мкг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Фарманалітика СА (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))/Новартіс Фармасьютика С.А. (контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, ви, Швейцарія/Швейцарія/Іспанія/Швейцарія	пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал.	150мкг	№30	23,90	26.03/\$
	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/Фарманалітика СА (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))/Новартіс Фармасьютика С.А. (контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, ви, Швейцарія/Швейцарія/Іспанія/Швейцарія	пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал.	300мкг	№30	12,48	26.03/\$

#### 4.1.2. М-холіноблокатори

Бронхолітичний ефект іпратропію броміду менш виражений, ніж у  $\beta_2$ -агоністів, початок дії більш повільний, дія більш тривала (бронхолітичний ефект триває до 8 год) (ступінь доказовості А). Тривалість дії пролонгованого М-холінолітика тіотропіуму броміду – більше 24 год (ступінь доказовості А).

Чутливість М-холінорецепторів бронхів не зменшується з віком, що дозволяє застосовувати М-холіноблокатори у хворих ХОЗЛ літнього й старечого віку. У М-холіноблокаторів відсутня кардіотоксична дія, що уможливорює їхнє застосування в пацієнтів з порушеннями діяльності ССС. На відміну від  $\beta_2$ -агоністів, холіноблокатори не викликають вазодилатації й зниження  $pO_2$ . М-холіноблокатори зменшують секрецію залоз слизової оболонки носа й бронхіальних залоз, однак мукоциліарий кліренс не пригнічується інгаляційними М-холіноблокаторами. До М-холіноблокаторів не виникає тахіфілаксії при повторному застосуванні, їх можна застосовувати тривалий термін без зменшення ефективності. Холінолітики короткої дії при БА на всіх ступенях застосовується в якості симптоматичної терапії при потребі при неможливості або неефективності застосування  $\beta_2$ -агоністів. При середньої тяжкості і тяжких загостреннях БА додаються до  $\beta_2$ -агоністів і спричиняють додатковий бронхолітичний ефект, призначати краще через спейсер великого об'єму або небулайзер.

М-холінолітики – основні ліки в лікуванні ХОЗЛ. Інгаляційне призначення М-холіноблокаторів рекомендується при всіх ступенях тяжкості ХОЗЛ. При легкому ХОЗЛ застосовуються М-холіноблокатори короткої дії при потребі, при ХОЗЛ середньої тяжкості та тяжкому М-холіноблокатори застосовують постійно; при цьому можливо збільшення дози препаратів короткої дії, застосування їх при потребі та планово в базисній терапії, починаючи із II стадії.

Застосування М-холіноблокаторів тривалої дії (тіотропію бромід) показане починаючи із II стадії захворювання. Постійний прийом М-холіноблокаторів тривалої дії поліпшує функцію легенів, зменшує задишку, поліпшує якість життя, знижує частоту й тривалість загострень ХОЗЛ.

Тривале застосування М-холіноблокаторів поліпшує якість сну у хворих ХОЗЛ і зменшує кількість загострень захворювання.

### 4.1.2.1. М-холіноблокатори короткої дії

### 4.1.2.2. М-холіноблокатори пролонгованої дії

#### • Глікопіронію бромід (Glycopyrronium bromide)

**Фармакотерапевтична група:** R03BB06 - інші протиастимати засоби, що застосовуються інгаляційно. Антихолінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є антагоністом мускаринових рецепторів (антихолінергічна дія) тривалої дії, що застосовується у вигляді інгаляції 1 р/добу як підтримувальна бронхолітична терапія при ХОЗЛ; парасимпатичні нерви є основним бронхоконстрикторним невральним шляхом у дихальних шляхах, а холінергічний тонус - ключовим зворотним компонентом обструкції дихальних шляхів при ХОЗЛ; блокує бронхоконстрикторну дію ацетилхоліну на клітини гладкої мускулатури дихальних шляхів, тим самим розширюючи дихальні шляхи; є антагоністом мускаринових рецепторів з високою спорідненістю до цих трьох підтипів рецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** підтримувальна бронходилатаційна терапія для полегшення симптомів у пацієнтів з ХОЗЛ<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інгаляція вмісту однієї капс. 50 мкг за допомогою інгалятора, що додається 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; рекомендується застосовувати 1 р/добу в один і той же час кожного дня; якщо прийом дози пропущено, наступну дозу слід прийняти якомога швидше; пацієнти повинні знати, що не можна приймати більше однієї дози на добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** назофарингіт, риніт, цистит; гіперчутливість, ангіоневротичний набряк; гіперглікемія; безсоння; головний біль, гіпестезія; фібриляція передсердь, прискорене серцебиття; закладеність носу, продуктивний кашель, подразнення горла, носова кровотеча; парадоксальний бронхоспазм; сухість у роті, гастроентерит; диспепсія, карієс зубів; висипання, зуд; біль у кінцівках, скелетно-м'язовий біль у грудях; інфекція сечостатевої системи; дизурія, затримка сечі; доброякісна гіперплазія передміхурової залози.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини, до лактози або до будь-якої з допоміжних речовин.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР	Новартіс Фарма Штейн АГ (Виробництво, контроль якості (за винятком визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS, маса вискодисперсних часток методом імпактора Next Generation, однорідність доставленої дози методом ВЕЖХ), вторинне пакування, випус, Швейцарія/Швейцарія/Швейцарія/Швейцарія/Іспанія	пор. д/інгал., тверді капс. у бл. з інгал.	50мкг	№12, №30, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Тіотропію бромід (Tiotropium bromide)

**Фармакотерапевтична група:** R03BB04 - засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів, інгаляційні засоби. Антихолінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є специфічним антимускариновим агентом тривалої дії, що в клінічній медицині часто називається антихолінергічним агентом; має подібну спорідненість з усіма підтипами мускаринових рецепторів від M1 до M5; у дихальних шляхах інгібіція M3-рецепторів спричиняє розслаблення гладкої мускулатури; бронхопротективний ефект дозозалежний та триває більше 24 год; тривалість ефекту зумовлена дуже повільним вивільненням із M3-рецепторів; період напіврозпаду тіотропію значно довший, ніж у іпратропію; при інгаляційному застосуванні він демонструє прийнятний терапевтичний діапазон до появи системних антихолінергічних ефектів; бронходилатація після інгаляції тіотропію, в першу чергу, є місцевим ефектом на дихальні шляхи, що не є системним.

**Показання для застосування ЛЗ:** підтримуюча бронхолітична терапія для полегшення симптомів при ХОЗЛ<sup>БНФ</sup>; додаткова підтримуюча бронхолітична терапія хворих на астму, які на даний час проходять підтримуючу терапію комбінацією інгаляційних кортикостероїдів (≥800 мкг будесоніду/добу або еквівалент) та β<sub>2</sub>-агоністів тривалої дії і які мали один чи більше тяжких загострень хвороби протягом попереднього року.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порошок д/інгаляції: рекомендована доза 1 інгаляція вмісту 1 капс./день<sup>БНФ</sup> за допомогою інгаляційного пристрою; р-н д/інгаляції: дві інгаляції (два вдихи) аерозолі за допомогою інгаляційного пристрою 1р/добу<sup>БНФ</sup>; інгаляції робити в один і той же час доби; не слід перевищувати рекомендовану дозу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зневоднення; запаморочення, безсоння, головний біль, порушення смакових відчуттів; нечіткість зору, глаукома, підвищення внутрішньоочного тиску; фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія, тахікардія, відчуття серцебиття; кашель, дисфонія, фарингіт, бронхоспазм, носові кровотечі, ларингіт, синусит; сухість у роті, зазвичай несильна, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, орофарингіальний кандидоз, запор, непрохідність кишечника, що включає паралітичну непрохідність кишечника, дисфагія, гінгівіт, глосит, стоматит, нудота, карієс зубів; висип, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість (включаючи АР негайного типу), свербіж, кропив'янка, сухість шкіри, інфекції шкіри та утворення виразок; набряк суглобів; затримка сечі (зазвичай у схильних до цього чоловіків), дизурія, інфекція сечових шляхів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до тіотропію броміду, атропіну або його похідних (до іпратропію або окситропію) або до інших компонентів препарату; вагітність, період годування груддю, дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (порошок) - 18 мкг., інгаляційно (розчин) - 5 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СПІРИВА®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	пор. д/інгал., тверді капс. у бл., з пристр. ХендіХейлер®	18мкг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПІРИВА®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	пор. д/інгал., тверді капс. у бл., з пристр. ХендіХейлер®	18мкг	№10х3	21,03	28,39/€
	СПІРИВА® РЕСПІМАТ®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	р-н д/інгал. по 4мл в картр., з інгал. Респімат®	2,5 мкг/інгал.	№1	36,98	24,65/€

#### 4.1.2.3. Комбіновані лікарські засоби

Використання β-адреностимуляторів (сальбутамолу та фенотеролу) у комбінації з М-холіноблокаторами короткої дії (іпратропію броміду) дозволяє підсилити бронхорозширюючу дію й істотно зменшити сумарну дозу β-адреностимуляторів і тим самим знизити ризик побічної дії останніх. Переваги цієї комбінації: вплив на дві патогенетичні ланки бронхообструкції й швидка бронхолитична дія. Для цієї мети існують зручні комбінації препаратів в одному інгаляторі.

При БА застосовується при неможливості застосування або неефективності β2-агоністів.

При с-мі стомлення дихальної мускулатури найкращий ефект досягається при використанні небулайзерів.

При стабільному ХОЗЛ приводить до більш вираженого й тривалого збільшення ОФВ<sub>1</sub>, ніж при використанні кожного препарату окремо, і не викликає ознак тахіфілаксії протягом лікування 90 днів і більше.

- **Іпратропію бромід + Фенотерол (Ipratropium bromide + Fenoterol) \*** [ПМД]

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (аерозоль) - 6 доз (для 20мкг/50мкг), інгаляційно (розчин) - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ (для 250мкг/500мкг)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БЕРОДУАЛ®	Іstituto де Анжелі С.р.л., Італія	р-н д/інгал. по 40мл у фл.	250мкг/500мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕРОДУАЛ®	Іstituto де Анжелі С.р.л., Італія	р-н д/інгал. по 20мл у фл.	250мкг/500мкг/мл	№1	160,39	29,16/€
	БЕРОДУАЛ® Н	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	аер. доз. у метал. бал. по 10мл (200доз)	20мкг/50мкг/доза	№1	4,81	29,16/€

#### 4.1.3. Ксантини

##### 4.1.3.1. Теофілін

Препарати теофіліну застосовуються при БА як бронхолітики другого вибору в якості симптоматичної терапії (короткої дії), пролонгованої дії теофіліни в комбінації із ІКС – в якості базисної терапії на III – IV ступенях БА (при неможливості або неефективності пролонгованої дії β2-агоністів), при тяжких загостреннях БА в умовах стаціонару показано парентеральне введення.

При ХОЗЛ теофіліни призначаються при недостатній ефективності холінолітиків і β-адреностимуляторів. Хоча вони виявляють менш виражену бронходилатуючу дію, але їх прийом може призводити до зменшення легеневої гіпертензії, підвищення діурезу, стимуляція ЦНС, посилення роботи дихальних м'язів, що може бути корисними у деяких хворих. Можуть спричиняти додатковий ефект при призначенні з малими дозами β2-агоністів, але при такій комбінації зростає ризик побічних ефектів, зокрема гіпокаліємії.

При використанні препаратів теофіліну (короткої й пролонгованої дії) рекомендоване визначення концентрації теофіліна в крові на початку лікування, кожні 6—12 міс, а також після зміни доз і препаратів.

Метаболізм у пацієнтів, які палять, більш інтенсивний, ніж у пацієнтів, які не палять, що проявляється у зменшенні T<sub>1/2</sub> до 4 – 5 год і потребує призначення препарату в більш високих дозах.



• **Теофілін (Theophylline)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03DA04 - засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Ксантини. Теофілін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бронхолітичний, спазмолітичний, судинорозширювальний засіб; механізм дії зумовлений блокуванням аденозинових рецепторів, пригніченням фосфодіестераз, підвищенням вмісту внутрішньоклітинного цАМФ, зниженням внутрішньоклітинної концентрації іонів кальцію; внаслідок чого розслаблюється гладенька мускулатура бронхів, ШКТ, жовчовивідних шляхів, матки, коронарних, церебральних і легеневих судин, зменшується периферичний судинний опір; підвищує тонус дихальної мускулатури (міжреберних м'язів та діафрагми), знижує опір легеневих судин і поліпшує оксигенацію крові, активує дихальний центр довгастого мозку, підвищує його чутливість до вуглекислого газу, поліпшує альвеолярну вентиляцію, що призводить до зниження тяжкості та частоти епізодів апное; усуває ангіоспазм, підвищує колатеральний кровотік та насичення крові киснем, зменшує перифокальний і загальний набряк мозку, знижує лікворний і, відповідно, внутрішньочерепний тиск; поліпшує реологічні властивості крові, зменшує тромбоутворення, гальмує агрегацію тромбоцитів (пригнічуючи фактор активації тромбоцитів і простагландин F2альфа), нормалізує мікроциркуляцію; виявляє протиалергічний ефект, пригнічуючи дегрануляцію опасистих клітин і знижуючи рівень медіаторів алергії (серотоніну, гістаміну, лейкотрієнів); підсилює нирковий кровоток, виявляє діуретичну дію, зумовлену зниженням каналцевої реабсорбції, збільшує виведення води, іонів хлору, натрію.

**Показання для застосування ЛЗ:** бронхообструктивний с-м при БА <sup>БНФ, ПМД</sup>, бронхіті, емфіземі легень, порушеннях з боку дихального центру (нічне пароксизмальне апное), «легеневе серце», легенева гіпертензія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н вводять в/в; якщо пацієнт приймає препарати теофіліну р/ос, дозу для парентерального введення знижують; при введенні пацієнт знаходиться в положенні лежачи; лікар контролює АТ, ЧСС, частоту дихання та загальний стан хворого; в/в струминно вводять повільно (протягом не менше 5 хв), в/в краплинно - зі швидкістю 30-50 крап./хв; дозу розраховують у міліграмах, враховуючи, що 1 мл містить 20 мг теофіліну; дорослим в/в струминно вводять у добовій дозі 10 мг/кг маси тіла (600-800 мг), розподілених на 3 введення; при кахексії та в осіб з початковою низькою масою тіла добову дозу зменшують до 400-500 мг, під час першого введення вводять не більше 200-250 мг; при появі прискорення серцебиття, запаморочення, нудоти швидкість введення знижують або переходять на краплинне введення; дітям віком старше 14 років: в/в краплинно в дозі 2-3 мг/кг маси тіла; максимальна разова доза для дітей віком старше 14 років - 3 мг/кг маси тіла; МДД, які можна застосовувати без контролю концентрації теофіліну у плазмі: діти віком 3-9 років - 24 мг/кг маси тіла, 9-12 років - 20 мг/кг маси тіла, 12-16 років - 18 мг/кг маси тіла, пацієнти старше 16 років - 13 мг/кг маси тіла (або 900 мг); тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання і чутливості до терапії, але не повинна перевищувати 14 діб; табл. застосовують р/ос після їди; дорослі та діти з масою тіла більше 45 кг: початкова доза 300 мг/добу (1 табл. по 300 мг або 3 табл. по 100 мг 1 р/добу); через 3 дні у разі відсутності серйозних побічних дій дозу можна збільшити до 450 мг на добу, ще ч/з 3 дні добову дозу можна підвищити до 600 мг (по 1 табл. 2 р/добу); дітям 6-12 років з масою тіла 20-45 кг добова доза 150 мг (½ табл. 1 р/добу), через 3 дні прийому добову дозу підвищують до 300 мг (по ½ табл. 2 р/добу), ще через 3 дні лікування добову дозу можна збільшити до 450-600 мг (по 1½ табл. 1 р/добу або по 1 табл. 2 р/добу); пацієнтам літнього віку із СС захворюваннями та/або порушеннями функції печінки і нирок: добова доза 8 мг/кг маси тіла; дозування підбирається індивідуально, табл. приймають 2 р/добу; лікування розпочинають з невеликих доз, які поступово збільшують до максимального терапевтичного ефекту; загальна доза не має перевищувати 24 мг/кг маси тіла для дітей і 13 мг/кг для дорослих; капс.: доза для дорослих і дітей з масою тіла понад 40 кг становить 350 мг 2 р/добу; звичайна доза для дітей старше 6 років з масою тіла понад 20 кг, підлітків та дорослих дуже худорлявої статури 10-15 мг/кг/добу, у разі можливості - у 2 прийоми (застосовують капс. 200 мг); пацієнтам з нічною астмою або с-мом центрального нічного апное можна приймати разову дозу на ніч; приймати після їжі з великою кількістю води.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль, неспокій, тривога, збудження, порушення сну, тремор, судоми, втрата свідомості, галюцинації; біль у шлунку, нудота, блювання, гастроезофагеальний рефлюкс, печія, загострення виразкової хвороби, діарея, при тривалому прийомі - зниження апетиту, стимуляція секреції кислоти шлункового соку; гіпокаліємія, гіперкальціємія, гіперурикемія, гіперглікемія, порушення кислотно-лужної рівноваги крові, рабдоміоліз; аритмії, відчуття серцебиття (пальпітація), тахікардія, зниження АТ, шок, кардіалгія, збільшення частоти нападів стенокардії, екстрасистолія (шлуночкова, надшлуночкова), СН, колапс (при швидкому в/в введенні); збільшення діурезу, утруднення сечовипускання у чоловіків літнього віку; ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, шкірні висипання, свербіж шкіри, кропив'янка, екзофоліативний дерматит, бронхоспазм; реакції у місці введення набряк, гіперемія, біль, ущільнення; загальні розлади: підвищення t° тіла, відчуття жару та гіперемія обличчя, підвищена пітливість, слабкість, задишка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, а також до інших похідних ксантину (кофеїн, пентоксифілін, теобромін), г. СН, стенокардія, г. ІМ, пароксизмальна тахікардія, екстрасистолія, тяжка артеріальна гіпер- та гіпотензія, розповсюджений атеросклероз судин, набряк легень, геморагічний інсульт, крововилив у сітківку ока, кровотеча в анамнезі, виразкова хвороба шлунка та ДПК (у стадії загострення), гастроезофагеальний рефлюкс, епілепсія, глаукома, підвищена судомна готовність, неконтрольований гіпотиреоз, гіпертиреоз, тиреотоксикоз, тяжка печінкова та/або ниркова недостатність, порфірія, сепсис, вагітність, годування груддю; капс. та табл. протипоказані дітям до 6 років або з масою тіла менше 20 кг; дітям протипоказане одночасне застосування табл. теофіліну з ефедриним.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г., парентерально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕУФІЛІН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в	20 мг/мл	№50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

			амп.				
	ЕУФІЛІН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	20 мг/мл	№10	10,80	
	ЕУФІЛІН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп.	20 мг/мл	№10	7,80	
	ЕУФІЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп.	20 мг/мл	№10	6,33	
	ЕУФІЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	20 мг/мл	№10	8,84	
	ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у чар/уп.	20 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у кор.	20 мг/мл	№10	10,20	
	ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у кор. та бл.	20 мг/мл	№10, №5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕУФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	20 мг/мл	№5x2	13,14	
	ЕУФІЛІН-Н 200	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в амп. у пач. та у бл.	20 мг/мл	№5, №10, №5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕУФІЛІН-Н 200	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у пач.	20 мг/мл	№10	6,86	
	ЕУФІЛІН-Н 200	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	20 мг/мл	№5x2	9,88	
	НЕОФІЛІН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. прол. дії у конт. чар/уп.	100мг	№10x5	1,38	
	НЕОФІЛІН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. прол. дії у конт. чар/уп.	300мг	№10x5	0,71	
	ТЕОПЕК	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. прол. дії у бл.	300мг	№10x5	0,96	
	ТЕОТАРД	АТ "Уніфарм" (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/АТ "Софарма" (дозвіл на випуск серії)/ПАТ "Вітаміни" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Болгарія/Україна	табл. прол. дії у бл.	300мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ТЕОТАРД	КРКА, д.д., Ново место (виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Темлер Ірландія Лтд. (виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій)/Свіс Капс ГмбХ (первинне та вторинне пакування), Словенія/Ірландія/Німеччина	капс. прол. дії у бл.	200мг	№10x4	4,78	27,55/€

### 4.1.3.2. Доксофілін

- **Доксофілін (Doxofylline)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03DA11 - засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Ксантини. Доксофілін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бронхолітична дія; діє виключно на гладенькі м'язи бронхів та легеневих судин, що призводить до бронходилатації; не має стимулюючої дії на ЦНС та не впливає на роботу серця, судин та нирок; при високих концентраціях доксофілін здатний пригнічувати вивільнення клітинного гістаміну.

**Показання для застосування ЛЗ:** БА, захворювання легень з бронхіальним спастичним компонентом (ХОЗЛ) <sup>ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: дози встановлюються лікарем індивідуально залежно від віку, маси тіла та особливостей метаболізму хворого; середня добова доза для дорослих та дітей віком від 12 років 800-1200 мг (1 табл. 2-3 р/добу); дітям від 6 до 12 років - по ½ табл. 2-3 р/добу (12-18 мг/кг/добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, шлунково-стравохідний рефлекс; діарея, диспепсія; дратівливість, головний біль, безсоння, запаморочення, тремор; екстрасистолія, відчуття серцебиття; тахипное; гіперглікемія, альбумінурія; анафілактичний шок (ангіоневротичний набряк).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до доксофіліну або до інших похідних ксантину; г. ІМ; артеріальна гіпотензія; період годування груддю.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЕРОФІЛІН®	Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А., Італія	табл. у бл.	400мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 4.2. Глюкокортикостероїди

ГКС застосовуються як в якості базисної протизапальної терапії бронхообструктивних захворювань, так і в якості симптоматичного лікування при загостреннях (парентеральні ГКС). В лікуванні бронхообструктивних захворювань застосовуються місцево (ІКС) і системно (див. розділ «Ендокринологія. Лікарські засоби»). Перевагу мають інгаляційні форми завдяки високому терапевтичному індексу - ефективність/безпечність, показані як протизапальні контролюючі засоби у хворих персистуючою БА всіх ступенів тяжкості.

### Інгаляційні глюкокортикостероїди

ІКС пригнічують запалення дихальних шляхів, знижують підвищену бронхіальну гіперреактивність, покращують легеневу функцію, упереджують, контролюють симптоми, зменшують частоту і тяжкість загострень, покращують якість життя хворих БА, знижують смертність при БА. ІКС показані для базисного лікування БА, якщо: потреба в β-адреностимуляторах короткої дії виникає частіше 2-х разів на тиждень; є нічні пробудження із-за БА частіше 1 разу на тиждень; за останні 2 роки було ≥ 2 загострень БА, що потребували введення системних ГКС або бронхолітиків через небулайзер. Регулярне застосування ІКС зменшує ризик виникнення загострень.

При регулярному застосуванні для досягнення найкращого ефекту, симптоми БА звичайно стають менш вираженими до 3—7 дня лікування. Планове застосування ІКС на протязі місяця або дещо довше значно зменшує запалення дихальних шляхів (бронхіальна гіперреактивність знижується значно повільніше). При палінні (в даний час або в анамнезі) ефективність ІКС знижується (необхідно призначати більш високі дози).

Встановлені приблизно рівні по силі дії дози різних ІКС, що застосовуються за допомогою різних інгаляційних систем доставки. Легенева депозиція (ефективність, безпечність) ІКС залежать не тільки від хімічної речовини (спорідненості з ГК рецепторами, ліпофільності, кон'югації з протеїнами, тощо), але і від інгаляційної системи доставки. ІКС у безфреонових аерозольних інгаляторах (HFA), в яких діюча речовина знаходиться в формі р-ну (беклазон еко), майже вдвічі більш потужні, ніж ті, що містять суспензію. ІКС у вигляді сухого порошку також мають більш високу легеневу депозицію, ніж звичайні фреонмістні дозовані інгалятори, а застосування препаратів у формі порошку із засобами доставки, що активуються вдихом, особливо зручно, якщо пацієнт не може використовувати аерозольні інгалятори (якщо є проблеми з координацією рухів, патологія суглобів, тощо).

ІКС призначають при персистуючій БА усіх ступенів тяжкості. При легкій БА призначають низькі добові дози ІКС (200-500 мкг беклометазону, 200-400 мкг будесоніду, 100-250 мкг флутиказону, 200-400 мкг мометазону фууроату), при середньої тяжкості БА - низькі дози ІКС в комбінації з інгаляційними β2-агоністами пролонгованої дії, як в окремих доставкових пристроях, так і в фіксованій комбінації, або середні (> 500-1000 мкг беклометазону, > 400-800 мкг будесоніду, > 250-500 мкг флутиказону, > 400-800 мкг мометазону фууроату) - високі (>1000 -2000мкг беклометазону, >800 –1600 мкг будесоніду, >500 –1000 мкг флутиказону, >800 –1200 мкг мометазону фууроату) добові дози ІКС, при тяжкому перебігу - ІКС у середніх - високих добових дозах в комбінації з інгаляційними β2-агоністами пролонгованої дії, можливо в одній лікарській формі (дивись табл.1).

Високі дози ІКС призначають при недостатній ефективності стандартної інгаляційної терапії та тривалі їх застосування рекомендується, якщо є достовірна перевага над більш низькими дозами. Не рекомендується перебільшувати рекомендовані високі дози. Якщо є потреба в призначенні ще більших доз, це треба робити під пильним наглядом спеціаліста. Застосування високих доз може

мінімізувати потребу в оральних ГКС. Однак слід пам'ятати, що в цьому випадку можливе пригнічення функцій кори надниркової залози, збільшується ризик розвитку побічних проявів.

При тривалому застосуванні ІКС у високих дозах можливий розвиток глаукоми й катаракти. Враховуючи можливість побічних ефектів, ІКС потрібно застосовувати в мінімальних ефективних дозах.

Якщо симптоми БА контролювані протягом 3 місяців, дозу ІКС поступово знижують: якщо БА контролюється середніми-високими дозами ІКС – 50 % зниження дози з 3-х місячним інтервалом (ступінь доказовості В), при контролі БА на низьких дозах – перейти на однократне добове дозування (ступінь доказовості А), попередивши пацієнта, що при загостренні або зниженні ПОШвид потрібно повернутися до колишньої дози.

Інгаляцію ІКС, особливо великих доз, краще проводити з аерозольних інгаляторів з використанням спейсерів великого об'єму, що значно збільшує легеневу депозицію, зменшує орофарингеальну, чим зменшується кількість і вираженість побічних проявів (орофарингеального кандидозу, тощо).

Побічні прояви терапії ІКС: високі дози, при довготривалому застосуванні можуть викликати адренальну супресію, такі пацієнти потребують "прикриття стероїдами" в стресових ситуаціях (напр., операційне втручання). У дітей високі дози можуть викликати адреналові кризи. Застосування надмірних доз треба уникати.

Застосування високих доз ІКС асоціюється із інфекціями НДШ, в тому числі і пневмонією, у хворих ХОЗЛ похилого віку.

При тривалому застосуванні високих доз ризик розвитку глаукоми, катаракти; осиплості голосу, орофарингеальний кандидоз. Вкрай рідко – висипання, ангіоедема, парадоксальний бронхоспазм, депресія, порушення сну, зміни поведінки (гіперактивність, роздратованість).

Ризик розвитку орофарингеального кандидозу можна зменшити застосовуючи спейсер, після кожної інгаляції рекомендовано полоскати ротову порожнину, при розвитку кандидозу – антифунгіальні засоби (див. розділ «Антимікробні та антигельмінтні засоби») на тлі продовження терапії ІКС.

ГК системної дії (орально) можуть призначатися при загостреннях БА коротким курсом, починаючи з високих доз (40 – 50 мг/добу) декілька днів. Пацієнти, в кого погіршення наступило швидко, зазвичай швидко відповідають на таку терапію. При легких загостреннях прийом СКС може бути різко припинений, але в кого контроль БА поза загостренням був частковий, неповний, зменшення дози має бути поступовим.

ГК можуть застосовуватися в якості базисної контролюючої терапії у деяких хворих тяжкою БА, яка не контролюється іншими терапевтичними опціями, однак їх використання має бути обмеженим вважаючи на ризик розвитку значних побічних ефектів такої терапії.

З метою досягнення астма-контролю бажане використання мінімальних ефективних доз системних глюкокортикостероїдів, а при можливості рекомендується зменшити їх дозу чи цілком припинити їх прийом, перейшовши на високі дози інгаляційних глюкокортикостероїдів (2000 мкг/добу), комбінацію останніх і пролонгованої дії бронхолітиків.

Переключення пацієнта після тривалого лікування системними ГК на ІКС необхідно робити в період ремісії, поступово знижуючи дозу.

При ХОЗЛ при проведенні базисної терапії перевага віддається ІКС, а не ОКС. У пацієнтів III, IV стадій захворювання (тяжкий, дуже тяжкий перебіг) з постбронходилатаційним ОФВ1 < 50 % належних та анамнезом частих загострень додатково до бронхолітиків призначається регулярне базисне лікування інгаляційними ГКС (беклометазон, будесонід, флутиказон, мометазон) в помірних та високих дозах.

Довготривале призначення ОКС в базисній терапії ХОЗЛ не рекомендується, зважаючи на відсутність наявної вигоди, небажані системні наслідки і побічну дію такої терапії (стероїдна міопатія, м'язева слабкість, зниження функціональних можливостей, легенева недостатність).

Однак, інгаляційні ГКС призначаються в довготривалій базисній терапії ХОЗЛ (у хворих III, IV стадій захворювання, при ОФВ1 < 50 % належних, частих (3 та більше за останні три роки) загострень). При цьому зменшується частота тяжких загострень, кількість госпіталізацій, покращується загальний стан здоров'я та якість життя хворих, знижується смертність обумовлена всіма причинами при ХОЗЛ.

#### 4.2.1. Інгаляційні глюкокортикостероїди

- **Беклометазон (Beclometasone)** \* [ПМД] (див. п. 16.2.1.1.5. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** R03BA01 - препарати для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів, що застосовуються інгаляційно. Глюкокортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ГКС зі значною протизапальною дією в легенях; точний механізм, що відповідає за таку протизапальну дію, невідомий.

**Показання для застосування ЛЗ:** базисна терапія БА<sup>БНФ, ПМД</sup>; дорослі та діти: астма легкого ступеня - пацієнти, які потребують періодичного симптоматичного лікування бронходилататорами частіше, ніж від випадку до випадку; астма помірного ступеня - пацієнти, які потребують регулярного протиастимотичного лікування, та

пацієнти з нестабільною астмою або з погіршенням стану на тлі існуючої профілактичної терапії або терапії одними бронходилататорами; астма тяжкого ступеня - пацієнти з тяжкою хр. астмою, а також лікування хворих, які потребують застосування системних стероїдів для адекватного контролю симптомів БА.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лише для перорального інгаляційного застосування; для одержання оптимальних результатів застосувати регулярно; початкова доза має відповідати тяжкості захворювання; встановити найнижчу дозу, при якій забезпечується ефективний контроль астми; дорослі та діти віком від 12 років: початкова доза при легкому ступені БА - 200-600 мкг/добу у декілька застосувань, при помірному ступеню - 600-1000 мкг/добу, при тяжкому ступеню - 1000-2000 мкг/день; діти віком старше 4 років: не більше 400 мкг/день у декілька застосувань; початкова доза залежить від тяжкості захворювання; дозу потім можна відкоригувати для досягнення контролю над симптомами астми або зменшувати до мінімально ефективної залежно від індивідуальної реакції дитини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз ротової порожнини та горла; АР (агіоневротичний набряк очей, горла, губ та обличчя); респіраторні симптоми (задишка та/або бронхоспазм) та анафілактоїдні/анафілактичні реакції; с-м Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення функції надниркових залоз (системний вплив), затримка росту у дітей та підлітків; катаракта, глаукома (системний вплив); хрипота та подразнення горла; парадоксальний бронхоспазм; кропив'янка, висип, свербіж, еритема; зменшення мінеральної щільності кісток (системний вплив); відчуття неспокою, розлади сну, зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудженість (головним чином у дітей).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (аерозоль) - 0,8 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія	аер. д/інгал. по 200доз у бал. з інгал.	100 мкг/доза	№1	7,20	27,12/\$
	БЕКЛАЗОН-ЕКО	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія	аер. д/інгал. по 200доз у бал. з інгал.	250 мкг/доза	№1	7,20	26,02/\$
	БЕКЛОФОРТ™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком Продакшн, Франція	аер. д/інгал., доз. по 200доз у бал.	250 мкг/дозу	№1	2,00	27,05/\$
	БЕКОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком Продакшн, Франція	аер. д/інгал., доз. по 200доз у бал.	50 мкг/дозу	№1	4,64	14,97/\$
	ГЛЕНБЕКАР	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	аер. д/інгал., доз. по 200доз у конт.	50мкг/дозу, 100мкг/дозу, 200мкг/дозу, 250мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### ● **Будесонід (Budesonide)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03BA02 - засоби, що застосовуються для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ГК із сильною місцевою протизапальною дією; основне значення мають такі протизапальні ефекти, як пригнічене вивільнення медіаторів запалення та інгібування цитокін-опосередкованої імунної реакції; протизапальна дія зумовлює зменшення бронхіальної обструкції як на ранньому, так і на пізньому етапі алергічної реакції; будесонід знижує активність гістаміну та метакхоліну в дихальних шляхах у гіперреактивних пацієнтів.

**Показання для застосування ЛЗ:** персистуюча БА<sup>БНФ, ГМД</sup>, при якій показане лікування інгаляційними глюкокортикоїдами; помірна або тяжка форма ХОЗЛ; суспензія для розпилення: БА у пацієнтів, для яких застосування інгаляторів з розпиленням лікарських речовин стиснутим повітрям або у вигляді лікарської форми сухого порошку є неефективним або недоцільним; немовлятам (віком від 6 місяців) і дітям, хворим на круп (г. вірусну інфекцію верхніх дихальних шляхів, що також відома як вірусний ларинготрахеобронхіт або підзв'язковий ларингіт), що є показанням для госпіталізації.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порошок для інгаляцій: БА: діти 5-7 років: 100-400 мкг/добу, розподілені на 2-4 інгаляції, всю добову дозу можна застосовувати одноразово; діти від 7 років: 100-800 мкг/добу, розподілені на 2-4 інгаляції, при застосуванні добових доз до 400 мкг включно всю дозу можна застосовувати одноразово; дорослі: звичайні дози 200-800 мкг/добу, розподілені на 2-4 інгаляції, у тяжких випадках можуть потребуватися добові дози до 1600 мкг включно, при застосуванні добових доз до 400 мкг включно всю дозу можна застосовувати одноразово; підтримуюча доза має бути якомога нижчою; пацієнти, які застосовують р/ос стероїди: при переході з р/ос стероїдів на порошок для інгаляцій пацієнт має бути у відносно стабільному стані, протягом 10 днів застосовувати високу інгаляційну дозу у комбінації з дозою р/ос стероїду, яку застосовували раніше, після цього р/ос дозу поступово зменшувати, наприклад, на 2,5 мг преднізолону або еквіваленту на місяць до найменшого можливого рівня, часто застосування р/ос стероїду можна повністю припинити; ХОЗЛ: 400 мкг 2 р/добу; для пацієнтів, які мають позитивну відповідь на лікування протягом перших 3-6 місяців терапії, застосовувати протягом тривалого часу; суспензія для розпилення: швидкість повітряного потоку через пристрій, що

використовується для розпилення, має дорівнювати 6-8 л/хв, об'єм наповнення має бути 2-4 мл; найвища доза (2 мг/добу) для дітей до 12 років повинна призначатися тільки дітям з тяжким перебігом БА і на обмежений період часу; БА: дорослі (в тому числі люди літнього віку): 1-2 мг 2 р/добу, у дуже тяжких випадках дозу можна в подальшому підвищити; діти віком 12 років та старші: дозування таке ж саме, як для дорослих; діти віком від 6 місяців до 12 років: 0,5-1 мг 2 р/добу; підтримуюча доза повинна підбиратись індивідуально і дорівнювати найнижчій дозі, при якій у пацієнта відсутні симптоми захворювання; дорослі (в тому числі люди літнього віку і діти віком від 12 років): 0,5-1 мг 2 р/добу; діти віком від 6 місяців до 12 років: 0,25-0,5 мг 2 р/добу; пацієнти, які приймають р/ос ГК як підтримуючу терапію: препарат дає можливість відмінити або значно знизити дозу ГК з метою підтримання контролю БА; на початку переходу з р/ос стероїдів пацієнт має бути у відносно стабільному стані, протягом 10 днів застосовують високу дозу будесоніду у комбінації з дозою р/ос стероїду, яку застосовували раніше, після цього дозу р/ос стероїдів поступово зменшувати до найменшого можливого рівня, наприклад на 2,5 мг преднізолону або еквівалента на місяць, часто застосування р/ос стероїду можна повністю припинити; круп: для дітей віком від 6 місяців, хворих на круп, звичайна доза становить 2 мг розпиленого будесоніду, цю дозу застосовують за один прийом або двічі по 1 мг з інтервалом 30 хв, введення можна повторювати кожні 12 год, усього максимум до 36 год або до клінічного покращення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидозна інфекція ротоглотки, легке подразнення горла, кашель, захриплість; ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція; нервозність, занепокоєння, депресія, порушення поведінки; кропив'янка, висипання, дерматит, синці; бронхоспазм; у поодиноких випадках можуть проявлятися ознаки або симптоми системного глюкокортикоїдного ефекту: гіпофункція надниркових залоз, пригнічення росту у дітей і підлітків, зменшення мінеральної щільності кісток, катаракта, глаукома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будесоніду або до будь-якого іншого інгредієнта препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (порошок) - 0,8 мг., інгаляційно (суспензія) - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. д/інгал. по 200доз в інгал.	200 мкг/доза	№1	8,95	28,87/€
	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ	ЛАБОРАТОРІО АЛЬДО-ЮНІОН, С.Л., Іспанія	інгал. під тиск., сусп. по 200доз у бал. з адапт.	50мкг/доза, 200мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПУЛЬМІКОРТ	АстраЗенека АБ, Швеція	сусп. д/розпил. по 2мл у конт.	0,25 мг/мл	№5x4	436,85	25,88/\$
	ПУЛЬМІКОРТ	АстраЗенека АБ, Швеція	сусп. д/розпил. по 2мл у конт.	0,50 мг/мл	№5x4	630,16	25,97/\$
	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	пор. д/інгал. по 200доз в інгал.	100 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	пор. д/інгал. по 100доз в інгал.	200 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Флутиказон (Fluticasone)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 16.2.1.1.5. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** R03BA05 - протиастматичні засоби для інгаляційного застосування. Глюкокортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** при інгаляційному введенні має виражену глюкокортикоїдну протизапальну дію на легені, що виявляється у зменшенні симптоматики та частоти нападів БА, зменшенні симптоматики ХОЗЛ і покращанні функції легенів незалежно від віку, статі, функції легенів, наявності в анамнезі паління та алергологічного статусу.

**Показання для застосування ЛЗ:** БА <sup>БНФ, ПМД</sup> - профілактичне лікування <sup>БНФ</sup>, легкий перебіг БА (пацієнти, що потребують періодичного симптоматичного лікування бронходилататорами на регулярній основі); помірний перебіг БА (пацієнти, що потребують регулярного протиастматичного лікування, та пацієнти з нестабільною астмою або з погіршенням стану на фоні існуючої профілактичної терапії або терапії одними бронходилататорами); тяжкий перебіг БА (пацієнти з тяжкою хр. астмою).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується тільки інгаляційно; дозу підбирати залежно від клінічного ефекту; початкова доза залежить від тяжкості захворювання; аерозоль для інгаляцій: для профілактики БА застосовувати регулярно, навіть у період відсутності нападів БА; початок терапевтичної дії спостерігається ч/з 4-7 днів; дорослі та діти віком від 16 років: 100-1000 мкг 2 р/добу <sup>БНФ</sup> (по 2 інгаляції 2 р/добу); легка БА - по 100 мкг 2 р/добу; помірна БА - по 250-500 мкг 2 р/добу; тяжка БА - по 500-1000 мкг 2 р/добу; дозу потім можна відкоригувати для досягнення контролю за симптомами БА або зменшити до мінімально ефективною залежно від індивідуальної реакції хворого; початкову дозу можна розраховувати як половину добової дози беклометазону дипропіонату або його еквівалента, які пацієнт застосовував у вигляді дозованого інгалятора; діти віком від 4 до 16 років: 50-100 мкг 2 р/добу (застосовувати аерозоль, що містить 50 мкг/дозу); у багатьох дітей БА добре контролюється при застосуванні доз по 50-100 мкг 2 р/добу; у тих пацієнтів, для яких ця доза є недостатньою, покращання може бути досягнуто шляхом збільшення дози до 200 мкг 2 р/добу; суспензія для інгаляцій: дорослим і підліткам від 16 років: по 0,5-2 мг 2 р/день; діти і підлітки 4 - 16 років: 1 мг 2 р/день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз порожнини рота та глотки; шкірні реакції гіперчутливості; ангіоневротичний набряк (головним чином обличчя та ротоглотки), респіраторні симптоми (задишка та/або бронхоспазм), анафілактична реакція; с-м Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення надниркових

залоз, затримка росту у дітей та підлітків, зменшення мінералізації кісток, катаракта, глаукома; відчуття неспокою, розлади сну, зміни поведінки, включаючи гіперактивність та збудженість, охриплість голосу; парадоксальний бронхоспазм; з особливою обережністю слід призначати хворим на активний туберкульоз легенів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (аерозоль) - 0,6 мг, інгаляційно (суспензія) - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НЕБУФЛЮЗОН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сусп. д/інгал. по 2мл у конт. однодоз.	1,0 мг/мл	№10	295,91	
II.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком С.А./ГлаксоВеллком Продакшн, Іспанія/Франція	аер. д/інгал. доз. у бал. по 120доз	50 мкг/дозу	№1	11,00	15,20/\$
	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком С.А./ГлаксоВеллком Продакшн, Іспанія/Франція	аер. д/інгал. доз. у бал. по 120доз	125 мкг/дозу	№1	7,60	15,20/\$
	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком С.А./ГлаксоВеллком Продакшн, Іспанія/Франція	аер. д/інгал. дозов. у бал. по 60доз	125мкг/дозу. 250мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд., Австралія	сусп. д/інгал. по 2мл в небул. у пак.	2мг/2мл	№5x2	275,00	15,77/\$
	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд., Австралія	сусп. д/інгал. по 2мл в небул. у пак.	0,5мг/2мл	№5x2	200,00	15,77/\$

- **Мометазон (Mometasone)** (див. п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 16.2.1.1.5. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** R03BA07 - засоби, що застосовуються для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів інгаляційно. Глюкокортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна терапія БА; має місцеву протизапальну дію; механізм протиалергічних та протизапальних ефектів полягає в його здатності знижувати вивільнення медіаторів запалення; суттєво інгібує вивільнення лейкотрієнів з лейкоцитів у пацієнтів, що страждають на алергію, інгібує синтез та вивільнення інтерлейкінів 1, 5, 6, а також фактора некрозу пухлини альфа (IL-1, IL-5, IL-6 та TNFα); він є також сильним інгібітором продукування LT (лейкотрієнів), а крім того - дуже сильним інгібітором продукування Th2-цитокінів, інтерлейкінів 4, 5 (IL-4, IL-5) CD4+ Т-клітинами людини; в дослідженнях in vitro продемонстрував спорідненість та здатність до зв'язування з рецепторами ГК людини в 12 разів більшу за дексаметазон, в 7 разів більшу за триамцінолон у ацетонід, в 5 разів більшу за будесонід та в 1,5 рази більшу за флутиказон; в дозах від 200 до 800 мкг/добу покращує функції зовнішнього дихання за показниками пікової швидкості видиху та ОФВ1, знижує потребу в застосуванні інгаляційних β2-агоністів; покращання функції дихання спостерігається вже через 24 год після початку терапії, однак максимальний ефект досягається через 1-2 тижні; при багаторазовому введенні - протягом 4 тижнів у дозах від 200 мкг 2 р/добу до 1200 мкг 2 р/добу не було виявлено ознак клінічно значущого пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи (НРА) при будь-якому рівні доз, а помітний рівень системної активності спостерігався лише при дозі 1600 мкг/добу; при використанні доз до 800 мкг/добу ознак пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи не виявлено.

**Показання для застосування ЛЗ:** систематичне лікування для контролю персистуючої БА<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інгаляційно для систематичного лікування дорослих та дітей з 12 років; рекомендовані дози залежать від тяжкості захворювання; БА легкого та середнього ступеня тяжкості - рекомендована початкова доза 400 мкг 1 р/добу (інгаляційно вводитьи ввечері); у деяких пацієнтів, що раніше отримували високі інгаляційні дози ГК, більш ефективний контроль захворювання досягається, коли добова доза 400 мкг поділена на 2 інгаляції (по 200 мкг 2 р/добу)<sup>БНФ</sup>; ефективна підтримуюча доза може бути знижена до 200 мкг 1 р/добу з прийомом увечері; доза має визначатися індивідуально і поступово знижуватися до найменшої дози, що забезпечує адекватний контроль перебігу БА; тяжка форма БА - початкова рекомендована доза 400 мкг 2 р/добу, що є максимальною рекомендованою дозою<sup>БНФ</sup>, після досягнення ефективного контролю симптомів БА поступово знижувати дозу до мінімально ефективної; препарат продемонстрував поліпшення легеневої функції протягом 24 год після першої дози, однак у деяких пацієнтів максимальний позитивний ефект може бути досягнутий не раніше, як за 1 - 2 тижні чи пізніше.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз порожнини рота, фарингіт, дисфонія та головний біль; поодинокі випадки глаукоми, підвищення внутрішньоочного тиску, розвиток катаракти; зберігається потенційна можливість АР (висипи, кропив'янка, свербіж та еритема, а також набряк повік, обличчя, губ та горла).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжної речовини (лактоза безводна, що містить залишкову кількість молочних білків).

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (порошок) - 0,4 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

II.	АСМАНЕКС®	МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур) (виробник in bulk, первин. пакування)/ Шерінг-Плау Лабо Н.В. (контроль якості, вторинне пакування, випуск серії), Сінгапур/Бельгія	пор. д/інгал., доз. по 30доз в інгал. Твистхейлер®	200мкг/дозу, 400мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСМАНЕКС®	МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур) (виробник in bulk, первин. пакування)/ Шерінг-Плау Лабо Н.В. (контроль якості, вторинне пакування, випуск серії), Сінгапур/Бельгія	пор. д/інгал., доз. по 60доз в інгал. Твистхейлер®	200мкг/дозу	№1	13,42	25,48/\$
	АСМАНЕКС®	МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур) (виробник in bulk, первин. пакування)/ Шерінг-Плау Лабо Н.В. (контроль якості, вторинне пакування, випуск серії), Сінгапур/Бельгія	пор. д/інгал., доз. по 60доз в інгал. Твистхейлер®	400мкг/дозу	№1	7,22	25,48/\$

#### 4.2.2. Системні глюкокортикостероїди

Глюкокортикостероїди оральних та парентеральних лікарських форм – *див. п.7.4.1. розділу «Ендокринологія. Лікарські засоби»*

#### 4.2.3. Комбіновані лікарські засоби

Комбіновані препарати (ІКС+пролонгованої дії β2-агоністи) застосовуються при БА починаючи з III ступеня. Переваги таких комбінацій – компліментарна дія на молекулярному рівні, більш легке та глибоке проникнення в дихальні шляхи, контроль БА досягається на більш низьких дозах ІКС, впевненість в тому, що пролонгованої дії β2-агоністи не застосовуються в монотерапії, більш зручні в користуванні (один інгалятор, а не два, що значно підвищує комплаєнс).

- **Сальметерол + Флутиказон (Salmeterol + Fluticasone)** \* [ПМД]

Визначена добова доза (DDD): інгаляційно (порошок) - 2 дози, інгаляційно (аерозоль) - 4 дози

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЕРОФЛЮСАЛ ФОРСПІРО	Аерофарм ГмбХ, Німеччина	пор. д/інгал., доз. по 60доз у бл.	50мкг/250мкг , 50мкг/500мкг /доза	№1, №2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АІРТЕК	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	аер. д/інгал. доз. по 120доз в конт. з розпил.	25мкг/50мкг/ доза	№1	2,81	25,58/\$
	АІРТЕК	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	аер. д/інгал. доз. по 120доз в конт. з розпил.	25мкг/125мкг /доза	№1	3,75	25,58/\$
	АІРТЕК	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	аер. д/інгал. доз. по 120доз в конт. з розпил.	25мкг/250мкг /доза	№1	5,16	25,58/\$
	САЛМЕРІКС	ЦЕЛОН ФАРМА С.А. (випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії; вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії), Польща	пор. д/інгал., доз. по 60доз у інгал.	50мкг/500мкг /доза	№1	21,23	26,00/\$
	САЛМЕРІКС	ЦЕЛОН ФАРМА С.А. (випуск нерозфасованої	пор. д/інгал., доз. по 60доз	50мкг/250мкг /доза	№1	15,25	26,00/\$



	продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії; вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії), Польща	у інгал.	упаковка та дозвіл на			
САЛМЕРІКС	ЦЕЛОН ФАРМА С.А. (випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка та дозвіл на випуск серії; вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії), Польща	пор. д/інгал., доз. по 60доз у інгал.	50мкг/100мкг /доза	№1	11,87	26,00/\$
СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/ГлаксоВеллком Продакшн, Велика Британія/Франція	пор. д/інгал. доз. по 60доз у дискусі	50мкг/100мкг /доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/ГлаксоВеллком Продакшн, Велика Британія/Франція	пор. д/інгал. доз. по 60доз у дискусі	50мкг/250мкг /доза	№1	17,99	21,17/\$
СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/ГлаксоВеллком Продакшн, Велика Британія/Франція	пор. д/інгал. доз. по 60доз у дискусі	50мкг/500мкг /доза	№1	25,89	21,17/\$
СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™	Глаксо Веллком Продакшн, Франція	аер. д/інгал. доз. по 120доз у бал.	25мкг/50мкг, 25мкг/125мкг , 25мкг/250мкг /доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СЕРОФЛО-125	Ципла Лтд. (Юніт II), Індія	аер. д/інг. доз. по 120доз в алюм. бал.	25мкг/125мкг /доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СЕРОФЛО-250	Ципла Лтд. (Юніт II), Індія	аер. д/інг. доз. по 120доз в алюм. бал.	25мкг/250мкг /доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СЕРОФЛО-50	Ципла Лтд. (Юніт II), Індія	аер. д/інг. доз. по 120доз в алюм. бал.	25мкг/50мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Будесонід + Формотерол (Budesonide + Formoterol)** \* [ПМД]

Визначена добова доза (DDD): інгаляційно (порошок) - 80мкг/4,5мкг та 160мкг/4,5мкг – 4 дози, 320мкг/9мкг – 2 дози

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. д/інгал. по 60 доз в інгал. з захисн. конт. або без	160мкг/4,5мкг г/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БУФОМІКС ІЗІХЕЙЛЕР	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. д/інгал. по 120 доз в інгал. з захисн. конт.	160мкг/4,5мкг г/доза	№1	19,25	28,87/€
	ДУОРЕСП СПІРОМАКС	Нортон (Ватерфорд) Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз Ірландія Т/А Тева Фармасьютикалз Ірландія, Ірландія	пор. д/інгал. 60, 120 доз в інгал. у пак.	320мкг/9мкг, 160мкг/4,5мкг г/доза	№1x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	пор. д/інгал., доз. по 60 доз у інгал.	80мкг/4,5мкг/доза	№1	27,39	26,79/\$
	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	пор. д/інгал., доз. по 60 доз у інгал.	160мкг/4,5мкг г/доза	№1	35,79	26,30/\$
	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	АстраЗенека АБ, Швеція	пор. д/інгал., доз. по 60 доз у інгал.	320мкг/9мкг/доза	№1	33,23	26,30/\$

	ФОРАКОРТ® 200	Ципла Лтд, Індія	аер. д/інг. доз. по 120доз у конт.	200мкг/6мкг/ доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
--	------------------	------------------	--	----------------------	----	---------------------------

### 4.3. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів

#### 4.3.1. Моноклональні антитіла

##### 4.3.1.1. Моноклональні антитіла, що зв'язують імуноглобулін Е

- **Омалізумаб (Omalizumab)**<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03DX05 - засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є гуманізованим моноклональним а/т, що походить з рекомбінантної молекули ДНК, яке селективно зв'язується з імуноглобуліном Е людини (IgE); попереджає його зв'язування з FcεRI-рецептором, зменшуючи тим самим кількість вільного IgE, що здатний ініціювати каскад АР. Лікування пацієнтів з atopічною БА призводить до суттєвого зниження кількості FcεRI - рецепторів на поверхні базофілів; вивільнення гістаміну з базофілів, виділених у пацієнтів, пролікованих омалізумабом, після стимуляції алергеном зменшуються приблизно на 90%, порівняно з показниками до лікування; рівні вільного IgE у сироватці знижуються пропорційно дозі вже ч/з год після першої ін'єкції і знаходяться на постійному рівні в період між введеннями послідовних доз.

**Показання для застосування ЛЗ:** тільки для пацієнтів із встановленою IgE-опосередкованою (алергічною) астмою; дорослі та діти віком від 12 років: як додаткова терапія для досягнення кращого контролю астми у пацієнтів із тяжкою персистою алергічною астмою<sup>БНФ, ПМД</sup>, у яких позитивний шкірний тест in vitro на реактивність до постійно присутнього в повітрі алергену, у яких ослаблена функція легень (ОФВ<sub>1</sub> (об'єм форсованого видиху) < 80 %), а також часті прояви симптомів удень або пробудження в нічний час, і які мають документальні підтвердження багаторазових тяжких загострень астми, незважаючи на застосування високих добових доз інгаляційних кортикостероїдів з додаванням інгаляційних бета<sub>2</sub>-агоністів тривалої дії; діти віком від 6 до 12 років: як додаткова терапія для досягнення кращого контролю астми у пацієнтів із тяжкою персистою алергічною астмою<sup>ПМД</sup>, у яких позитивний шкірний тест in vitro на реактивність до постійно присутнього в повітрі алергену, а також часті прояви симптомів удень або пробудження в нічний час, і які мають документальні підтвердження багаторазових тяжких загострень астми, незважаючи на застосування високих добових доз інгаляційних кортикостероїдів з додаванням інгаляційних бета<sub>2</sub>-агоністів тривалої дії; в дозуванні 150 мг: як додаткова терапія при хр. спонтанній кропив'янці у дорослих та підлітків (віком від 12 років) із неадекватною відповіддю на лікування H1- антигістамінними препаратами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза і частота введення визначається концентрацією IgE (МО/мл), що встановлюється перед початком лікування, та масою тіла пацієнта<sup>БНФ</sup>; залежно від показників; рекомендована доза 75-600 мг, дозу можна поділити на 1-4 введення; максимальна рекомендована доза 600 мг кожні два тижні; застосовується тільки у вигляді п/ш ін'єкцій (ін'єкцію виконують п/ш в дельтовидну ділянку плеча; за наявності певних причин, що перешкоджають введенню ін'єкції в дельтовидну ділянку, можна вводити в ділянку стегна); призначений для тривалого лікування; для адекватної оцінки клінічної відповіді пацієнта на лікування необхідно не менше 12-16 тижнів; на 16-му тижні після початку терапії оцінити стан пацієнта щодо ефективності лікування до введення наступних ін'єкцій; рішення про продовження терапії повинно ґрунтуватися на висновку про досягнення значного прогресу відносно загального контролю астми; переривання лікування призводить до повернення підвищених рівнів вільного IgE і розвитку відповідних симптомів; рівень загального IgE підвищується протягом лікування та залишається підвищеним протягом 1 року після припинення лікування препаратом, тому рівень IgE при повторному визначенні на тлі терапії не може бути застосований для встановлення необхідної дози; для встановлення дози після припинення лікування на період менше 1 року орієнтуватися на концентрацію IgE в сироватці крові, що була визначена до введення початкової дози; якщо лікування препаратом перервано на рік або більш тривалий термін, для встановлення дози потрібно повторне визначення концентрації загального IgE в сироватці крові; при значних змінах маси тіла дозу необхідно коригувати; хр. спонтанна кропив'янка - дозування 150 мг: рекомендована доза 300 мг у вигляді п/ш ін'єкцій кожні 4 тижні, періодично переоцінювати потребу у подальшому продовженні прийому препарату, дані стосовно довготривалого лікування понад 6 місяців за цим показанням обмежені.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** паразитарні інфекції; анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк та інші алергічні стани; головний біль; запаморочення, сонливість, парестезія; постуральна гіпотензія, припливи; нудота, діарея, ознаки і симптоми диспепсії; кропив'янка, висип, свербіж, фоточутливість, алопеція; фарингіт, кашель, алергічний бронхоспазм; набряк гортані, алергічний грануломатозний васкуліт; ідіопатична тяжка тромбоцитопенія; артралгія, міалгія, припухлість суглобів; біль, набряк, еритема, свербіж у місці ін'єкції; збільшення маси тіла, втомлюваність, грипоподібні симптоми, набряк верхніх кінцівок; у клінічних випробуваннях у декількох пацієнтів кількість тромбоцитів була менше лабораторної норми; із жодним з цих випадків не були пов'язані епізоди кровотечі або зниження гемоглобіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 16 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КСОЛАР	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	75мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

КСОЛАР	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	пор. д/р-ну д/ін`ек. у фл. з розч.	150мг	№1	1021,0 9	26,08/\$
--------	---------------------------------------	---------------------------------------	-------	----	-------------	----------

#### 4.3.1.2. Перерахунок дози омалізумабу, визначення дози для дорослих і дітей від 6 років

ПЕРЕРАХУНОК ДОЗИ НА КІЛЬКІСТЬ ФЛАКОНІВ, КІЛЬКІСТЬ ІН'ЕКЦІЙ І ЗАГАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ ІН'ЕКЦІЇ  
ОМАЛІЗУМАБУ НА КОЖНЕ ВВЕДЕННЯ

ТАБЛИЦЯ 1

ДОЗА (МГ)	КІЛЬКІСТЬ ФЛАКОНІВ		КІЛЬКІСТЬ ІН'ЕКЦІЙ	ЗАГАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ ІН'ЕКЦІЇ (МЛ)
	75 МГ <sup>А</sup>	150 МГ <sup>В</sup>		
75	1 <sup>С</sup>	0	1	0,6
150	0	1	1	1,2
225	1 <sup>С</sup>	1	2	1,8
300	0	2	2	2,4
375	1 <sup>С</sup>	2	3	3,0
450	0	3	3	3,6
525	1 <sup>С</sup>	3	4	4,2
600	0	4	4	4,8

<sup>А</sup> 0,6 мл = МАКСИМАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧАЄТЬСЯ З ОДНОГО ФЛАКОНА (75 МГ ОМАЛІЗУМАБУ);

<sup>В</sup> 1,2 мл = МАКСИМАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ, ЩО ВИЛУЧАЄТЬСЯ З ОДНОГО ФЛАКОНА (150 МГ ОМАЛІЗУМАБУ);

<sup>С</sup> АБО ВИКОРИСТАННЯ 0,6 МЛ З ФЛАКОНА 150 МГ.

ВВЕДЕННЯ КОЖНІ 4 ТИЖНІ. ДОЗИ ОМАЛІЗУМАБУ (МГ НА ДОЗУ), ЯКІ ВВОДЯТЬ ШЛЯХОМ П/Ш ІН'ЕКЦІЇ  
КОЖНІ 4 ТИЖНІ

ТАБЛИЦЯ 2

ВИХІДНИЙ РІВЕНЬ ІGE (МО/МЛ)	МАСА ТІЛА (КГ)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400-500	225	300	450	450	600	600				
>500-600	300	300	450	600	600					
>600-700	300		450	600						
>700-800										
>800-900										
>900-1000										
>1000-1100										

ВВЕДЕННЯ КОЖНІ 2 ТИЖНІ,  
ДИВ. ТАБЛИЦЮ 3

ВВЕДЕННЯ КОЖНІ 2 ТИЖНІ. ДОЗИ ОМАЛІЗУМАБУ (МГ НА ДОЗУ), ЯКІ ВВОДЯТЬ ШЛЯХОМ П/Ш ІН'ЕКЦІЇ  
КОЖНІ 2 ТИЖНІ

ТАБЛИЦЯ 3

ВИХІДНИЙ РІВЕНЬ ІGE (МО/МЛ)	МАСА ТІЛА (КГ)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥ 30-100	ВВЕДЕННЯ КОЖНІ 4 ТИЖНІ, ДИВ. ТАБЛИЦЮ 2									
>100-200										
>200-300										375
>300-400									450	525
>400-500							375	375	525	600
>500-600						375	450	450	600	
>600-700		225			375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600	НЕ ВВОДИТИ: НЕМАЄ ДАНИХ ЩОДО РЕКОМЕНДАЦІЇ ДОЗ				
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

### 4.3.2. Інші засоби

- **Фенспірид (Fenspiride)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03DX03 - засоби, що діють на респіраторну систему. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях респіраторної системи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антибронхоконстрикторна та протизапальна дія; властивості, зумовлені взаємодією кількох пов'язаних механізмів: блокування Н<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів та спазмолітична дія на гладку мускулатуру бронхів; протизапальна дія, яка призводить до зменшення продукції різноманітних прозапальних факторів (цитокінів, TNFα, похідних арахідонової к-ти, простагландинів, лейкотрієнів, тромбоксану, вільних радикалів); деякі з них також чинять бронхоконстрикторну дію; інгібує α<sub>1</sub>-адренорецептори, які стимулюють секрецію в'язкого слизу.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. запальні процеси ЛОР-органів та дихальних шляхів (отит, синусит, риніт, ринофарингіт, трахеїт, ринотрахеобронхіт, бронхіт), ХОЗЛ <sup>[ПМД]</sup>, у складі комплексної терапії БА, сезонний та цілорічний алергічний риніт та інші прояви алергії з боку респіраторної системи та ЛОР-органів; респіраторні прояви кору, грипу; симптоматичне лікування коклюшу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл., в/о застосовувати перорально дорослим, перед їдою; звичайна рекомендована добова терапевтична доза для лікування хр. запальних процесів 2 табл./добу (вранці та ввечері); для посилення ефекту і/або у разі г. захворювань - 3 табл./добу (вранці, вдень і ввечері); у формі сиропу дітям старше 2 років рекомендовано приймати в добовій дозі 4 мг/кг (2 мл/кг), розділену на 2-3 прийоми, приймати перед їдою; рекомендовану добову дозу призначати з урахуванням маси тіла та віку, вона не повинна перевищувати рекомендовану добову дозу; дітям з масою до 10 кг - 20-40 мг/добу (10-20 мл/добу або 2-4 ч.л.), з масою понад 10 кг - 60 -120 мг/добу (30 - 60 мл або 2-4 ст.л.); дорослим та дітям з 12 років - 90 -180 мг/добу (45 - 90 мл або 3-6 ст.л.); тривалість лікування залежить від показання до застосування та перебігу захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** розлади травлення, нудота, біль у шлунку, діарея, блювання; запаморочення, сонливість, астения, втома; помірна синусова тахікардія, яка зменшується у разі зниження дози; пальпітація, вірогідно пов'язана з тахікардією; артеріальна гіпотензія, вірогідно пов'язана з тахікардією; еритема, фіксована пігментна еритема, висип, кропив'янка, ангіоедема, свербіж, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість (алергія) до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату; дитячий вік до 2 років у вигляді сиропу; лікарську форму табл. не застосовують у педіатричній практиці.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально (СтДД) - 2 табл., перорально (дитяча добова доза) - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АМІСПІРОН® ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. прол. дії, вкриті п/о у бл.	0,08г	№10x2	4,70	
	АМІСПІРОН® ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. прол. дії, вкриті п/о у бл.	0,08г	№10x1	5,00	
	БРОНХОМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробн., Україна/Україна	сироп по 200мл у фл.	10мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРОНХОМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробн., Україна/Україна	сироп по 100мл у фл.	10мг/5мл	№1	56,56	
	БРОНХОМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	табл., в/о з м/в у бл.	80мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		"Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
	БРОНХОМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в/о з м/в у бл.	80мг	№10х3	6,35	
	ІНСПІРОН	ПАТ "Галичфарм", Україна	сироп по 150мл у фл.	2мг/мл	№1	41,25	
	ІНСПІРОН	ПАТ "Галичфарм", Україна	сироп по 150мл у фл.	4мг/мл	№1	57,20	
	ІНСПІРОН®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№10х3	4,43	
	СІНУСПАЛ	ПАТ "Фармак", Україна	сироп по 100мл у фл.	200мг/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ЕРЕСПАЛ®	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	сироп по 150мл у фл з мір. стак. у кор.	200мг/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРЕСПАЛ®	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	сироп по 150мл у фл.	200мг/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРЕСПАЛ®	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	80мг	№15х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОСІДАЛ	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	сироп по 150мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### ● **Рофлуміласт (Roflumilast)**

**Фармакотерапевтична група:** R03DX07 - засоби, що застосовують при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Інші засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор PDE4, нестероїдний протизапальний засіб, дія якого спрямована на лікування системних і легеневи запальних процесів, пов'язаних з ХОЗЛ; механізм дії препарату полягає в інгібуванні PDE4 та дії на основний цАМФ - метаболізуючий фермент, що знаходиться в клітинах зони запалення і структурних клітинах; дія рофлуміласту спрямована на PDE4A, 4B і 4D, тип рецепторів з аналогічним потенціалом; даний механізм дії і селективність також відносяться до N-оксиду, котрий є основним активним метаболітом рофлуміласту; інгібування PDE4 призводить до збільшення внутрішньоклітинного рівня основного цАМФ і послаблення зв'язаних з ХОЗЛ дисфункції лейкоцитів, клітин дихальних шляхів і легеневи васкулярних гладких м'язів, ендотеліальних і епітеліальних клітин дихальних шляхів та фібробластів; послаблює вивільнення медіаторів запалення (лейкотрієн В4, активні форми кисню, фактор некрозу пухлин, інтерферон і гранзин В); у пацієнтів з ХОЗЛ знижує рівень нейтрофілів у мокротинні.

**Показання для застосування ЛЗ:** для підтримуючої терапії при хр. обструктивних захворюваннях легень (ХОЗЛ) тяжкого перебігу<sup>БНФ</sup> (ОФВ<sub>1</sub> при застосуванні бронходилататорів менше 50 % від належних), що пов'язані з хр. бронхітом у дорослих<sup>БНФ</sup> та частими загостреннями ХОЗЛ в анамнезі<sup>БНФ</sup>; як додатковий засіб при бронходилатуючій терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих 1 табл. (500 мкг) 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; перорально, не розжовуючи, запиваючи водою, в один і той же час, незалежно від прийому їжі; для досягнення терапевтичного ефекту застосовувати протягом декількох тижнів; тривалість курсу лікування лікар визначає індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, зменшення маси тіла, зниження апетиту, нудота, біль у животі, головний біль; порушення сну; гіперчутливість; гінекомастія; неспокій, підвищена збудженість, депресія, суїцидальні думки та суїцидальна поведінка, тремор, запаморочення, дисгевзія; пал্পітація, інфекції дихальних шляхів (за винятком пневмонії); гастрит, блювання, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, кров'янисті випорожнення, запор, підвищення рівня гама-глутамілтрансферази та АСТ; висипання, кропив'янка, м'язові спазми і слабкість, міалгія, біль у спині; збільшення рівня КФК крові; слабкість, втома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до рофлуміласту або інших компонентів препарату; печінкова недостатність середнього або тяжкого ступеня (ступінь В або С за шкалою Чайлд-П'ю).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

II.	ДАКСАС®	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	табл., вкриті пл./о у бл.	500мкг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ
-----	---------	---	---------------------------	--------	--------------	------------------------

## 4.4. Стабілізатори мембран опасистих клітин та блокатори лейкотрієнових рецепторів

### 4.4.1. Стабілізатори мембран гладких клітин

Основним показанням до призначення стабілізаторів мембран гладких клітин (кромогліциєва кислота та її аналоги, кетотифен) є попередження бронхообструкції, яка розвивається при БА, при цьому неефективні для зняття загострення БА. Стабілізатори мембран гладких клітин застосовують для попередження симптомів БА, викликаних фізичним навантаженням; інгаляцію проводять за 30 хв до передбачуваного навантаження. Стабілізатори мембран гладких клітин добре поєднуються з іншими препаратами, при регулярних інгаляціях знижують частоту загострень БА, а також дозволяють зменшити дози бронходилататорів і системних ГК. Стабілізатори мембран гладких клітин більш ефективні у дітей старше 4 років, ніж у дорослих. На початку лікування препарати звичайно застосовують 3–4 р/добу, при досягненні оптимального терапевтичного ефекту можливий перехід на підтримуючу дозу, що підбирається індивідуально. Якщо інгаляція порошку препарату викликає бронхоспазм, рекомендується профілактично (за кілька хв) зробити інгаляцію  $\beta_2$ -агоніста. Профілактичний ефект розвивається поступово, напротязі 2–12 тижнів. Стабілізатори мембран гладких клітин перешкоджають відкриттю кальцієвих каналів та входу кальцію в гладких клітини. Вони пригнічують кальційзалежну дегрануляцію клітин і вихід із них гістаміна, фактора, що активує тромбоцити, лейкотрієни, в т.ч. повільно реагуючу субстанцію анафілаксії, лімфокіни та інші біологічно активні речовини, які індукують запальні та АР. Стабілізація мембран гладких клітин обумовлена блокадою фосфодієстерази і накопиченням в них цАМФ. Важливим аспектом протиалергічного впливу стабілізаторів мембран гладких клітин являється підвищення чутливості адренорецепторів до катехоламінів. Окрім того, препарати блокують хлорні канали і попереджують, таким чином, деполяризацію парасимпатичних закінчень в бронхах. Вони перешкоджають клітинній інфільтрації слизової оболонки бронхів і гальмують розвиток реакції гіперчутливості уповільненої дії. Деякі з препаратів цієї групи (кетотифен та ін.) володіють здатністю блокувати  $H_1$ -рецептори (антигістамінна дія). Стабілізатори мембран гладких клітин усувають набряк слизової оболонки бронхів і попереджують (але не знімають) підвищення тонуусу гладких м'язів.

- **Кетотифен (Ketotifen)** (див. п. 18.3.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** R06AX17 - антигістамінні препарати для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гальмує дію ендогенних речовин (медіаторів запалення), протиалергічна дія; не є бронходилататором; зумовлює антиастматичну активність: гальмує виділення таких медіаторів алергії, як гістаміни та лейкотрієни; пригнічує активацію еозинофілів людськими рекомбінантними цитокінами, уповільнює приток еозинофілів до вогнища запалення; гальмує розвитку гіперактивності дихальних шляхів, пов'язаної з активацією тромбоцитів через фактор активації тромбоцитів (ФАТ) або спричиненої нервовою активацією після застосування симпатоміметичних препаратів чи впливу алергенів; сильнодіюча антиалергічна речовина, яка неконкурентно блокує рецептори гістаміну ( $H_1$ ) - можна застосовувати замість класичних антагоністів гістамінових рецепторів ( $H_1$ ); клінічний ефект розвивається через 6-8 тиж.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика приступів БА (всі форми), особливо у випадках, асоційованих з іншими проявами атопії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** всередину, під час їжі, дорослим і дітям понад 3 роки по 1 табл. 2 р/день (вранці і ввечері); при необхідності дозову підвищують до 4 мг (по 2 мг 2 р/добу)<sup>БНФ</sup>; сироп: дітям у віці від 6 міс до 3 років - 0,25 мл (0,05 мг)/кг 2 р/добу; дітям старшим 3 років - по 5 мл/1 мг (1 мірна л.) 2 р/добу (вранці та ввечері).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість; сухість у роті, нудота, блювання; запаморочення, уповільнення психічних реакцій (зникає після декількох днів прийому); збудливість, дратівливість, безсоння, нервозність; збільшення маси тіла (зумовлене підвищенням апетиту); цистит; мультиформна еритема, с-м Стивенса-Джонсона, тяжкі шкірні реакції; зростання рівня печінкових ферментів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату; одночасне застосування з пероральними протидіабетичними засобами; сироп - дітям віком до 6 місяців, табл. - дітям до 3-х років.

### 4.4.2. Антагоністи лейкотрієнових рецепторів

Антагоністи лейкотрієнових рецепторів (монтелукаст, зафірлукаст) — новий клас протиастматичних препаратів, місце й роль яких остаточно не визначені. У дихальних шляхах вони блокують дію лейкотрієнів, зокрема попереджаючи надлишкове утворення секрету в бронхах, набряк слизової оболонки, послабляючи гіперреактивність бронхів і бронхоспазм. Монтелукаст приєднується до терапії хворих на БА легкого та середнього ступенів тяжкості при неадекватному їх лікуванні інгаляційними кортикостероїдами та  $\beta_2$ -адренорецепторами короткої дії. Також, для попередження алерген-індукованого бронхоспазму. Зафірлукаст використовується також з профілактичною метою, може попереджувати розвиток БА.

При цьому антагоністи лейкотрієнових рецепторів неефективні для зняття приступів БА, не застосовуються при загостренні БА. Немає необхідності у зменшенні дози або у відміні кортикостероїдної терапії.

- **Монтелукаст (Montelukast)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R03DC03 - засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів. Блокатори лейкотрієнових рецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна дія; є антагоністом цистеїніл лейкотрієнів: LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>; з високою вибірковістю і хімічною спорідненістю зв'язується з CysLT1-рецепторами; спричиняє бронходилатацію протягом 2 год після перорального призначення; пригнічує бронхоспазм як на ранній, так і на пізній стадії, знижуючи реакцію на антигени.

**Показання для застосування ЛЗ:** як додаткове лікування БА <sup>БНФ, ПМД</sup> легкого й середнього ступеню тяжкості, що недостатньо контролюється ІГК і агоністами β-адренорецепторів короткострокової дії; профілактика нападів ядухи при БА <sup>БНФ</sup> фізичного зусилля; симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту у хворих на БА.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: по 1 табл. 1 р/добу (перед сном) дорослим та дітям віком від 15 років <sup>БНФ</sup>; табл. жувальні: дітям від 2 до 5 років по 1 жуwal. табл. 4 мг та дітям від 6 до 14 років по 1 жуwal. табл. 5 мг 1 р/добу ввечері <sup>БНФ</sup> за 1 год до або через 2 год після прийому їжі; гран.: дітям від 6 місяців до 5 років по 1 саше ввечері, незалежно від прийому їжі.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, безсоння, розлади емоційного стану, відчуття серцебиття, стомлюваність, млявість, апатія, гриппоподібні симптоми, ларингіт, синусит, отит, часті простудні захворювання у літніх хворих, артралгія, міалгія, біль у животі, диспепсичні явища, сухість у роті, сверблячка, жовтяниця, лікарський гепатит, АР, посилення кровоточивості, підвищення рівнів АЛТ, АСТ, виникнення синдрому Чарг-Страуса.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість; табл. 10 мг - дитячий вік до 15 років; табл. жувальні - дитячий вік до 2 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг., перорально - дитяча добова доза не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АСТАТОР 10	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Індія	табл. у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСТАТОР 4	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Індія	табл. жув. у бл.	4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСТАТОР 5	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Індія	табл. жув. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАНСЕЙР	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл. жув. у бл.	4мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАНСЕЙР	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл. жув. у бл.	5мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАНСЕЙР	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЕМОНТ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у конт.	10мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЕМОНТ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	10,23	25,58/\$
	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	табл. жув. у конт.	4мг, 5мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	табл. жув. у бл.	4мг	№10х3	230,26	25,58/\$
	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	табл. жув. у бл., у конт.	5мг	№10х3	230,26	25,58/\$
	КЛАСТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	10мг	№14х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАСТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ	табл., в/о у бл.	10мг	№14х2	7,00	26,42/\$

	ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина					
ЛУКАСТ®	Фарма Интернешенал, Йорданія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МІЛУКАНТ	БАТ Фармакере (виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/ТОВ Такеда Фарма (виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (первинна та вторинна упаковка, контроль, Палестина/Польща/Польща)	табл. жув. у бл.	4мг	№7х4	161,99	27,00/\$
МІЛУКАНТ	ТОВ Такеда Фарма (виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/БАТ Фармакере (виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (первинна та вторинна упаковка, контроль я, Польща/Палестина/Польща)	табл. жув. у бл.	5мг	№7х4	149,02	24,84/\$
МІЛУКАНТ	ТОВ Такеда Фарма (виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/БАТ Фармакере (виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (первинна та вторинна упаковка, контроль я, Польща/Палестина/Польща)	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№7х4	6,56	24,84/\$
М-КАСТ	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII, Індія	табл. жув. у бл.	4мг, 5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОНКАСТА®	КРКА, д.д., Ново место/КРКА Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№7х2, №7х4, №7х8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОНКАСТА®	КРКА, д.д., Ново место/КРКА Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща	табл. жув. у бл.	4мг, 5мг	№7х2, №7х4, №7х8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОНТАНА	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk")/С. К. Сандоз С. Р. Л. (тестування)/Салютас Фарма ГмбХ (пакування, випуск серії)/Лек фармацевтична компанія д.д., Туреччина/Румунія/ Німеччина/Словенія	табл. жув. у бл.	4мг, 5мг, 10мг	№10х3, №14х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОНТАНА	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво "in bulk", пакування)/С. К. Сандоз С. Р. Л. (тестування)/Лек Фармацевтична компанія д.д. (вип. серії), Туреччина/ Румунія/Словенія	гран. у саше	4мг	№1х7, №1х14, №1х28	відсутня у реєстрі ОВЦ	



МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. жув. у бл.	4мг, 5мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл., вкриті п/о	10мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОНТЕМАК 10	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	5,41	26,99/\$
МОНТЕМАК 4	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. жув. у бл.	4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОНТЕМАК 5	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. жув. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОНТИД	Ципла Лтд. (Юніт IV), Індія	табл. жув. у бл.	4мг, 5мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОНТИД	Ципла Лтд. (Юніт IV), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОНТУЛАР®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОРАЛ 10	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	5,12	25,58/\$
МОРАЛ 4	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл. жув. у бл.	4мг	№10х3	5,97	25,58/\$
МОРАЛ 5	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл. жув. у бл.	5мг	№10х3	5,11	25,58/\$
СИНГЛОН®	ВАТ "Гедеон Ріхтер"(випуск серії)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфас. продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Угорщина/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СИНГЛОН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфас. продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії), Польща/Угорщина	табл. жув. у бл.	4мг, 5мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СИНГУЛЯР®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробництво за повним циклом), Нідерланди/Велика Британія	табл. жув. у бл.	4мг	№14х2	479,62	25,48/\$
СИНГУЛЯР®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробництво за повним циклом), Нідерланди/Велика Британія	табл. жув. у бл.	5мг	№14х2	479,62	25,48/\$
СИНГУЛЯР®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (виробництво за повним циклом), Нідерланди/Велика	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14х2	17,13	25,48/\$

	Британія					
СИНГУЛЯР®	Мерк Шарп і Доум Корп. (виробництво нерозфас. продукції, первинна упаковка)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), США/Нідерланди	гран. у саше	4мг	№28	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 4.5. Стимулятори дихання

Мають обмежене застосування при ДН у хворих ХОЗЛ. Вони ефективні тільки при в/в введенні і мають короточасну дію. Стимулятори дихання застосовують обмежено, при наявності протипоказань до ШВЛ або неможливості її проведення. При важкій ДН препарати можуть і погіршити стан хворого. Вони мають вузький спектр терапевтичного застосування, їх слід застосовувати тільки під спостереженням лікаря в стаціонарі.

### 4.5.1. Дихальні аналептики

**Аналептики** – речовини, які стимулюють активність дихального і судинорухового центрів, відновлюють функцію ЦНС.

Аналептики діють майже на всіх рівнях ЦНС. Але кожний окремий препарат характеризується більш вираженою тропністю відносно окремих відділів ЦНС. Так, наприклад, одні препарати впливають переважно на центри довгастого мозку (бемеGRID, кордіамін, коразол), інші – на спинний мозок (стрихнін).

Збільшення дози аналептиків приводить до генералізації процесів збудження, які супроводжуються підсиленням рефлексорної збудливості. У великих дозах аналептики викликають судоми. Судоми, які пов'язані із збудженням переважно стовбурової частини головного мозку, носять клонічний характер (бемеGRID, коразол, нікетамід), а при дії на спинний мозок розвиваються судоми тетанічного характеру (стрихнін).

Класифікація аналептиків:

1. Аналептики, які діють переважно на центри довгастого мозку - камфора, нікетамід, сульфокамфокаїн, бемеGRID – аналептики прямої дії.
2. Аналептики, які діють через синокаротидні зони, збуджуючи їх – дихальні аналептики - цитітон, лобеліну гідрохлорид – аналептики рефлексорної дії.
3. Аналептики, які діють переважно на спинний мозок - стрихнін.
4. Аналептики, які діють на стовбурову частину і кору головного мозку - етимізол.

На даний час в Україні зареєстрований і використовується нікетамід та сульфокамфокаїн – аналептики прямої дії.

#### • Нікетамід (Nikethamide)

**Фармакотерапевтична група:** R07AB02 - дихальні аналептики. Нікетамід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аналептик змішаного типу дії, механізм дії якого складається з двох компонентів: центрального і периферичного - центральний пов'язаний з безпосереднім впливом на судиноруховий центр довгастого мозку, що приводить до його збудження та опосередкованого підвищення системного АТ (особливо при первісному пригніченні рухового центру); периферичний компонент пов'язаний із збудженням хеморецепторів каротидного синусу, що приводить до збільшення частоти та глибини дихальних рухів; стимулює центральну нервову систему, викликає пряме і рефлексорне збудження дихального і судинорухового центрів, що призводить до збільшення загального периферичного опору і підвищення АТ (ефект виявляється при зниженні АТ); не виявляє прямого стимулюючого впливу на серце та судинорухувальний ефекту; у великих дозах може спричинити клонічні судоми.

**Показання для застосування ЛЗ:** колапс, асфіксія (в тому числі новонароджених), шоківі стани при оперативних втручаннях та у післяопераційний період, г. і хр. порушення кровообігу, зниження тону судин і пригнічення дихання при інфекційних захворюваннях та у період одужання, отруєння снодійними і анагетичними засобами (у складі комплексної терапії).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають п/ш, в/м, в/в (повільно); для в/в введення разову дозу розводять у 10 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду; вводять за 1-3 хв; дорослим і дітям віком від 14 років призначають по 1-2 мл 1-3 р/день; вищі дози для дорослих п/ш: разова - 2 мл, добова - 6 мл; вища разова доза п/ш і в/в при отруєннях для дорослих - 5 мл; дітям призначають п/ш, залежно від віку, такі разові дози: до 1 року - 0,1 мл; від 1 до 4 років - 0,15 - 0,25 мл; 5-6 років - 0,3 мл; 7-9 років - 0,5 мл; 10-14 років - 0,75 мл; вводити 1-3 р/д.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неспокій, м'язові посіпування, які починаються з кругових м'язів рота, судоми, почервоніння обличчя, свербіж шкірних покривів, блювання, порушення серцевого ритму; АР є поодинокі; біль, інфільтрат у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до препарату; схильність до судомних реакцій, епілепсія; епілептичні напади в анамнезі, порфірія, гіпертермія у дітей; вагітність, період лактації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	КОРДІАМІН®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у конт. чар/уп.	250 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРДІАМІН®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	250 мг/мл	№10	3,84	
	КОРДІАМІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	250 мг/мл	№5х2, №10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОРДІАМІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	250 мг/мл	№10	6,05	

## 4.6. Муколітичні засоби

Мукоактивні засоби впливають на бронхіальну секрецію і широко використовуються для покращання відходження мокроті шляхом зменшення її в'язкості. Для захворювань органів дихання з порушенням секреції притаманне зниження вмісту кислих гідрофільних сіаломуцинів - зменшення водного компоненту, і підвищення вмісту нейтральних гідрофобних факомуцинів, що відштовхують воду. Секрет стає в'язким та густим. В інших випадках, бактеріальні ферменти і лізосомальні протеази вторинно змінюють склад сіаломуцинів, внаслідок чого вони втрачають здатність формувати волокнисті структури. Секрет стає рідким і може стікати по бронхіальній стінці внаслідок втрати еластичності. Тому вибір мукоактивної терапії залежить від клінічної ситуації. При сухому кашлі показані препарати, що стимулюють секрецію, при непродуктивному вологому кашлі – препарати, що розріджують мокротиння, при продуктивному вологому кашлі – мукорегулятори.

Муколітичні засоби розділяються:

- Муколітичні засоби прямої дії, або власне муколітики
  - Неферментні муколітики
  - Ферментні муколітики
- Муколітики непрямої дії
  - Секретолітики
  - Мукорегулятори
  - Стимулятори сурфактанту
- Легеневі сурфактанти
- Експекторанти
  - Рефлекторної дії
  - Мукокінетики
  - Мукогідратанти
  - Стимулятори бронхіальних залоз
- Комбіновані препарати та інші

### 4.6.1. Муколітичні засоби прямої дії, або власне муколітики

#### 4.6.1.1. Неферментні муколітики

Похідні цистеїну з вільною тіоловою групою (ацетилцистеїн). Механізм дії – розрив дисульфідних зв'язків мукополісахаридів мокротиння, стимуляція функції слизосекретуючих клітин, збільшення синтезу глутатіону, що обумовлює детоксикаційні та антиоксидантні властивості. Препарати мають відхаркуючу, секретомоторну, муколітичну, протикашльову дію, стимулюють синтез сурфактанту. Дія тіолітиків не залежить від вихідного стану секрету, тому вони можуть зробити секрет надмірно рідким. Протипоказані при рідкому мокротинні, "вологих легенях". Треба обережно використовувати ці засоби у пацієнтів з тяжкою бронхіальною обструкцією та нейро-м'язевою патологією.

- **Ацетилцистеїн (Acetylcysteine)** \* [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** R05CB01 - муколітичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить муколітичну дію; розриває дисульфідні зв'язки у молекулах кислих мукополісахаридів мокротиння; збільшує об'єм мокротиння, полегшує процес його виділення, сприяє відхаркуванню; зберігає активність і при наявності гнійного секрету (слизу); має антиоксидантні пневмопротекторні властивості, обумовлені наявністю вільної тіолової (-SH) нуклеофільної групи, яка легко взаємодіє з електрофільними групами окисних радикалів і в результаті нейтралізує їх.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування г. та хр. захворювань бронхолегеневої системи<sup>ПМД</sup>, що потребують зменшення в'язкості мокротиння, покращання його відходження та відхаркування; передозування парацетамолом<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. шипучі: дорослі та діти старше 12 років: 600 мг розчиняють у 1/3 склянці води та приймають 1 р/добу; при розчиненні користуватися скляним посудом, уникати контакту з металевими та гумовими поверхнями; не вводити у цей р-н інші препарати; гранули: дорослим та дітям від 14 років по 400-600 мг/добу (10-15 мл/добу), розподілені на 1-3 прийоми залежно від клінічних умов; дітям залежно від віку: 2-6 років по 200-400 мг/добу, розподілені на 1-3 прийоми; 6-12 років: 400-600 мг/добу; старше 12 років - дози як для дорослих; гранули розчиняють в 1/3 склянці води; р-н д/ін'єкцій: шляхом інгаляційного введення дорослим по 1 амп. 1-2 р/добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів, дітям від 6 років - до 1 амп. 1-2 р/добу за призначенням лікаря протягом 5-10 днів; ендобронхіальне введення: дорослим та дітям від 6 років - до 1 амп. 1-2 р/добу; в/м введення дорослим - по 1 амп. 300 мг 1-2 р/добу вводити глибоко в/м; в/в по 1 амп. 300 мг 1-2 р/добу вводити повільно краплинно у 0,9 % р-ні натрію хлориду або 5 % р-ні глюкози; порошок застосовують внутрішньо, після їди; вміст 1 пакета розчиняють у 1/2 склянці (100 мл) води, соку або холодного чаю безпосередньо перед прийомом; після приготування р-ну його треба випити якнайшвидше; додаткове вживання рідини посилює муколітичний ефект препарату; при г. та хр. захворюваннях бронхолегеневої системи: дорослим та дітям віком старше 14 років по 400-600 мг/добу, розподілені на 2-3 прийоми; дітям від 6 до 14 років можна застосовувати по 400-600 мг/добу, розподілені на 2 прийоми; дітям від 2 до 6 років по 200-400 мг/добу, розподілені на 2 прийоми; при г.неускладнених захворюваннях застосовують не більше 4-5 днів без нагляду лікаря; тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально, залежно від характеру захворювання (гостре або хронічне).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, диспепсія, печіння, абдомінальний біль, стоматити; печіння у місці введення, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, реакції гіперчутливості, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, набряк Квінке, гіпертермія, набряк обличчя; бронхоспазм, диспноє; кровотеча з носа, дзвін у вухах, головний біль; тахікардія, зниження АТ; геморагії, анемії; с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайєлла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ацетилцистеїну, виразкова хвороба шлунка і ДПК в стадії загострення; тяжкі ураження печінки, нирок, надниркових залоз; кровохаркання, легенева кровотеча; препарат містить аспартам, тому не рекомендується застосовувати при фенілкетонурії; тяжке загострення астми.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,5 г., парентерально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЦЕТАЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл.	200мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЕТАЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	600мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЕТАЛ С	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. р-ну у спарен. пак.	100мг/3г, 200мг/3г, 600мг/3г	№2х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЕТАЛ С	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. р-ну у пак.	100мг/3г	№1х10	24,14	
	АЦЕТАЛ С	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. р-ну у пак.	200мг/3г	№1х10	13,06	
	АЦЕТАЛ С	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. р-ну у пак.	600мг/3г	№1х10	7,41	
	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	пор. д/орал. р-ну у саше	100мг	№10	17,50	
	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	пор. д/орал. р-ну у саше	200мг	№10	7,50	

	АЦ-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10x2	3,76	
	ІНГАМІСТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в амп. у конт. чар./уп.	100мг/мл	№5x2	97,26	
II.	АСИБРОКС	Вітале Прінгі (ТОВ Вітале-ХД), Естонія	табл. шип. у пенал. та стрип.	200мг, 600мг	№ 24x1, №2x5, №2x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСИБРОКС	Вітале Прінгі (ТОВ Вітале-ХД), Естонія	табл. шип. у стрип.	200мг	№2x10	7,78	27,02/\$
	АСИБРОКС	Вітале Прінгі (ТОВ Вітале-ХД), Естонія	табл. шип. у стрип.	600мг	№2x5	6,16	27,02/\$
	АЦЕСТАД	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл. шип. у тубах	200мг, 600мг	№10x1, №20x1, №25x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЦ®	Фарма Вернігероде ГмбХ (виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії), Німеччина/Німеччина	р-н орал. по 100мл, 200мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЦ® 100	Салютас Фарма ГмбХ (тестування, пакування, випуск серії)/Ліндофарм ГмбХ (виробництво in bulk, тестування, пакування)/Замбон Свіццерланд Лтд (виробництво in bulk, тестування, пакування), Німеччина/Німеччина/Швейцарія	пор. д/орал. р-ну по 3г у пак.	100мг	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЦ® 100	Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Хермес Фарма Гес.м.б.Х. (виробник in bulk, пакування)/ Хермес Арцнайміттель ГмбХ (альтернативний виробник in bulk, пакування), Німеччина/ Австрія/Німеччина	табл. шип. у туб.	100мг	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЦ® 200	Салютас Фарма ГмбХ (тестування, пакування, випуск серії)/Ліндофарм ГмбХ (виробн. in bulk, тестування, пакування)/ Замбон Свіццерланд Лтд (виробництво in bulk, тестування, пакування), Німеччина/Німеччина/Швейцарія	пор. д/орал. р-ну по 3г у пак.	200мг	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЦ® 200	Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Хермес Фарма Гес.м.б.Х. (виробник in bulk, пакування)/ Хермес Арцнайміттель ГмбХ (альтернативний виробник in bulk, пакування), Німеччина/ Австрія/Німеччина	табл. шип. у туб.	200мг	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Ліндофарм ГмбХ (виробник in bulk, тестування, пакування)/Замбон Свіцзеланд Лтд (виробн. in bulk, тестування, пакування), Німеччина/ Німеччина/Швейцарія	пор. д/орал. р-ну по 3г у пак.	200мг, 600мг	№20, №6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН	Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Ліндофарм ГмбХ (виробник in bulk, тестування, пакування)/Замбон Свіцзеланд Лтд (виробн. in bulk, тестування, пакування), Німеччина/ Німеччина/Швейцарія	пор. д/орал. р-ну по 3г у пак.	200мг, 600мг	№20, №6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

АЦЦ® ДИТЯЧИЙ	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз/альфамед ФАРБІЛЬ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина/Німеччина	пор. д/орал. р-ну у фл. по 75мл, 150мл	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
АЦЦ® ЛОНГ	Салютас Фарма ГмбХ/Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина/Німеччина	табл. шип. у туб.	600мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ
АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН	Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії)/Хермес Арцнайміттель ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, тестування), Німеччина/Німеччина	табл. шип. у саше	600мг	№6, №10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ
ФЛУІМУЦИЛ	Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія	табл. шип. у бл.	600мг	№2х5	відсутня у реєстрі ОВЦ
ФЛУІМУЦИЛ	Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія	гран. д/орал. р-ну у пак.	200мг/1г	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ

#### 4.6.1.2. Ферментні муколітики

Протеолітичні ферменти наразі рідко використовуються внаслідок ризику розвитку кровотеч, деструкції міжальвеолярних перетинок. Трипсин зараз не застосовується. Хімотрипсин використовується переважно при гнійно-некротичних процесах.

##### • **Хімотрипсин (Chymotrypsin)**

**Фармакотерапевтична група:** D03B - засоби для лікування ран і виразкових уражень. Ферменти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протеолітична дія; протеолітичний фермент, який отримують із підшлункових залоз великої рогатої худоби, гідролізує переважно зв'язки, утворені залишками тирозину, фенілаланіну та іншими ароматичними амінокислотами; розщеплює пептидні зв'язки в молекулах білка та продуктів його розпаду; виявляє протизапальну дію, оскільки фактори запалення являють собою білки або високомолекулярні пептиди (брадікінін, серотонін, некротичні продукти та ін.); лізує некротизовані тканини, не впливаючи на життєздатні клітини, внаслідок наявності в них специфічних антиферментів.

**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання органів дихання, які супроводжуються накопиченням густого в'язкого мокротиння - трахеїти, бронхіти, бронхоектатична хвороба, пневмонія, абсцеси легенів, ателектаз, БА з підвищеною секрецією; в хірургії і травматології - профілактика ускладнень після операції на легенях, опіки і пролежні, тромбофлебіт, гнійні рани; в оториноларингології - при гнійних синуситах, г. і підгострих ларинготрахеїтах і бронхітах з густим в'язким мокротинням, після трахеотомії для полегшення видалення густого в'язкого екsudату, при г. і підгострих гнійних середніх отитах і евстахіїтах з в'язким екsudатом; в офтальмології - при великих тромбозах центральної вени сітківки, г. непрохідності центральної артерії сітківки, помутнінні скловидного тіла травматичного і запального походження, екстракції катаракти.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при захворюваннях органів дихання (трахеїти, бронхіти, бронхоектатична хвороба, пневмонія, абсцеси легенів, ателектаз, БА з підвищеною секрецією) застосовують в/м дорослим по 5-10 мг 1 р./добу 10-12 днів; у подальшому, через 7-10 днів, курс лікування можна повторити, при хр. тривалих процесах лікування можна повторити 3-4 рази; можна застосовувати при екsudативних плевритах, емпіємах - внутрішньоплеврально: у хірургічній практиці - з метою профілактики післяопераційних ускладнень (операція на легенях) в/м дорослим по 5-10 мг, починаючи за 5-10 днів перед операцією і продовжуючи протягом 3-4 дні після неї; у післяопераційному періоді (при ателектазі, який виник, або на початковій стадії пневмонії) - в/м дорослим по 5-10 мг одноразово, комбінувати введення в/м з вагосимпатичною блокадою на боці ураження за Вишневським і застосуванням у вигляді аерозольних інгаляцій у 5 % водному р-ні в кількості 3-4 мл; при гемотораксах, емпіємах - щоденно внутрішньоплеврально по 20-30 мг (розводити у 5-10 мл р-ну натрію хлориду 0,9 % або 0,25 % новокаїну); у фтизіохірургії призначають з тією ж метою і в таких самих дозах на фоні специфічної антибактеріальної терапії; при хр. фіброзно-кавернозному туберкульозі легенів, ускладненому бронхітом, курс передопераційної підготовки триваліший (по 10-12 днів), іноді повторюється до максимальної санації бронхіального дерева; у загальній хірургії при лікуванні опіків і пролежнів після видалення некротичних тканин, які вільно видаляються, 20 мг розводять у 20 мл 0,25 % р-ну новокаїну і тонкою голкою декількома уколами вводять під струп; при тромбофлебітах призначають в/м дорослим по 5-10 мг одноразово щоденно 7-10 днів, у випадку неефективності першого курсу лікування повторні курси недоцільні; для лікування гнійних ран в/м введення поєднують із місцевим лікуванням рани тампонами, змоченими у 5 % р-ні (на 0,9 % р-ні натрію хлориду); в офтальмології: при екстракції катаракти у розведенні 1:5000 вводиться у задню камеру ока з наступним промиванням передньої камери р-ном натрію хлориду 0,9 % через 4 хв. після введення препарату; при лікуванні тромбозів центральної вени сітківки, г. непрохідності центральної артерії сітківки застосовують у вигляді 5 % р-ну, приготовленого на 1 % р-ні новокаїну, вводять підкон'юнктивально по 0,2 мл 1-2 р/тиждень; в оториноларингології: при синуситах вводять у гайморову порожнину 5-10 мг у 3-5 мл р-ну натрію хлориду 0,9 % після її проколу і промивання; при отитах закапують у вухо по 0,5-1 мл 0,1 % р-ну хімотрипсину (готується на 0,9 % р-ні натрію хлориду); при мікроопераціях на вусі, метою яких є відновлення або поліпшення слуху (тимпанопластика, стапедектомія), для розм'якшення фіброзних утворень у середньому вусі під час операції вводять у порожнину 0,1 % р-н хімотрипсину; одночасно з місцевим застосуванням вводять в/м дорослим по 5 мг 1-2 р/день, розводять в 1-2 мл 0,25-0,5% р-ну новокаїну або 0,9 % р-ну натрію хлориду.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, охриплість; тахікардія; подразнення та набряк кон'юктиви; біль та гіперемія у місці ін'єкції; гіпертермія, відчуття свербіж, шкірні висипання, кропив'янка, утруднення дихання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** декомпенсація серцевої діяльності, емфізема легенів з ДН, декомпенсовані форми туберкульозу легенів, г. дистрофія і цироз печінки, інфекційний гепатит, панкреатити, нефрити, геморагічний діатез; не вводити у центри запалення, рани та порожнини, що кровоточать; не наносити на поверхні виявлених злоякісних новоутворень; індивідуальна гіперчутливість до препарату або продуктів протеолізу, дитячий вік.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ХИМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. в амп. або фл.	0,01г	№10, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Дорназа альфа (Dornase alfa (desoxyribonuclease))**

**Фармакотерапевтична група:** R05CB13 - муколітичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантна людська ДНаза (дорназа альфа) - генно-інженерний варіант природного ферменту людини, що розщеплює позаклітинну ДНК; гнійний секрет в дихальних шляхах містить дуже високі концентрації позаклітинної ДНК - в'язкого поліаніону, який вивільняється з лейкоцитів, що руйнуються, та накопичується у відповідь на інфекцію; in vitro дорназа альфа гідролізує ДНК в мокроті і суттєво зменшує в'язкість мокроті при муковісцидозі.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматична терапія в комбінації зі стандартною терапією муковісцидозу у пацієнтів віком від 5 років з показником ФЖСЛ не менше 40 % від норми з метою покращення функції легень<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н в амп. призначений тільки для разового інгаляційного застосування; 2,5 мг дорнази альфа (відповідає вмісту 1 амп. - 2,5 мл нерозведеного р-ну, 2500 ОД); застосовують 1 р/добу, інгаляційно, без розведення, за допомогою джет-небулайзера; у деяких хворих віком від 21 року кращого ефекту лікування можна досягти при застосуванні добової дози препарату 2 р/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кон'юнктивіт; зміна голосу (охриплість), задишка, фарингіт, ларингіт, риніт (неінфекційної етіології), кашель; диспепсія; висипання, кропив'янка; плевральні болі в грудній клітці, гарячка; зниження показників функції дихання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до дорнази альфа та інших компонентів; дитячий вік до 5 років.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПУЛЬМОЗИМ®	Дженентек Інк. (виробн. нерозфасованої продукції)/ Кетелент Фарма Солюшнз (первинне пакування)/ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування, випуск серії)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), США/США/ Швейцарія/Німеччина	р-н д/інгал. по 2,5мл в амп. у конт.	2,5мг/2,5мл	№6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 4.6.2. Муколітики непрямої дії

### 4.6.2.1. Секретолітики

Бромгексин – алкалоїд вазіцину. Муколітичний ефект пов'язаний з деполімеризацією мукопротеїнових і мукополісахаридних волокон. Препарат має секретолітичний, секретомоторний і протикашльовий ефекти. Бромгексин має самостійну протикашльову дію. При печенковій недостатності необхідно корегувати дози бромгексину.

#### • **Бромгексин (Bromhexine) \*\* [ПМД]**

**Фармакотерапевтична група:** R05CB02 - муколітичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить секретолітичну (муколітичну) та секретомоторну дію у ділянці бронхіального тракту, в результаті чого збільшується бронхіальна секреція, знижується в'язкість слизу (мокротиння) та стимулюється активність миготливого епітелію, що сприяє просуванню слизу (мокротиння) по дихальним шляхам.

**Показання для застосування ЛЗ:** секретолітична терапія при г. та хр. захворюваннях бронхів та легень<sup>ПМД</sup>, що супроводжуються порушенням утворення і пересування мокротиння.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н оральний: діти віком до 6 років - 1 мірна ложка 3 р/добу (12 мг/добу); немовлятам та дітям до 2 років - тільки за призначенням та контролем лікаря; діти від 6 до 14 років та хворі з масою тіла менше 50 кг - 2 мірні ложки 3 р/добу (24 мг/добу); дорослі та діти віком старше 14 років: 2-4 мірні ложки 3 р/добу (24-48 мг/добу); під час застосування вживати достатню кількість рідини; тривалість лікування залежить від показань і перебігу захворювання та встановлюється в індивідуальному порядку; не застосовувати більше 4-5 діб без консультації лікаря; крап. оральні: рекомендована разова доза для дорослих та дітей віком від

14 років - 23-46 крап. (8-16 мг), для дітей 12-14 років та хворих з масою тіла менше 50 кг - 23 крап. (8 мг); МДД для дорослих та дітей віком від 14 років - 69-138 крап. (24-48 мг); для дітей 12-14 років та хворих з масою тіла менше 50 кг - 69 крап. (24 мг); сироп: дітям віком від 2 до 6 років - 1 чайна ложка 3 р/добу (12 мг/добу); дітям 6-14 років та хворі з масою тіла менше 50 кг - 2 чайні ложки 3 р/добу (24 мг/добу); дорослим та дітям старше 14 років - 2-4 чайні ложки 3 р/добу (24-48 мг/добу); під час застосування вживати достатню кількість рідини; табл. в/о: приймати після їди та запивати великою кількістю рідини, дорослим та дітям віком від 14 років: по 1-2 табл. 3 р/добу (24-48 мг/добу), дітям віком від 6 до 14 років, а також пацієнти з масою тіла менше 50 кг: по 1 табл. 3 р/добу (24 мг/добу); тривалість лікування визначається індивідуально, залежно від показань та динаміки розвитку захворювання, але не довше 4-5 діб без відповідної рекомендації лікаря.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пропасниця, озноб, реакції гіперчутливості (свербіж, тимчасові еритематозні або уртикарні висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, розлади дихання), синдром Стівенса-Джонсона та синдром Лайєлла, риніт, нудота, біль у шлунку, блювання, понос, диспепсії, загострення виразкової хвороби, підвищення активності аміотрансфераз, ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини та до будь-якої допоміжної речовини; виразка шлунка або ДПК, вроджена спадкова непереносимість фруктози, галактози, дефіцит лактази Лаппа, порушення абсорбції глюкози-галактози або недостатність сахарози-ізомальтази; БА та інші захворювання органів дихання; алкогольна залежність; захворювання дихальної системи з гіперсекрецією рідкого мокротиння; період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 24 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БРОМГЕКСИН	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл.	8мг	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. у пач.	8мг	№10х5	0,67	
	БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	8мг	№10	0,76	
	БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	8мг	№20	0,77	
	БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	8мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	8мг	№10х5	0,80	
	БРОМГЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	8мг	№20	0,85	
II.	БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н орал. у фл. по 60мл, 100мл з мірн. лож.	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії; пакування, контроль та випуск серії)/ Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, пакування, контроль серій)/Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ (виробництво нерозфасовано, Німеччина/ Німеччина/Німеччина	табл., в/о у бл.	8мг	№25х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРОМГЕКСИН 8 КРАПЛІ	Кревель Мойзельбах ГмбХ, Німеччина	крап. орал., р-н по 20мл у фл.-крап.	8 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРОМГЕКСИН ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс", Латвія	сироп у фл. по 100мл	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 4.6.2.2. Мукорегулятори

Мукорегулятори – препарати на основі карбоцистеїну. Карбоцистеїн активує сіалову трансферазу – фермент келихоподібних клітин, нормалізує баланс кислих та нейтральних глікопротеїнів мокротиння, збільшує частоту рухів війок епітелію, регулює утворення секрету залозистими клітинами.



Мукорегуляторний ефект – покращує регенерацію, відновлення структури слизової оболонки, зменшує кількість гіперплазованих келихоподібних клітин. Активує секрецію IgA, збільшує кількість сульфгідрильних груп, має протизапальну дію. Не провокує бронхоспазм. Препарат володіє післядією – нормалізація в'язкості та еластичності секрету зберігається протягом 8-13 днів після завершення 4-денного курсу лікування.

● **Карбоцистеїн (Carbocisteine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R05CB03 - засоби, які застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Муколітичні засоби. Карбоцистеїн.

**Основна фармакотерапевтична дія:** муколітична дія; впливає на гелеву фазу слизу дихальних шляхів: шляхом розриву дисульфідних мостків глікопротеїнів спричиняє розрідження надмірно в'язкого секрету бронхів, що сприяє виведенню мокротиння; мукорегуляторний ефект карбоцистеїну пов'язаний з активацією сіалової трансферази - ферменту келихоподібних клітин слизової оболонки бронхів; нормалізує кількісне співвідношення кислих та нейтральних сіаломуцинів бронхіального секрету, відновлює його в'язкість та еластичність; активізує діяльність миготливого епітелію і покращує мукоциліарний кліренс; сприяє регенерації слизової оболонки дихальних шляхів, нормалізує її структуру, зменшує гіперплазію келихоподібних клітин і, як наслідок, зменшує продукцію слизу; відновлює секрецію імунологічно активного IgA (специфічний захист) і кількість сульфгідрильних груп компонентів слизу (неспецифічний захист); має протизапальний ефект за рахунок кінінінгібуючої активності сіаломуцинів, що веде до зменшення набряку і бронхообструкції.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоми порушень бронхіальної секреції та виведення мокротиння, особливо при г. бронхолегеневих захворюваннях (г. бронхіт); загострення хр. захворювань дихальної системи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати внутрішньо; 1 доз. стак., наповнений сиропом 2 % до відмітки 1 мл, містить 20 мг карбоцистеїну; 1 доз. стак., наповнений сиропом 5 % до відмітки 1 мл, містить 50 мг карбоцистеїну; діти віком від 2 до 5 років: по 200 мг/добу, в 2 приймання (по 1 доз. стак. (5 мл) 2 р/добу); діти віком від 5 років до 15 років: 300 мг/добу, у 3 приймання (тобто по 1 доз. стак. (5 мл) 3 р/добу); дорослі та діти віком від 15 років: 2250 мг/добу, у 3 приймання (тобто по 1 доз. стак. (15 мл) 3 р/добу); максимальна разова доза для дітей 100 мг, лікування не більше 5 днів; лікування має бути якомога коротшим і тривати не довше 8 - 10 днів; р-н оральний: внутрішньо; дорослим та дітям віком від 15 років призначають р-н у контейнерах по 200 мл або у пакетиках, дітям віком від 2 років до 15 років - у контейнерах по 60 мл; для точності дозування р-ну у контейнерах по 200 мл застосовують мірний стаканчик, а у контейнерах по 60 мл - дозуючий шприц; діти віком від 2 років до 5 років - 2 мл 2р/добу, 5-15 років - 2 мл 3р/добу; діти віком від 15 років та дорослі - 15 мл або вміст одного пакетика 3р/добу; максимальна разова доза для дітей віком до 15 років не повинна перевищувати 100 мг (2 мл); тривалість лікування без консультації з лікарем не повинна перевищувати 8-10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** розлади травлення, нудота, блювання; запаморочення, слабкість, нездужання; в поодиноких випадках - АР, в тому числі ангіоневротичний набряк, свербіж та шкірне висипання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози і галактози чи недостатність сахарази-ізомальтази, пептична виразка шлунка та ДПК у період загострення, І триместр вагітності.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,5 г., перорально - дитяча добова доза не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛАНГЕС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"/Алкала Фарма, С.Л., Україна/Іспанія	р-н орал. у пакет. по 15мл	50 мг/мл	№12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАНГЕС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"/Алкала Фарма, С.Л., Україна/Іспанія	р-н орал. у конт. по 200мл у конт.з мірн. стак.	50 мг/мл	№1	11,29	
	ЛАНГЕС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"/Алкала Фарма, С.Л., Україна/Іспанія	р-н орал. у конт. по 60мл у конт. з доз. шпр.	50 мг/мл	№1	22,94	
	МУКОЛІК	ПрАТ "Технолог", Україна	сироп у бан. по 125мл	2%	№1	77,00	
	МУКОЛІК	ПрАТ "Технолог", Україна	сироп у бан. по 125мл з мір. лож.	5%	№1	77,00	
II.	БРОНХОМУЦИН	ТОВ "Арлімед", Республіка Вірменія	сироп у фл. по 120мл	2%, 5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРАЛЕН® КАРБОЦИСТЕІН 2 %	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	сироп у фл. по 125мл	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРАЛЕН®	Юнітер Ліквід	сироп у фл. по	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі	

КАРБОЦИСТЕЇН 5 %	Мануфекчурінг, Франція	125мл	л		ОВЦ
ФЛЮДІТЕК	Іннотера Шузі, Франція	сироп у фл. по 125мл	2%, 5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ФЛЮДІТЕК	Іннотера Шузі (виробник відповідальний за випуск серії)/Юнітер Ліквід Мануфекчурінг (виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Юнітер Девелоппман Бордо (виробник відповідальний за контроль серії (додатковий)), Франція/Франція/Франція	р-н орал. у саше по 10мл	750мг/10 мл	№15	відсутня у реєстрі ОВЦ

#### 4.6.2.3. Стимулятори сурфактанту

##### • Амброксол (Ambroxol) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** R05CB06 - засоби, що застосовуються при кашлю і застудних захворюваннях. Муколітичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** збільшує секрецію залоз дихальних шляхів; посилює виділення легеневого сурфактанта і стимулює циліарну активність, внаслідок чого полегшується відділення слизу та його виведення (мукоциліарний кліренс) - муколітичний ефект пов'язаний з деполімеризацією мукопротеїнових і мукополісахаридних волокон; має секретолітичний, секретомоторний і протикашльовий ефекти - полегшує виведення слизу, зменшує кашель; підсилює ефект а/б, розрідження мокротиння практично не супроводжується збільшенням його об'єму; здійснює місцевий анестезуючий ефект, так як блокує натрієві канали; значно зменшує вивільнення цитокіну з крові та тканинне зв'язування моноклеарних і поліморфнонуклеарних клітин; сприяє полегшенню болю та пов'язаного з болем дискомфорту в носовій порожнині, в ділянці вуха і трахеї при вдиханні.

**Показання для застосування ЛЗ:** секретолітична терапія при г. і хр. бронхопальмональних захворюваннях, що пов'язані з порушенням бронхіальної секреції та ослабленням просування слизу; для підсилення вироблення легеневого сурфактанта у недоношених дітей та новонароджених з синдромом дихальної недостатності (р-н д/інфузій).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пастилки: дорослі та діти старші 12 р. - по 1 пастилки до 6 р/добу перші 2-3 дні, потім по 1 пастилки 4 р/добу, терапевтичний ефект може бути посилений при застосуванні 8 р/добу; діти 6-12 р.: по 1 пастилки до 2-3 р/добу; сироп дорослим та дітям старше 12 р.: по 5 мл 3 р/добу, протягом перших 2-3 днів і потім 5 мл 2 р/добу, за необхідності 10 мл 2 р/добу; дітям 6-12 р. - по 2,5 мл 3 р/добу; дітям 2-5 р. - по 1,25 мл 3 р/добу; дітям до 2 р. - по 1,25 мл 2р/добу; табл.: дорослим та дітям від 12 р. внутрішньо по 1 табл. 3р/добу; діти 6-12 р. - по 1/2 табл. 2-3 р/добу; капс.: дорослим по 1 капс. пролонгованої дії 1 р/день; р-н для інфузій: 30 мг/кг маси тіла на добу, розподілені на 4 введення; р-н вводити в/в, повільно, протягом не менше 5 хв, за допомогою помпового пристрою д/інфузій; р-н для інгаляцій: дорослі та діти від 6 р. - по 1-2 інгаляції 2-3 мл р-ну на день (15-45 мг/добу); діти до 6 р. - по 1-2 інгаляції 2 мл р-ну на день (15-30 мг/добу); р-н для перорального застосування: дорослі та діти старше 12 р. - по 4 мл 3 р/добу (90 мг/добу) протягом перших 2-3 днів, потім по 2 мл 3 р/добу (45 мг/добу) (дозування по 4 мл 3 р/добу може бути продовжене після консультації з лікарем); діти 6-12 р. - по 2 мл 2-3 р/добу (30 - 45 мг/добу); діти 2-6 р. - по 1 мл (25 крап.) 3 р/добу (22,5 мг/добу); діти до 2 р.: по 1 мл (25 крап.) 2 р/добу (15 мг/добу); р-н для перорального застосування можна розводити у воді, чаї, фруктовому соці, молоці; тривалість лікування залежить від особливостей перебігу захворювання (не рекомендується без призначення лікаря понад 4-5 днів); при г. захворюваннях проконсультуватися з лікарем, якщо с-ми не зникають та/або посилюються, незважаючи на лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі, зниження чутливості у ротовій порожнині і глотці, сухість у роті та горлі; легкі прояви печії, диспепсії, нудоти, блювання, проносу; дисгевсія; висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок) та АР, с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайелла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; дітям до 6 р. (табл.); дітям та підліткам (кап.); дітям до 2 р. без призначення лікаря (сироп).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,12 г., парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена у реєстрі ОВЦ., перорально - дитяча добова доза не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена у реєстрі ОВ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АБРОЛ®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	3,15	
	АБРОЛ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	сироп у фл. по 100мл	15мг/5мл	№1	12,36	
	АБРОЛ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	сироп у фл. по 100мл	30мг/5мл	№1	6,87	
	АБРОЛ® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. прол. дії у бл.	75мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

АБРОЛ® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. проп. дії у бл.	75мг	№10x2	5,04	
АМБРОКСОЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою , Україна/Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	3,00	
АМБРОКСОЛ	ТОВ "Тернофарм", Україна	сироп по 100мл у бан.	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АМБРОКСОЛ	ТОВ "Тернофарм", Україна	сироп по 100мл у фл. з мірн. лож.	15мг/5мл	№1	8,94	
АМБРОКСОЛ	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	1,46	
АМБРОКСОЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	1,61	
АМБРОКСОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	табл. у бл.	0,03г	№10x1, №10x2, №10x50, №10x100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АМБРОКСОЛ 15	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп у фл. скл. по 100мл з доз. лож.	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АМБРОКСОЛ 15	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп у бан. полім. по 100мл з доз. лож.	15мг/5мл	№1	9,92	
АМБРОКСОЛ 15	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп у фл. полім. по 100мл з доз. лож.	15мг/5мл	№1	9,92	
АМБРОКСОЛ 30	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп у фл. скл. по 100мл з доз. лож.	30мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АМБРОКСОЛ 30	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп у бан. полім. по 100мл з доз. лож.	30мг/5мл	№1	5,69	
АМБРОКСОЛ 30	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп у фл. полім. по 100мл з доз. лож.	30мг/5мл	№1	5,69	
АМБРОКСОЛ ЕКСТРА	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	1,80	
АМБРОКСОЛ-ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сироп у бан. або у фл. по 100мл з доз. склян.	15мг/5мл	№1	9,62	
АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	30мг	№10x2	1,68	
АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, Україна/Україна	сироп у фл. по 100мл з мірн. лож.	15мг/5мл	№1	10,39	

АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, Україна/Україна	сироп у фл. по 100мл з мірн. лож.	30мг/5мл	№1	6,15	
АМБРОКСОЛ-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	1,22	
АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2	1,21	
АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	30мг	№10x2, №20x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АМБРОТАРД 75	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. прол. дії у бл.	75мг	№10x1	6,94	
ЛАЗОЛЕКС	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	7,5 мг/мл	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАЗОЛЕКС	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	7,5 мг/мл	№5	120,00	
ЛАЗОЛЕКС	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	7,5 мг/мл	№50	310,00	
ЛАЗОЛЕКС	ТОВ "НІКО", Україна	крап. орал., р-н у фл. по 4мл	7,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАЗОЛЕКС	ТОВ "НІКО", Україна	крап. орал., р-н у фл. по 4мл	7,5 мг/мл	№5	32,00	
МУКОЛВАН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у пач.	7,5 мг/мл	№5	49,35	
МУКОЛВАН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	7,5 мг/мл	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МУКОСОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/інфуз. в ампл. по 2мл у пач.	7,5 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МУКОСОЛ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/інфуз. в ампл. по 2мл у бл.	7,5 мг/мл	№5x2	84,37	

II.	АМБРОКСОЛ	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	30мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина	табл. у бл.	30мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)/ Ацино Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції)/ Унтерзухунгсінститут Хеппелер (контроль серії), Німеччина/Швейцарія/ Німеччина	капс. прол. дії тверді у бл.	75мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина	сироп у фл. по 100мл з мір. стакан.	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії), Німеччина	р-н орал. у фл. по 40 мл або 100 мл	7,5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМБРОЛІТИН	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії), Болгарія	сироп у фл. по 100мл	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМБРОСАН®	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка	табл. у бл.	30мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМБРОХЕМ	"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)/"Хемофарм" АД (виробник, відповідальний за випуск серії), Сербія/Сербія	сироп у пл. по 100мл з мірн. лож.	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРОНХОВАЛ®	Салютас Фарма ГмбХ (вторинне пакування, випуск серії)/Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік (виробництво in bulk, пакування), Німеччина	сироп у фл. по 100мл з мірн. лож.	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРОНХОВАЛ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/Лек С.А. (пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	30мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАЗОЛВАН®	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	табл. у бл.	30мг	№10x5	6,71	24,65/€
	ЛАЗОЛВАН®	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	табл. у бл.	30мг	№10x2	7,89	24,65/€
	ЛАЗОЛВАН®	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	р-н д/інфуз. в амп. по 2мл	15мг/2мл	№10	203,70	25,46/€
	ЛАЗОЛВАН®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (випуск серії)/Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ (виробництво, пакування, маркування та контроль якості (за винятком	пастилки у бл.	15мг	№10x2, №10x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	тесту "Мікробіологічна чистота"))/Біохем Лябор фюр Біологіше унд Хеміше Аналітік ГмбХ (контроль, Німеччина/Німеччина					
ЛАЗОЛВАН®	Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія	р-н д/інгал. та перор. застос. у фл. по 100мл	15мг/2мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	Дельфарм Реймс/Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Франція/Іспанія	сироп у фл. по 200мл з мірн. ковп.	30мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	Дельфарм Реймс/Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Франція/Іспанія	сироп у фл. по 100мл мірн. ковп.	30мг/5мл	№1	12,57	24,65/€
ЛАЗОЛВАН® 3І СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	Берінгер Інгельхайм Еспана, С.А./Дельфарм Реймс, Іспанія/Франція	сироп у фл. по 200мл з мір. ковп.	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАЗОЛВАН® 3І СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	Берінгер Інгельхайм Еспана, С.А./Дельфарм Реймс, Іспанія/Франція	сироп у фл. по 100мл з мір. ковп.	15мг/5мл	№1	23,17	24,65/€
ЛАЗОЛВАН® МАКС	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії)/ Дельфарм Реймс (пакування, маркування, випуск серії), Німеччина/Франція	капс. прол. дії у бл.	75мг	№10, №20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НЕО-БРОНХОЛ	Дивафарма ГмбХ, Німеччина	пастилки у бл.	15мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ	Гермес Арцнайміттель ГмбХ (виробник, що виконує випуск серії)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує випуск серії), Німеччина/Німеччина	табл. шипучі у туб.	60мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н орал. у фл. по 60мл, 100мл	15мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛАВАМЕД® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій, пакування, контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	30мг	№10, №20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛАВАМЕД® ФОРТЕ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н орал. у фл. по 100мл	30мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 4.6.3. Легеневі сурфактанти

Легеневі сурфактанти застосовуються для ведення пацієнтів з респіраторним дистрес с-мом у незрілих новонароджених, а також у дорослих з респіраторним дистрес с-мом.

#### 4.6.4. Експекторанти

##### 4.6.4.1. Експекторанти рефлексорної дії

Препарати рефлексорної дії збільшують гідратацію слизу, подразнюють рецептори шлунку, збуджують блювотний центр, підсилюють секрецію слинних та бронхіальних залоз, підсилюють моторику бронхіальної мускулатури, підвищують активність миготливого епітелію. Необхідність частого (кожні 2-4 год) прийому малих доз цих препаратів обумовлена нетривалою дією, появою нудоти та блювання при збільшенні дози.

Застосовують при г. процесах, при яких немає виражених структурних змін в келихоподібних клітинах і війчастому епітелії.

Ця група препаратів представлена гвайфенезином, ердостеїном, а також алтеєм, термопсисом, тим'яном (чабрець), солодкою, натрію бензоатом, терпінгідратом, корінням іпекакуани, синюхи,

дев'ясила, травою м'яти, листям подорожника, евкаліпта, мати-й-мачухи, фіалки, багульника, душиці, анісу, бруньками сосни та ефірними оліями.

• **Ердостейн (Erdosteine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R05CB15 - муколітичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** відхаркувальний, муколітичний засіб; підвищує продукцію слизу, знижує його в'язкість, сприяє відхаркуванню; місцево, за допомогою амінових груп, антагоністично діє на вільні радикали кисню і перешкоджає пригніченню  $\alpha$ 1-антитрипсину у курців, тим самим знижуючи шкідливий вплив тютюнового диму у хр. курців; ефект від терапії розвивається на 3 - 4-ту добу лікування; немає шкідливої дії на ШКТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** зменшення в'язкості та полегшення відхаркування бронхіального секрету при лікуванні г. і хр. захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів: бронхіт<sup>БНФ</sup>, риніт, синусит, ларингофарингіт, загострення хр. бронхіту, ХОЗЛ, гіперсекреторна БА, бронхоектатична хвороба; профілактика рецидивних епізодів інфекцій та ускладнень після хірургічних втручань - пневмонія або частковий ателектаз легень; як супутня терапія з а/б у випадку бактеріальних інфекцій дихальних шляхів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс.: дорослим по 1 капс. (300 мг) 2 р/день<sup>БНФ</sup>, доза для дітей віком від 8 до 12 р. 150 мг 2 р/добу; тривалість до 10 днів<sup>БНФ</sup>; порошок д/орал. сусп.: дітям дозу визначають відповідно до маси тіла і віку дитини: 15-20 кг (3-6 років) 2,5 мл 2 р/добу, 21-30 кг (7-12 років) 5 мл 2 р/добу, понад 30 кг (понад 12 років) 5 мл 3 р/добу; доза для дорослих 10 мл 2 р/добу; порошок збовтати з водою до повного переходу порошку в однорідну суспензію.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печія, біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, втрата апетиту, діарея, шкірні висипання, кропив'янка, носові кровотечі, зниження агрегації тромбоцитів; у поодиноких випадках - бронхоспазм, колапс.

**Противопоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, або до речовин, що містять вільні SH-групи; припинити застосування препарату в таких випадках: при розладах з боку печінки (при збільшенні рівнів лужної фосфатази або трансаміназ у сироватці крові тощо); при нирковій недостатності (кліренс креатиніну < 25 мл/хв); при гемоцистинурії; при фенілкетонурії; при виразковій хворобі в активній фазі.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕРМУЦИН	Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о. (первинне та вторинне пакув., мікробіологічний контроль та випуск серії)/Едмонд Фарма С.р.л. (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серій/тестування нерозфасованої продукції)/Фамар Італія С.п.А. (Виробни, Чеська Республіка/Італія/Італія	тверді капс. у бл.	300мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРМУЦИН	Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о. (вторинне пакування, випуск серії)/Фултон Медициналі С.п.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії/тестування наповнених флаконів)/Едмонд Фарма С.р.л. (додатковий контроль серії /т, Чеська Республіка/Італія/Італія	пор. д/орал. сусп. у фл. з мірн. конт.	175мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МУЦИТУС	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	капс. у стрип.	150мг. 300мг	№6х2, №6х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Алтея лікарська (Althaea officinalis) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R05CA05 - засоби, що застосовують при кашлі і застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Корінь алтеї.

**Основна фармакотерапевтична дія:** відхаркувальний засіб прямої дії; полісахариди всмоктуються у кров, частково виділяються бронхіальними залозами і чинять на слизову оболонку верхніх дихальних шляхів обволікаючу, пом'якшуючу і протизапальну дію, дещо збільшуючи виділення рідкої складової бронхіального секрету і нормалізуючи її реологічні властивості (в'язкість, еластичність, адгезивність); підсилює перистальтичні рухи бронхіол і моторну функцію миготливого епітелію бронхів, сприяючи виведенню мокротиння; рослинний полісахаридний слиз препарату, обволікаючи слизову оболонку шлунка, виявляє цитопротективний і протизапальний ефекти.

**Показання для застосування ЛЗ:** комплексне лікування г. і хр. запальних захворювань органів дихання: ларингіти, трахеїти, трахеобронхіти, бронхіти, БА, коклюш.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо до їди дорослим і дітям старше 14 років по 1 ст. л. (15 мл) сиропу 4-6 р/добу; дітям віком 6-14 років призначають по 1 десертній ложці (10 мл) сиропу 4-6 р/добу; дітям 2-6 років необхідну кількість сиропу розводять у невеликій кількості кип'яченої води (10-15 мл, або 2-3 чайні ложки); віком 2-6 років - по 5 мл сиропу 4-6 р/добу; табл. призначають дорослим та дітям старше 14 років - по 1 табл. 4-6

р/добу; дітям 7-14 років - по 1 табл. 3-4 р/добу; дітям 2-7 років - по ½ табл. 3-4 р/добу; курс лікування - від 7 днів до 14 днів залежно від форми захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** можливе виникнення АР у вигляді кропив'янки, свербіжу шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату; ЦД; дитячий вік до 2 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АЛТЕЇ КОРЕНЯ СИРОП	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	сироп у фл. скл. або полім. по 100мл, 200мл	0,15г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛТЕЙКА	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. д/жув. у бл.	0,12г	№10x2, №10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛТЕЙКА	ПАТ "Галичфарм", Україна	сироп у бан. або фл. по 100мл, 200мл	7,5мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	ПАТ "Галичфарм", Україна	сироп у бан. або фл. по 100мл	7,5мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	ПАТ "Галичфарм", Україна	сироп у бан. або фл. по 200мл	7,5мг/5мл	№1	42,00	
	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. жув. у бл.	100мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. жув. у бл.	100мг	№10x2	20,90	
	АЛТЕЙКА®	ТОВ "Тернофарм", Україна	сироп у бан. та фл. по 100мл, 200мл	0,0075г/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛТЕЙКА-ТЕРНОФАРМ	ТОВ "Тернофарм", Україна	сироп у фл. по 100мл, 200мл	7,5мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛТЕМІКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацев. підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробн., Україна/Україна	сироп у фл. по 100мл з мірн. ложк.	25мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МУКАЛІТАН	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у стрип. та конт.	0,05г	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МУКАЛТИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бан., конт. або конт. безчар/уп.	50мг	№30, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МУКАЛТИН®	ПАТ "Галичфарм", Україна	табл. у стрип., та бл.	50мг	№10, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МУКАЛТИН®	ПАТ "Галичфарм", Україна	табл. у конт.	50мг	№30x1	15,50	



МУКАЛТИН®	ПАТ "Галичфарм", Україна	табл. у стрип.	50мг	№10	6,50	
МУКАЛТИН® ФОРТЕ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. жув. у бл.	100мг	№10х2, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МУКО-ВЕРТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	табл. у бан. та конт. безчар/уп.	50мг	№30, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 4.6.4.2. Мукокінетики

Мукокінетики представлені легкими бальзамами, що містять природні пінеми, терпени, фенольні похідні і входять до складу комбінованих засобів. Дія обумовлена неспецифічним подразненням слизової оболонки, гіперосмолярністю, збільшенням трансепітеліальної секреції води. Мукокінетики призначають при продуктивному кашлі з метою покращання відходження та полегшення відкашлювання мокротиння. Призначення мукокінетиків при сухому кашлі може призвести до його посилення.

#### 4.6.4.3. Мукогідратанти

Мукогідратанти сприяють гідратації секрету. Це такі засоби як зволожувальні інгаляції, лужне пиття, гіпертонічний р-н натрію хлориду.

#### 4.6.4.4. Стимулятори бронхіальних залоз

Стимулятори бронхіальних залоз представлені препаратами резорбтивної дії. Це натрію та калію йодид, хлорид амонію, сода. Названі речовини виділяються бронхами, збільшують бронхіальну секрецію, розріджують мокротиння, покращують функцію миготливого епітелію. Застосовуються обмежено через побічну дію – блювоту, за цінністю незначно перевищують плацебо.

#### 4.6.5. Комбіновані засоби та інші

Комбіновані муколітичні засоби представлені широким різномаяттям препаратів. Крім поєднань декількох мукоактивних компонентів вони можуть містити бронхолітики, деконгестанти, антигістамінні, протикашльові, жарознижувачі, антисептичні компоненти рослинного, мінерального або хімічного походження. Інші засоби, що регулюють бронхіальну секрецію, представлені різноманітними гомеопатичними, антигомотоксичними препаратами та фітотерапевтичними зборами. Перелік таких комбінованих ЛЗ подається за торговою назвою.

### 4.7. Протикашльові лікарські засоби

Кашель – частий симптом у клінічній практиці, він турбує пацієнтів не тільки з пульмонологічною патологією, але і при гастроезофагеальних розладах, с-мі постназального стікання тощо. В зв'язку з тим, що кашель є важливим захисним актом, який необхідний для евакуації мокротиння з трахеобронхіального дерева, застосування протикашльових засобів повинно бути виваженим. Не слід пригнічувати кашель у пацієнтів з бронхіальною гіперсекрецією, ретенція слизу може бути загрозливою у пацієнтів з хр. бронхітом та бронхоектазами. Як правило, протикашльові засоби показані у випадках, коли нічний кашель порушує сон та відпочинок хворого, або якщо денні напади сухого кашлю виснажують пацієнта, а також як симптоматична терапія у пацієнтів з онкопатологією.

Протикашльові препарати розділяються:

- Наркотичні протикашльові засоби
- Ненаркотичні протикашльові засоби
- Комбіновані протикашльові засоби

#### 4.7.1. Ненаркотичні протикашльові засоби

Ненаркотичні протикашльові засоби здійснюють протикашльову дію через вибіркового вплив на рівні кашльових нервових центрів, не пригнічують дихального центру, не чинять снодійного впливу. Також ці препарати виявляють місцевоанестезуючу дію: знижують збудливість периферичних сенсорних рецепторів.

- **Бутамірат (Butamirate)**

**Фармакотерапевтична група:** R05DB13 - засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ненаркотичний протикашльовий засіб; протикашльовий засіб з центральною дією; спричиняє неспецифічний антихолінергічний та бронхоспазмолітичний ефекти, що полегшує дихальну функцію, не спричиняє ефекту звикання або залежності.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування кашлю (в тому числі сухого) різного походження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крап. - разова доза залежить від віку дитини і становить: дітям від 2 місяців до 1 року - по 10 крап. 4 р/добу; від 1 до 3 років - по 15 крап. 4 р/добу; від 3 років і старше - по 25 крап. 4 р/добу;

сироп - дітям від 3 до 6 років - по 5 мл 3 р/добу; від 6 до 12 років - по 10 мл 3 р/добу; від 12 до 18 років - по 15 мл 3 р/добу, дорослим - по 15 мл 4 р/добу; застосовують за 30 хв до прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю води; максимальний курс лікування не повинен перевищувати 1 тиждень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, нудота, діарея, висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної або допоміжних речовин препарату; дитячий вік до 2 міс. для крап. оральних, до 3 років для сиропу.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. орал., р-н у фл. по 20мл	5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробн., Україна/Україна	сироп у фл. по 100мл, 200мл з мірн. лож.	1,5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із форми "in bulk" виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна), Україна	сироп у фл. по 100мл, 200мл	1,5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна	крап. орал., р-н у фл. по 20мл	5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИРОП ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна	сироп у фл. по 100мл	1,5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	СИНЕКОД	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	сироп у фл. по 100мл, 200мл	1,5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИНЕКОД	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	крап. орал. д/діт. у фл. по 20мл з кр.-крап.	5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Глауцин (Glaucine)

**Фармакотерапевтична група:** R05DB - протикашльові засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протикашльовий засіб центральної дії; алкалоїд з рослини *Glaucium flavum* (Мачок жовтий), який пригнічує центр кашлю; на відміну від кодеїну не впливає на центр дихання і не спричиняє медикаментозну залежність; не впливає на моторику кишечника, виявляє незначну спазмолітичну дію, може спричинити зниження АТ; має деяку протизапальну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування сухого кашлю різної етіології при інфекційно-запальних захворюваннях верхніх дихальних шляхів, включаючи г. і хр. бронхіт, грип.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо після їди; разова доза для дорослих 40 мг, 2-3 р/добу ; у більш тяжких випадках разову дозу можна збільшити до 80 мг; МДД не повинна перевищувати 200 мг; разова доза для дітей старше 4 років - 10 мг, 2-3 р/добу; МДД не має перевищувати 40 мг; для пацієнтів із захворюваннями нирок та печінки необхідно зменшити дозу препарату або збільшити інтервал між прийомами; тривалість курсу лікування визначається тяжкістю та перебігом захворювання і не повинна перебільшувати 5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зрідка при застосуванні високих разових доз (приблизно 80 мг) може виникнути запаморочення, головний біль, сонливість, слабкість і швидка втомлюваність, нудота і блювання, зниження АТ; АР у вигляді свербіжу або висипань.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; артеріальна гіпотензія, г. ІМ; дитячий вік до 4 років.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БРОНХОЛІТИН ТАБ	ПАТ "Вітаміни" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом), Україна/Болгарія	табл., в/о у бл.	10мг, 40мг	№20х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Леводропропізин (Levodropropizine)**

**Фармакотерапевтична група:** R05DB27 - протикашльові засоби за винятком комбінованих препаратів, які містять експекторанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протикашльовий засіб переважно периферичної дії, що сприяє зменшенню частоти і інтенсивності кашлю, має бронхолітичний ефект; пригнічує чутливість рецепторів бронхіального дерева; діє на рівні нервових рецепторів шляхом інгібування проведення нервового імпульсу по С-волоконкам; пригнічує вивільнення нейропептидів (субстанція Р та інші), а також гістаміну, завдяки чому досягається суттєвий бронхолітичний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування сухого непродуктивного кашлю при фарингіті, ларингіті, трахеїті, трахеобронхіті, грипі, БА, емфіземі легень, хр. обструктивному бронхіті, при алергічних та інфекційно-запальних захворюваннях дихальних шляхів, а також при пухлинах легень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати перорально за 1 год до або через 2 год після їжі; дорослим і дітям старше 12 років по 60 мг (10 мл сиропу) 3 р/добу з проміжками не менше 6 год; дітям віком від 2 до 12 р. застосовувати у дозі 1 мг/кг маси тіла 3 р/добу, загальна добова доза - 3 мг/кг маси тіла; для зручності можна застосовувати такі приблизні дози: дітям з масою тіла 10-20 кг застосовувати по 3 мл до 3 р/добу; дітям з масою тіла 20-30 кг застосовувати по 5 мл до 3р/добу; тривалість курсу лікування - до 7 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** втомлюваність, сонливість, порушення свідомості, головний біль, запаморочення, нудота, блювання, біль у животі, печія, діарея, тахікардія, алергічні шкірні реакції у вигляді висипань, свербіж.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату; наявність або надмірне виділення мокротиння, зниження мукоциліарної функції (синдром Картагенера, циліарна дискінезія); тяжкі порушення функції печінки та нирок.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РАПІТУС	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	сироп у фл. по 120мл	30мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Преноксдіазин (Prenoxdiazine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R05DB18 - протикашльові засоби, за виключенням комбінованих препаратів, які містять експекторанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить протикашльову дію за рахунок: локальної анестезуючої дії: знижує збудливість периферичних сенсорних (кашльових) рецепторів; розширення бронхів: пригнічує барорецептори, які беруть участь у кашльовому рефлексі; незначного зниження активності дихального центру, але не викликає пригнічення дихання; полегшує дихання та відходження мокротиння; протикашльовий ефект триває понад 3-4 години.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. або хр. кашель, головним чином непродуктивний, будь-якого походження (при бронхіті, трахеїті, плевриті, пневмонії, при СН), підготовка пацієнтів до бронхоскопічних або бронхографічних обстежень; підходить для ослаблення кашлю, який супроводжує захворювання з порушенням дихання та аерації, тому що не втручається у діяльність респіраторного центру.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. приймати цілими, не розжовуючи та не подрібнюючи, інакше може викликати тимчасове оніміння, нечутливість слизової оболонки рота; середня доза для дорослих - 1 табл. (100 мг) 3 - 4 р/добу, у більш складних випадках доза може бути збільшена до 2 табл. (200 мг) 3 - 4 р/добу або до 3 табл. (300 мг) 3 р/добу; максимальна одноразова доза для дорослих 3 табл., МДД - 9 табл.; діти від 3 до 14 років - середня доза для дітей у залежності від віку та маси тіла, відповідно нижча: від ¼ до ½ табл. 3-4 р/добу (від 3 до 4 разів по 25 або 50 мг); для дітей віком від 3 до 6 років або з масою тіла від 10 до 20 кг: ½ табл. 3 р/добу (3 рази по 50 мг); для дітей віком від 6 до 14 років чи з масою тіла більше 20 кг: ½ табл. 3-4 р/добу (від 3 до 4 разів по 50 мг); максимальна одноразова доза для дітей ½ табл., МДД - 2 табл.; при підготовці до бронхоскопії: 0,9 - 3,8 мг/кг маси тіла призначають у комбінації з 0,5-1 мг атропіну за год до початку проведення процедури.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість у роті та горлі, АР: шкірний висип і ангіоневротичний набряк; біль у шлунку, схильність до запорів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату; захворювання, що супроводжуються значною бронхіальною секрецією, післяопераційні стани (після інгалаційної анестезії).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛІБЕКСИН®	ХІНОЇН Завод	табл. у бл.	100мг	№20х1	відсутня у реєстрі	

		Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина				ОВЦ
--	--	---	--	--	--	-----

#### 4.7.2. Комбіновані протикашльові засоби

Комбіновані засоби представлені широким різномаяттям препаратів. Крім протикашльового компоненту вони можуть містити бронхолітики, деконгестанти, антигістамінні, протикашльові, жарознижуючі, антисептичні компоненти рослинного, мінерального або хімічного походження.

### 4.8. Антибіотики

(див. також розділ «Протимікробні та антигельмінтні засоби»)

При інфекційних загостреннях бронхообструктивних захворювань при призначенні антибактеріальної терапії перевагу надавати а/б, що мають високу активність *in vitro* проти основних ймовірних збудників загострення та низький рівень (до 10%) набутої резистентності цих збудників в популяції, утворюють високу концентрацію в слизовій оболонці бронхів і бронхіальному секреті, а також у яких доведена висока клінічна ефективність та безпечність за результатами контрольованих досліджень.

При виборі антибактеріальної терапії орієнтуватися на такі критерії як вік пацієнта, частота загострень впродовж останнього року, наявність супутньої патології та рівень показника ОФВ1.

У хворих до 65 років, з частотою загострення ХОЗЛ менше 4 разів на рік, за відсутності супутніх захворювань і ОФВ1 більше 50 % від належного значення основними збудниками є *H. influenzae*, *S. pneumoniae*, *M. catarrhalis* і атипові м/о. У якості а/б вибору рекомендують амінопеніцилін або макролід, або респіраторний фторхінолон для перорального прийому, який призначається при нефективності β-лактамів і макролідів, або алергії до них.

У пацієнтів старше 65 років, з частотою загострення ХОЗЛ 4 і більше протягом року, з наявністю супутніх захворювань і ОФВ1 в межах 30–50 % від належних значень основними збудниками є *H. influenzae*, представники сімейства *Enterobacteriaceae*, а також *S. pneumoniae*. Тому у якості препаратів вибору повинні застосовуватися захищений амінопеніцилін, або цефалоспорин II покоління, або респіраторний фторхінолон для перорального прийому.

При ОФВ1 менше 30 % від належного значення, частих курсах антибактеріальної терапії (більше 4 разів у рік) і необхідності в постійному прийомі кортикостероїдів причиною загострення ХОЗЛ може бути *P. aeruginosa*. Рекомендується парентеральне застосування фторхінолону II покоління (ципрофлоксацин) або респіраторного фторхінолону левофлоксацину у високій дозі, або β-лактаму з антисиньогнійною активністю в комбінації з аміноглікозидом.

#### • Тобраміцин (Tobramycin) \*

**Фармакотерапевтична група:** J01GB01 - аміноглікозидні антибактеріальні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аміноглікозидний а/б, що продукується м/о *Streptomyces tenebrarius*; діє переважно шляхом пригнічення синтезу білків м/о, що призводить до зміни проникності його клітинних мембран, прогресуючого руйнування клітинної оболонки та кінцевої загибелі бактерій; чинить бактерицидну дію у концентраціях, рівних або незначно вищих за інгібуючу концентрацію.

**Показання для застосування ЛЗ:** тривале лікування хр. інфекції легень, спричиненої бактерією *Pseudomonas aeruginosa*, у дорослих та дітей віком від 6 років з муковісцидозом (кістозним фіброзом) <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/інгал.: доза для дорослих і дітей віком від 6 р: 300 мг (1 ампл.) 2р/добу (вранці та ввечері) впродовж 28 днів, з інтервалом між прийомами доз у межах 12 год; порошок д/інгал.: доза однакова для всіх пацієнтів незалежно від віку або маси тіла; рекомендоване дозування - 112 мг (4 капс.) /добу, за два прийоми, протягом 28 днів; застосовується послідовними циклами: по 28 днів лікування з інтервалом 28 днів без лікування <sup>БНФ</sup>; дві дози (по 4 капс. кожна) інгалювати з максимально можливим інтервалом 12 год., але не менше 6 год.; лікування повинне тривати на циклічній основі протягом такого періоду часу, поки включення препарату в схему лікування приносить клінічну користь пацієнтові.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кровохаркання; носова кровотеча; розлади з боку легень, диспное, дисфонія, продуктивний кашель, кашель, свистяче дихання, хрипи, дискомфорт у ділянці грудної клітки, закладеність носа, підвищення рівня глюкози в крові; втрата слуху та шум у вухах; орофарингеальний біль; блювання, діарея, подразнення у горлі, нудота, дисгевзія; висипання; кістково-м'язовий біль у ділянці грудної клітки; гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до тобраміцину і будь-якого аміноглікозидного а/б або до будь-якої з допоміжних речовин.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно (порошок) - 0.112 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БРАМІТОБ	К'єзі Фармацеутиці С.п.А. (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Генетік С.п.А. (виробн.	р-н д/інгал., в ампл. по 4мл у стрип. та кор.	300мг/4мл	№4, №16, №28, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		за повним циклом)/Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ (виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості; вторинне пакування), Італія/Італія/Німеччина					
	ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР	Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн (виробництво, первинне та вторинне пакування)/Конафарма АГ (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод))/Новартіс Фарма ГмбХ (випуск серії), США/Швейцарія/Німеччина	пор. д/інгал., тверді капс. у бл., з інгал.	28мг	№8х7х8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР	Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн (виробництво, первинне та вторинне пакування)/Конафарма АГ (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод))/Новартіс Фарма ГмбХ (випуск серії), США/Швейцарія/Німеччина	пор. д/інгал., тверді капс. у бл., з інгал.	28мг	№8х7х4	1100,40	26,08/\$

#### 4.9. Антисептичні засоби

- **Декаметоксин (Decamethoxin)** \*\* (див. п. 9.1.4. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** абсцес легенів, бронхоектатична хвороба, кістозна гіпоплазія легенів, ускладнена нагноюванням, хр. бронхіт у фазі загострення.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при абсцесі легенів, бронхоектатичній хворобі, кістозній гіпоплазії легень, ускладнених нагноюванням, хронічному бронхіті у фазі загострення декаметоксин вводять ендобронхіально: через мікротрахеостому по 25 - 50 мл 1-2 р/день, через трансназальний катетер по 5-10 мл 1 р/день; методом ультразвукових інгаляцій по 5 - 10 мл 1-2 р/день; за допомогою лаважу трахеобронхіального дерева в об'ємі 100 мл; тривалість лікування - 2 - 4 тижні.



## **5. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ**

### **5.1. Психолептичні засоби**

#### **5.1.1. Антипсихотичні засоби**

5.1.1.1. Антипсихотичні засоби першого покоління

5.1.1.2. Антипсихотичні засоби другого покоління

5.1.1.3. Препарати літію

#### **5.1.2. Анксіолітичні засоби**

5.1.2.1. Похідні бензодіазепіну

5.1.2.2. Інші анксіолітичні засоби

#### **5.1.3. Засоби, що застосовуються у лікуванні порушень сну**

### **5.2. Психоаналептичні засоби**

#### **5.2.1. Антидепресанти**

5.2.1.1. Неселективні інгібітори зворотного нейронального захвату моноамінів

5.2.1.2. Селективні інгібітори зворотного нейронального захвату серотоніну

5.2.1.3. Інші антидепресанти

#### **5.2.2. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні деменції**

### **5.3. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні паркінсонізму та інших екстрапірамідних розладів**

### **5.4. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні епілепсії**

### **5.5. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки внаслідок вживання психоактивних речовин**

5.5.1. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні алкогольної залежності

5.5.2. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні опіоїдної залежності

5.5.2.1. Лікарські засоби для замісної підтримувальної терапії опіоїдної залежності

5.5.2.2. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні опіоїдної залежності

5.5.3. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні нікотинової залежності

## **5.1. Психолептичні засоби**

### **5.1.1. Антипсихотичні засоби**

#### **5.1.1.1. Антипсихотичні засоби першого покоління**

- **Хлорпромазин (Chlorpromazine)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N05AA01 - антипсихотичні ЛЗ; похідні фенотіазіну з аліфатичною структурою.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антипсихотичний, нейролептичний, седативний, міорелаксуючий, протиблювальний засіб, виявляє блокуючу дію на дофамінергічні та адренергічні рецептори; особливістю є сполучення антипсихотичної дії з впливом на емоційну сферу; механізм антипсихотичної дії зумовлений блокуванням постсинаптичних дофамінергічних рецепторів у мезолімбічних структурах головного мозку; послаблюються або усуваються марення і галюцинації, купірується психомоторне збудження, зменшуються

афективні реакції, тривожність, занепокоєння, знижується рухова активність; внаслідок блокади дофамінергічних рецепторів збільшується секреція гіпофізом пролактину; блокуючи  $\alpha$ -адренорецептори, виявляє виражений седативний ефект; наявність сильної седативної дії є головною особливістю хлорпромазину у порівнянні з іншими нейролептиками; загальний заспокійливий ефект поєднується з пригніченням умовнорефлекторної діяльності і рухово-захисних рефлексів, зменшенням спонтанної рухової активності, розслабленням скелетної мускулатури, зниженням реактивності до ендогенних і екзогенних стимулів при збереженні свідомості; виявляє виражений центральний та периферичний протиблювальний ефект; центральний ефект обумовлений пригніченням або блокадою дофамінових  $D_2$ -рецепторів у хеморецепторній тригерній зоні мозочка, периферичний - блокадою блукаючого нерва в ШКТ; протиблювальний ефект підсилюється завдяки антихолінергічним, седативним та антигістамінним властивостям; антихолінергічний ефект обумовлений конкурентною блокадою М-холінергетичних рецепторів; анкіолітичний, седативний та анагезуючий - ослабленням збудження в ретикулярній формації стовбура мозку; помірно знижує вираженість запальної реакції, зменшує проникність судин, знижує активність кінінів і гіалуронідази, виявляє слабку антигістамінну дію; зменшує систолічний та діастолічний АТ, викликає тахікардію; має виражені каталептогенні властивості, пригнічує вивільнення гормонів гіпоталамуса і гіпофіза, виявляє слабку або помірну екстрапірамідну дію, проявляє гіпотермічну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** хр. параноїдні і галюцинаторно-параноїдні стани, стани психомоторного збудження у хворих на шизофренію<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (галюцинаторно-маревний, гебефренічний, кататонічний с-ми); алкогольний психоз, маніакальне збудження при маніакально-депресивному психозі<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, психічні розлади при епілепсії, ажитована депресія у пацієнтів із пресенільним психозом<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, маніакально-депресивним психозом, а також інші захворювання, що супроводжуються збудженням, напруженням; невротичні захворювання, що супроводжуються підвищенням м'язового тону; хвороба Мен'єра, лікування та профілактика блювання при лікуванні протипухлинними засобами та при променевої терапії<sup>БНФ</sup>; стійкий біль, у т. ч. каузальний (у поєднанні з анагетиками), порушення сну стійкого характеру (у поєднанні зі снодійними і транквілізаторами); табл.: затяжна гикавка<sup>БНФ</sup> (у дорослих), аутизм (у дітей); р-н д/ін'єкц.: блювання у вагітних; у складі літичних сумішей в анестезіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при р/ос прийомі початкова доза для дорослих 25-75мг/добу (на 2-3 прийоми), дозу поступово підвищувати до ефективно підтримуючої добової дози 75-300мг (на 3-4 прийоми), може знадобитися добова доза 1г<sup>БНФ</sup>; при затяжній гикавці<sup>БНФ</sup> 25-50мг 3-4 р/добу<sup>БНФ</sup>; дітям від 5 років по 1/3 - 1/2 дози дорослого, МДД - 75мг (на кілька прийомів); при р/ос прийомі курс лікування від 3 тижн. до 2-4 міс. і більше; при парентеральному застосуванні: при в/м введенні вища разова доза 150 мг, МДД - 600 мг, звичайна доза - 1-5 мл 2,5 % р-ну не більше 3 р/добу; курс лікування - у високих дозах до 1,5 міс., потім переходити на лікування підтримуючими дозами, поступово знижуючи дозу на 25-75 мг/добу; при г. психічному збудженні<sup>ВООЗ, БНФ</sup> в/м - 100-150 мг (4-6 мл 2,5 % р-ну) або в/в повільно - 25-50 мг (1-2 мл 2,5 % р-ну розводять у 20 мл 5 % або 40 % р-ну глюкози), за необхідності 100 мг (4 мл 2,5 % р-ну - у 40 мл р-ну глюкози); при в/в введенні вища разова доза - 100 мг, МДД - 250 мг; при в/м та в/в введенні дітям віком старше 1 року разова доза 250-500 мкг/кг<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, дітям віком старше 5 років (маса тіла <23 кг) - 40 мг/добу, 5-12 років (маса тіла - 23-46 кг) - 75 мг/добу<sup>ВООЗ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нейролептичний с-м (паркінсонізм, акатизія, психічна індиферентність та ін. зміни психіки, запізніла р-ція на зовнішні подразнення, нечіткість зору); дистонічні екстрапірамідні р-ції, пізня дискінезія, депресія, нейролептична депресія, порушення терморегуляції, зловиясний нейролептичний с-м, судоми, безсоння, збудження, делірії, сонливість, нічні кошмари, артеріальна гіпотензія (особливо при в/в введенні), тахікардія; зміни на ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія ST-сегменту, зміни зубців Т і U, аритмія); холестатична жовтяниця, нудота, блювання; сухість у роті, запор; лейкопенія, агранулоцитоз, гематологічні зміни, еозинофілія; утруднення сечовипускання; пріапізм; порушення менструального циклу, імпотенція, гінекомастія, збільшення маси тіла; галакторея; гіперпролактинемія, гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, гіперхолестеринемія; АР (шкірні висипання, свербіж), екзофоліативний дерматит, мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, кропив'янка, системний червоний вовчак; для р-ну д/ін'єкц. р-ції у місці введення (болючі інфільтрати, ушкодження ендотелію), пігментація шкіри, фотосенсибілізація; прискорення процесу природного старіння кришталіка, міоз; закладеність носа; раптова смерть.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до хлорпромазину та інших компонентів ЛЗ; тяжкі порушення функції печінки (цироз, гепатит, гемолітична жовтяниця, жовчнокам'яна хвороба), нирок (нефрит, г. пієліт, амілоїдоз нирок, сечокам'яна хвороба), кровотворних органів, прогресуючі системні захворювання головного і спинного мозку (повільні нейроінфекції, розсіяний склероз), мікседема, тяжкі СС захворювання (декомпенсована СН, вади серця, виражена міокардіодистрофія та артеріальна гіпотензія, ревмокардит на пізніх стадіях), тромбоемболія; пізня стадія бронхопектичної хвороби; виразка шлунка та ДПК у період загострення або в анамнезі; закритокутова глаукома; затримка сечі, зумовлена гіперплазією передміхурової залози, жовчокам'яна і сечокам'яна хвороби, г. інфекційні захворювання; виражене пригнічення ЦНС, коматозний стан, травми мозку, інсульт, г. період ЧМТ; одночасне застосування з барбітуратами, алкоголем, наркотиками.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г., перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АМІНАЗИН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва,	р-н д/ін'єк. по 2мл в ампл. у бл.	25 мг/мл	№5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	



		контроль якості), Україна/Україна					
АМІНАЗИН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	25 мг/мл	№10	6,00		
АМІНАЗИН	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл а амп. у конт. чар/уп.	25 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ		
АМІНАЗИН	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл а амп. у кор.	25 мг/мл	№10x1	4,44		
АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., вкриті п/о у бл. в карт.	100мг	№10x1	15,57		
АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., вкриті п/о у бл. в кор. та без	50мг, 100мг	№10x2, №20x1, №10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ		
АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., вкриті п/о у бл. в кор.	50мг	№10x1	26,76		
АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл. в кор. та без	25мг	№10x2, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ		
АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл. в кор.	25мг	№20x1	27,32		
ХЛОПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. в кор. та бл.	25 мг/мл	№10, №5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ		

• **Левомепромазин (Levomepromazine)**

**Фармакотерапевтична група:** N05AA02 - антипсихотичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нейролептик фенотіазинового ряду, аналог хлорпромазину з більш вираженою пригнічувальною дією на психомоторну активність; блокує допамінові рецептори у таламусі, гіпоталамусі, ретикулярній і лімбічній системах, пригнічує сенсорну систему, зменшує рухову активність і виявляє виражений седативний ефект; чинить антагоністичну дію й на інші нейромедіаторні системи (норадреналіну, серотоніну, гістаміну, ацетилхоліну); виявляє протиблювальну, антигістамінну, антиадренергічну та антихолінергічну дію; екстрапірамідні побічні ефекти менш виражені, ніж у нейролептиків; потужний антагоніст  $\alpha$ -адренорецепторів, але холіноблокуюча дія не значна; збільшує больовий поріг (аналгетична активність подібна до морфіну) і виявляє амнестичні ефекти; ад'ювантний засіб при інтенсивному хр. і г. болю.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. психотичні стани, що супроводжуються психомоторним збудженням та сильною тривогою: г. напади шизофренії<sup>БНФ</sup>, інші тяжкі психотичні стани; ад'ювантна терапія при хр. психозах: хр. шизофренія, хр. галюцинаторні психози.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос, в/м чи в/в; початкова р/ос доза - 25-50 мг/добу<sup>БНФ</sup>, дозу збільшують до 150-250 мг/добу за 2-3 прийоми, максимальну частину добової дози приймати перед сном, МДД - 250 мг; парентеральне введення показане у випадках, коли р/ос застосування неможливе; при в/в застосуванні р-н розвести і вводити повільно у вигляді крап. інфузії (50-100 мг левомепромазину в 250 мл 0,9 % р-ні натрію хлориду або 5 % р-ну глюкози); лежачим хворим<sup>БНФ</sup> - 75-100 мг/добу<sup>БНФ</sup> (за 2-3 прийоми<sup>БНФ</sup>) під контролем АТ та ЧСС.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** постуральна гіпотензія, тахікардія, с-м Адамса-Стокса, подовження інтервалу QT (проаритмогенний ефект, аритмія torsades de pointes); злоскісний нейролептичний с-м; серцеві напади, що можуть призводити до раптової смерті; панцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія,

еозинофілія, тромбоцитопенія; венозна тромбоемболія (вкл. емболію легень і тромбоз глибоких вен); гіперглікемія, с-м відміни у новонароджених; дезорієнтація, сплутаність свідомості, зорові галюцинації, нерозбірливе мовлення, екстрапірамідні с-ми (дискінезія, дистонія, паркінсонізм, опістотонус, гіперрефлексія), епілептичні напади, підвищення ВЧТ, реактивація психотичних с-мів, кататонія; галакторея, порушення менструального циклу, зменшення маси тіла; аденома гіпофіза; знебарвлення сечі, утруднення сечовипускання, хаотичне скорочення матки; пріапізмі; сухість у роті, абдомінальний дискомфорт, нудота, блювання, запор, розвиток паралітичної кишкової непрохідності, ураження печінки (жовтяниця, холестази); некротизуючий ентероколіт, що може бути летальним; фоточутливість, еритема, кропив'янка, пігментація, ексфолювативний дерматит; помутніння кришталика та рогівки, пігментна ретинопатія; набряк гортані, периферичний набряк, анафілактоїдні реакції, астма; гіпертермія, аритмія серця, непереносимість глюкози, недостатність вітамінів, тепловий удар у гарячих і вологих приміщеннях.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до фенотіазинів; одночасне лікування іншими антигіпертензивними засобами; передозування депресантами ЦНС (алкоголь, засоби загальної анестезії, снодійні засоби); закритокутова глаукома; затримка сечі; хвороба Паркінсона, розсіяний склероз; астенічний бульбарний параліч (myasthenia gravis), геміплегія; тяжка кардіоміопатія (циркуляторна недостатність); тяжка ниркова або печінкова недостатність; клінічно значуща гіпотензія; захворювання органів кровотворення; порфірія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.3 г., парентерально - 0.1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТИЗЕРЦИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у фл.	25мг	№50	22,89	22,07/\$
	ТИЗЕРЦИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	р-н д/ін'єк., в амп. по 1мл	25 мг/мл	№5x2	39,73	22,07/\$

### • Трифлуоперазин (Trifluoperazine)

**Фармакотерапевтична група:** N05AB06 - антипсихотичні засоби; піперазинові похідні фенотіазину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антипсихотичний засіб (нейролептик), піперазинове похідне фенотіазину, має антипсихотичну, седативну, протиблювотну, каталептичну, гіпотензивну, гіпотермічну та слабку холіноблокуючу дію, спрямовану проти гикавки; антипсихотична дія пов'язана із блокадою D2-дофамінових рецепторів мезолімбічної та мезокортикальної систем, блокадою α-адренорецепторів у ЦНС, підвищенням вивільнення гормонів гіпоталамусу та гіпофізу; седативна дія розвивається внаслідок блокади адренорецепторів ретикулярної формації стовбура головного мозку; протиблювотна дія пов'язана із блокадою периферичних і центральних D2-дофамінових рецепторів, блокадою закінчень блукаючого нерва в ШКТ; гіпотермічна дія розвивається за рахунок блокади дофамінових рецепторів гіпоталамусу; седативна дія та вплив на ВНС виражене слабше, ніж в інших похідних фенотіазину, екстрапірамідна та протиблювотна дія - сильніше.

**Показання для застосування ЛЗ:** психотичні розлади, у тому числі шизофренія<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м та внутрішньо р/ос; початкова доза для парентерального введення для дорослих - 1-2 мг; повторно через 4-6 год; добова доза - 6 мг<sup>БНФ</sup>, у виняткових випадках - 10 мг; термін лікування не має перевищувати 12 тижнів; р/ос разова доза для дорослих на початку лікування - 5 мг<sup>БНФ</sup>, поступово збільшують на 5 мг на прийом, до добової дози 30-80 мг (в окремих випадках - до 100-120 мг); добову дозу ділять на 2-4 прийоми; після досягнення ефекту оптимальні дози призначають протягом 1-3 міс., а потім повільно зменшують до 5-20 мг/добу; останні дози надалі застосовують як підтримуючі; МДД для дорослих - 100-120 мг; терміни р/ос лікування становлять 3-9 міс. і більше.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, сонливість, запаморочення, млявість, безсоння, акатизія, дистонічні екстрапірамідні реакції, псевдопаркінсонізм, пізня дискінезія, дистонія, мимовільні рухи кінцівок, дисамнезія; зловісний нейролептичний с-м, явища психічної індиферентності, запізнена реакція на зовнішні подразники, акінетико-ригідні явища, гіперкінези, тремор, вегетативні порушення, пізня дискінезія лицевих м'язів, порушення терморегуляції, підвищена втомлюваність, порушення свідомості, ригідність м'язів, судоми; парез акомодатії, ретинопатія, помутніння кришталика та рогівки, порушення зору, кон'юнктивіт; сухість у роті, гіперсаливація, анорексія, булімія, нудота, блювання, діарея, запор, гастралгія, парез кишечника, тризм, протрузія язика; холестази, жовтяниця, гепатотоксичність, гепатит; гіпо- або гіперглікемія, глюкозурія, порушення менструального циклу (дисменорея, аменорея), гінекомастія, збільшення маси тіла, галакторея, біль у грудях, порушення лібідо, гіперпролактинемія; тахікардія, зниження АТ (ортостатична гіпотензія), порушення ритму серця, зміни ЕКГ (подовження інтервалу QT, згладжування зубця Т), напади стенокардії, шлуночкова аритмія за типом torsades de pointes, зупинка серця; тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, анемія (гемолітична, апластична), лейкопенія, тромбоцитопенічна пурпура, еозинофілія; зниження потенції, порушення еякуляції, пріапізмі, затримка сечі, олігурія, порушення сечовиділення; міастенія; фотодермія, почервоніння шкіри, депігментація шкіри, ексфолювативний дерматит; АР, кропив'янка, висипання, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; хибнопозитивні тести на вагітність, фенілкетонурія; слабкість, набряки; гіпотермія, нічні жахи, депресія, гіперхолістеринемія, гіперпірексія, набряк мозку, генералізовані та парціальні судоми, подовження дії на ЦНС опіатів, анальгетиків, антигістамінних, барбітуратів, алкоголю, атропіну, тепла, фосфорорганічних інсектицидів, закладеність носа, адинамічна кишкова непрохідність, атонія кишечника, міоз, мідріаз, реактивація психотичних процесів, кататонічноподібні стани, порушення функції печінки, жовтяниця, біліарний стаз, іррегулярні менструації, свербіж, екзема, астма, епінефринний ефект, збільшення апетиту, вовчакоподібний с-м, пігментація шкіри, епітеліальна кератопатія, лентикулярні та кореальні відкладення, раптова смерть, асфіксія; для р-ну для ін'єкц. - реакції у місці введення, включаючи біль і подразнення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів, до інших ЛЗ фенотіазинового ряду; функціональна ниркова та печінкова недостатність, пошкодження печінки; виразкова хвороба шлунка та ДПК в період загострення; декомпенсована СН, виражена артеріальна гіпотензія, стенокардія;

депресія ЦНС; кома будь-якої етіології; прогресуючі системні захворювання головного та спинного мозку; патологічні зміни крові, пов'язані з порушенням кровотворення, патологічні зміни крові, пов'язані з порушенням кровотворення, рак молочної залози; пролактинзалежна пухлина; закритокутова глаукома; епілепсія, хвороба Паркінсона; порушення механізму центральної регуляції дихання (особливо у дітей), с-м Рейє; феохромоцитома; кахексія; мікседема; гіперплазія передміхурової залози; вагітність і період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 8 мг., перорально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк., в амп. по 1мл у конт. чар/уп	2 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк., в амп. по 1мл у кор.	2 мг/мл	№10	11,40	
	ТРИФТАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., вкриті п/о у бл. в кор.	5мг	№50х1, №10х5, №25х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИФТАЗИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№50	5,14	

#### ● **Флуфеназин (Fluphenazine) \***

**Фармакотерапевтична група:** N05AB02 - антипсихотичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фенотіазиновий класичний нейролептик пролонгованої дії; блокатор церебральних допамінових D<sub>2</sub>- та D<sub>1</sub>-рецепторів; блокує серотонінові 5HT<sub>2</sub>- та 5HT<sub>1</sub>-рецептори, адренергічні α-1 рецептори, гістамінові H<sub>1</sub>-рецептори та холінергічні мускаринові рецептори, тому антихолінергічний та седативний ефекти виражені меншою мірою; блокада допамінових рецепторів відбувається у всіх трьох допамінових системах, нігостріарна, мезолімбічна та тубероінфундибулярна, окрім клінічної ефективності можливі небажані ефекти (екстрапірамідні реакції та збільшення секреції пролактину).

**Показання для застосування ЛЗ:** тривала підтримуюча терапія хр. форм шизофренії; профілактика загострень шизофренії<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** глибоко в/м; початкова доза 12,5<sup>ВООЗ, БНФ</sup> - 25 мг; інтервал між ін'єкц. 15-35<sup>ВООЗ, БНФ</sup> днів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; якщо потрібні дози вище 50 мг, поступово збільшувати на 12,5 мг; разова доза не вище 100 мг<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; пацієнти, які раніше не лікувались фенотіaziном, повинні проходити лікування ін'єкц. з короткотривалою дією або р/ос формами фенотіазину; початкова доза 12,5 мг, якщо немає виражених побічних наслідків, то через 5-10 днів може бути призначена наступна доза 25 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** транзиторне збільшення концентрації холестерину в сироватці; дискразія крові; транзиторна лейкопенія і тромбоцитопенія; системний червоний вовчак; г. дистонічні реакції; окулогічний криз, опістотонус; стани, що нагадують паркінсонізм; нейролептичний злоякісний с-м (гіпертермія, м'язова ригідність, нестабільність вегетативних функцій (лабільний АТ, тахікардія, пітливість), акінезія і порушення інтелектуальних функцій); ступор, кома; лейкоцитоз, підвищенням КФК, порушенням функції печінки та г. ниркової недостатності; сонливість, летаргія, порушення гостроти зору, сухість у роті, запори, утруднення сечовипускання або нетримання сечі, нічний енурез, нетримання сечі при напруженні; легка артеріальна гіпотензія або АГ легкого ступеня, порушення інтелектуальних функцій, епілептоїдні напади; порушення статевої функції; гіперпролактинемія (галакторея, гінекомастія і/або оліго- або аменорея); порушення терморегуляції, гіперпірексія; реакції фоточутливості, шкірні висипи; жовтуха; транзиторні відхилення від норми показників функції печінки за відсутності жовтухи; пізня дискінезія (мимовільні хореоатетодні рухи язика, м'язів обличчя, рота або щелепи; м'язами тіла або кінцівок).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до флуфеназину або до будь-якого іншого інгредієнта ЛЗ; явні або підозрювані субкортикальні церебральні розлади; тяжкі розлади свідомості, виражений церебральний атеросклероз, феохромоцитома, виражена ниркова, печінкова або СН, підвищена чутливість до інших фенотіазинів; г. інтоксикація інгібіторами ЦНС (алкоголь, антидепресанти, нейролептики, заспокійливі ЛЗ, транквілізатори, снодійні та наркотики); дитячий вік до 12 років.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (депо) - 1 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МОДИТЕН ДЕПО	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	25 мг/мл	№5х1	4,05	27,55/€

#### ● **Тіорідазин (Thioridazine)**<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N05AC02 - антипсихотичні засоби; піперидинові похідні фенотіазину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нейролептик; піперидинове похідне фенотіазину; чинить слабку антипсихотичну, антиаутичну та слабку антидепресивну дію; не чинить активізуючої дії; впливає на ЦНС та периферичну НС; чинить пригнічуючу дію на стовбур мозку, меншою мірою - на кору мозку; периферично чинить α-адреналітичну, антигістамінну та холінолітичну дію; не спричиняє противобільної дії, спричиняє менше екстрапірамідних порушень, ніж інші нейролептики; не пригнічує внутрішню моторну активність.

**Показання для застосування ЛЗ:** психічні та емоційні порушення, що супроводжуються страхом, тривожністю, збудженням; у психіатричній практиці - г. та підгостра шизофренія, органічні психози, психомоторне збудження, маніакально-депресивні стани, неврози, с-м алкогольної абстиненції, психічні розлади поведінки дітей, збуджений стан у пацієнтів літнього віку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дози встановлювати в індивідуальному порядку; дорослі та підлітки: психічні та емоційні розлади (шизофренія, маніакальні психози та подібні стани) - 150 - 600 мг/добу; для г. шизофренії початкова доза - 200 мг; у резистентних пацієнтів під контролем лікаря підвищувати дозу до 800 мг/добу протягом курсу лікування, але не більше 4 тижнів; добова доза в амбулаторних умовах при психозах - 50 - 300 мг, при депресіях та при призначенні пацієнтам літнього віку - 25 - 200 мг, при алкогольній абстиненції - 100-200 мг, при тяжких порушеннях психіки непсихотичного характеру - 25 - 150 мг; як седативний засіб та транквілізатор дорослим у добовій дозі 10 - 75 мг; звичайні дози для застосування у педіатрії: дітям віком 5 - 12 років - 0,25 - 3 мг/кг/добу, розподілені на 2 - 4 прийоми; тяжкі розлади: по 25 мг 2 - 3 р/добу; МДД - 300 мг; при дозуванні не кратному 25 мг застосовувати у відповідних лікарських формах та дозуваннях.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, загальмованість; псевдопаркінсонізм, сплутаність свідомості, гіперактивність, летаргія, психотичні реакції, емоційна нерівноваженість, головний біль, безсоння, емоційні порушення, порушення терморегуляції, зниження судомного порогу, непритомність, затуманення зору, закладеність носа, блідість, міоз, позіхання, емоційне збудження, порушення зору; галакторея, збільшення молочних залоз, набряки; артеріальна гіпотензія, тахікардія, відчуття серцебиття, подовження інтервалу QT, аритмії за типом torsade de pointes, інші зміни ЕКГ (подовження інтервалу QT, депресія або інверсія зубця Т, роздвоєння зубця Т чи U), поліморфна шлуночкова тахікардія і раптовий летальний наслідок; гіпосалівація, підвищення апетиту, диспепсія, збільшення маси тіла, гіпертрофія сосочків язика, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, запор, анорексія, паралітична кишкова непрохідність; шкірні висипання, еритема, кропив'янка, ексфолювативний та контактний дерматит, меланоз шкіри, реакції фоточутливості; агранулоцитоз, лейкопенія, еозинфілія, тромбоцитопенія, апластична анемія, панцитопенія, гранулоцитопенія; АР, гарячка, набряк гортані, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний с-м, закладеність носа, астма, шкірні АР; холестаτική жовтяниця, застій жовчі; акатизія, ажитація, рухове збудження, дистонічні реакції, тризми, кривошия, опістотонус, окулогірні кризи, тремор, ригідність м'язів; акінезія, пізня дискінезія; зловиясний нейрорепітичний с-м (гіперпірексія, ригідність м'язів, порушення мислення, свідомості, вегетативні розлади); порушення менструального циклу, зміни лібідо, гінекомастія, лактація, збільшення маси тіла, набряки, хибні позитивні тести на вагітність; затримка сечовипускання, нетримання сечі, зниження лібідо, порушення еякуляції, дисменорея, гіперпролактинемія, гінекомастія, парадоксальна ішурія, дизурія, пріапізм; гіперпірексія, рідкісні випадки набряку слинних залоз; парадоксальна реакція, поведінкові розлади, що включають збудження, дивні сні, посилення психозу, порушення свідомості внаслідок токсичного впливу, прогресуюча пігментація зони шкіри чи кон'юнктиви з чи без зміни кольору склери і рогівки, непрозорість передньої поверхні кришталика ока, системний червоний вовчак.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до похідних фенотіазину або до будь-якого компонента ЛЗ; клінічно важливі порушення серця (СН, стенокардія, кардіоміопатія або дисфункція лівого шлуночка) - с-м подовженого інтервалу QTс, сімейний анамнез с-му подовженого інтервалу QTс; конкурентне використання ЛЗ, які здатні подовжувати інтервал QTс; шлуночкова аритмія, у т.ч. в анамнезі, брадикардія, СА або АВ блокада провідності II або III ступеня, незкоригована гіпокаліємія або гіпомангіємія; серцева аритмія в анамнезі, тяжка артеріальна гіпотензія, феохромоцитом, порфірія, захворювання крові (гіпо- та апластичні процеси), одночасне застосування з флуоксетином, пароксетином, пропранололом, піндололом, флуоксаміном, генетичні порушення, що призводять до зниження рівня активності P450 2D6; тяжка фоточутливість, тяжкі депресивні стани, коматозні стани будь-якої етіології, деменція, ЧМТ, прогресуючі системні захворювання головного і спинного мозку.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СОНАПАКС® 10 МГ	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	табл., в/о у бл.	10мг	№30х2	104,33	
	СОНАПАКС® 25 МГ	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	табл., в/о у бл.	25мг	№20х3	70,93	

#### • **Галоперидол (Haloperidol) \***

**Фармакотерапевтична група:** N05AD01 - антипсихотичні засоби, похідні бутирофенону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високоефективний нейрорепітик, похідний бутирофенону; чинить виражений антипсихотичний та протиблювальний ефект; дія пов'язана з блокадою центральних дофамінових (D<sub>2</sub>) та а-адренергічних рецепторів у мезокортикальних та лімбічних структурах головного мозку; блокада (D<sub>2</sub>)-рецепторів гіпоталамуса призводить до зниження t<sup>0</sup> тіла, галактореї; пригнічення дофамінових рецепторів у тригерній зоні блювального центру лежить в основі протиблювальної та протинудотної дії; взаємодія з дофамінергічними структурами екстрапірамідної системи (базальні ганглії) призводить до екстрапірамідних порушень; має помірний седативний ефект шляхом впливу на лімбічну систему, а також діє ад'ювантно при лікуванні хр. болю; не чинить антигістамінну та антихолінергічну дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** р-н для ін'єкц. по 5 мг (для дорослих): шизофренія<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; лікування симптомів та профілактика рецидивів; інші психози<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; манія<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, гіпоманія<sup>БНФ</sup>; психічні проблеми та проблеми поведінки (агресія, гіперактивність, схильність до самоушкодження у розумово відсталих та у пацієнтів з органічними пошкодженнями головного мозку)<sup>БНФ</sup>; на додаток до короткострокового лікування психомоторного збудження (від помірного до тяжкого), хвилювання, насильницької чи небезпечно імпульсивної поведінки<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; нудота, блювання; р-н для ін'єкц. по 50 мг: підтримуюча терапія при хр. шизофренії та інших психозах, коли

лікування галоперидолом швидкої дії було ефективним і є необхідність у застосуванні сильнодіючого нейролептика зі слабо вираженою седативною дією; порушення розумової діяльності та поведінки, що відбуваються на тлі психомоторного збудження і вимагають підтримуючого лікування.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/м; р-н д/ін'єкц. по 5 мг призначати дорослим у мінімальній клінічно ефективній дозі; шизофренія, психози, манія, гіпоманія, органічні ураження головного мозку, лікування психічних або поведінкових проблем (агресія, гіперактивність, калічення членів у розумово відсталих та у хворих з органічним ураженням головного мозку, насильницька чи небезпечно імпульсивна поведінка): 5мг щогодини до досягнення адекватного контролю симптомів або до досягнення МДД - 20 мг; нудота, блювання: 1-2 мг; р-н д/ін'єкц. по 50 мг призначають дорослим у якості підтримуючої терапії при хр. шизофренії та інших психозах, при порушеннях розумової діяльності та поведінки, що відбуваються на тлі психомоторного збудження і вимагають підтримуючого лікування: на початку лікування кожні 4 тижні призначати дози, які в 10-15 р. перевищують дози галоперидолу, який вводять р/ос, що становить для дорослих 25-75 мг (0,5-1,5 мл), максимальна початкова доза - не більше 100 мг; залежно від ефекту дозу можна підвищувати поступово, на 50 мг, до одержання оптимального ефекту; підтримуюча доза відповідає 20-кратній добовій дозі галоперидолу, який вводять р/ос, в/м ін'єкції вводять 1 р/4 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія; гіперчутливість; гіперпролактинемія; ажитація, безсоння, депресія, психотичні розлади, сплутаність свідомості, зниження лібідо, втрата лібідо, неспокій, екстрапірамідні розлади, гіперкінезія, головний біль, дискінезія та пізня дискінезія, спазм погляду, дистонія, акатизія, брадикінезія, гіпокінезія, гіпертонія, сонливість, маскоподібне обличчя, тремор, запаморочення, конвульсії, паркінсонізм, акінезія, ригідність по типу "зубчастого колеса", седація, мимовільні скорочення м'язів, моторна дисфункція; зловиясний нейролептичний синдром; ністагм, порушення та розпливчастість зору, тахікардія, фібриляція шлуночків, шлуночкова тахікардія та тахікардія типу «пірует», екстрасистолі; ортостатична гіпотензія, гіпотензія, задишка, бронхоспазм; запор, сухість у роті, підвищене слиновиділення, нудота, блювання, гепатит, жовтяниця, висип, реакція фотосенсибілізації, кропив'янка, свербіж, підвищене потовиділення; кривошия, ригідність та спазми м'язів, скутість опорно-рухового апарату, посіпування м'язів, затримка сечі; еректильна дисфункція, аменорея, дисменорея, галакторея, дискомфорт та біль у молочних залозах, менорагія, порушення менструального циклу, сексуальна дисфункція; реакція у місці введення, порушення ходи, гіпертермія, набряк; збільшення чи зменшення маси тіла, відхилення в результатах аналізів функціональних печінкових тестів; частота невідома - агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, тромбоцитопенія, анафілактичні реакції, порушення секреції антидіуретичного гормону, гіпоглікемія, набряк гортані, ларингоспазм, г. печінкова недостатність, холестаза, лейкоцитокластичний васкуліт, екссоліативний дерматит, с-м «відміни» у новонародженого; гінекомастія, пріапізмі, раптова смерть, набряк обличчя, гіпотермія, подовження інтервалу QT, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса–Джонсона, венозна тромбоемболія, емболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість (алергія) до галоперидолу або до допоміжних реч-н ЛЗ та інших похідних бутирофенону; коматозний стан; пригнічення ЦНС; коматозний стан; хвороба Паркінсона; ураження базальних гангліїв; клінічно значущі захворювання серця (нещодавно перенесений г. ІМ, декомпенсована СН, аритмії, які лікуються антиаритмічними ЛЗ ІА та ІІІ класу); подовження інтервалу QT, шлуночкова аритмія в анамнезі або шлуночкова аритмія типу «пірует», клінічно значуща брадикардія; блокада серця ІІ або ІІІ ступеня і неконтрольована гіпокаліємія; одночасний прийом ЛЗ, які подовжують інтервал QT; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 8 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГАЛОПРИЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., ко, Україна/Україна	р-н д/ін'єк., в амп. по 1мл у кор. та бл.	5 мг/мл	№10, №5х2, №10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ГАЛОПЕРИДОЛ ДЕКАНОАТ	BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/ін'єк., по 1мл в амп.	50 мг/мл	№5	7,60	25,91/\$
	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/ін'єк., по 1мл в амп.	5 мг/мл	№5	19,82	25,91/\$

#### ● Сертиндол (Sertindol)

**Фармакотерапевтична група:** N05AE03 - селективні антипсихотичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нейрофармакологічний профіль антипсихотичної дії зумовлений селективною блокадою мезолімбічних дофамінергічних нейронів та збалансованим інгібіторним впливом на центральні дофамінові D2 та серотонінові 5HT2-рецептори і на α<sub>1</sub>-адренергічні рецептори; рівень пролактину у пацієнтів, які приймають сертиндол, залишається у межах норми протягом короткого та довготривалого (1 рік) курсу лікування; не впливає на м-холінорецептори та гістамінові H1-рецептори.

**Показання для застосування ЛЗ:** шизофренія; призначають тільки тим пацієнтам, лікування яких хоча б одним з інших антипсихотичних ЛЗ супроводжувалось реакціями непереносимості ЛЗ; не застосовують у невідкладних ситуаціях для швидкого полегшення симптомів загострення у пацієнтів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос 1 р/добу; для седатії одночасно призначається бензодіазепін; початкова доза - 4 мг/добу; дозу підвищувати на 4 мг через кожні 4-5 діб, до досягнення оптимальної добової підтримуючої дози 12-20 мг; початкова доза 8 мг або прискорене підвищення дози збільшують ризик постуральної гіпотензії; підтримуюча доза - залежно від ефекту, індивідуально доза може бути підвищена до 20 мг/добу; у виняткових випадках МДД - 24 мг; пацієнти, які мали перерву у прийомі сертиндолу менш ніж 1 тиждень, не потребують повторного титрування дози, а їхня підтримуюча доза може бути відновлена; тривалість лікування визначається індивідуально для кожного хворого залежно від перебігу захворювання і стану пацієнта.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** риніт/закладений ніс; порушення еякуляції (знижений еякуляторний об'єм; відсутність/ порушення еякуляції); запаморочення; сухість у роті, збільшення маси тіла, диспное; парестезії та пролонгація інтервалу QT; гіперпролактинемія; гіперглікемія; запаморочення, парестезії; синкопе, судоми, рухові розлади (пізня дискінезія), злоякісний нейролептичний с-м; периферичний набряк, постуральна гіпотензія; аритмія на зразок (torsade de pointes); галакторея; поява еритроцитів або лейкоцитів у сечі; невідомі: венозний тромбоемболізм (емболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен), зумовлений антипсихотичними ЛЗ, с-м відміни у новонароджених.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сертиндолу або будь-якого компоненту ЛЗ; встановлена некоригована гіпокаліємія або гіпомангемія; в анамнезі клінічно значущі СС захворювання (застійна СН, кардіогіпертрофія, аритмії або брадикардія (< 50 уд/хв)); с-м спадкового подовженого інтервалу QT або сімейний анамнез цієї хвороби; надбаний пролонгований інтервал QT (QTс понад 450 мсек у чоловіків та 470 мсек у жінок); ураження печінки тяжкого ступеня; пацієнтам, які отримують ЛЗ, що значно подовжують інтервал QT (антиаритмічні ЛЗ Іа та ІІІ класу - хінідин, аміодарон, соталол, дофетилід; антипсихотичні ЛЗ - тіоридазин, макроліди - еритроміцин; антигістамінні ЛЗ - терфенадин, астемізол; хінолонові а/б - гатифлоксацин, моксифлоксацин та ін.); та інші ЛЗ (цисаприд, літій); пацієнтам, які отримують ЛЗ, що здатні потужно пригнічувати ензими печінкового цитохрому Р450 3А («азольні» протигрибкові засоби системної дії - кетоконазол, ітраконазол; деякі а/б-макроліди - еритроміцин, кларитроміцин; інгібітори НІВ-протеази - індинавір; деякі блокатори кальцієвих каналів - дилтіазем, верапаміл та ін.); пацієнтам, які отримують ЛЗ, що здатні потужно пригнічувати ензими СYP3A - циметидин.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 16 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СЕРДОЛЕКТ	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., в/о у бл.	4мг	№10х3	92,70	28,01/€
	СЕРДОЛЕКТ	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., в/о у бл.	12мг	№14х2	92,69	28,01/€

### • **Зипразидон (Ziprasidone)**

**Фармакотерапевтична група:** N05AE04 - антипсихотичні засоби; похідні індолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має високу спорідненість з дофаміновими рецепторами типу 2 (D<sub>2</sub>), значну спорідненість із серотоніновими рецепторами типу 2<sub>A</sub> (5HT<sub>2A</sub>), блокує серотонінові рецептори типу 2<sub>A</sub> та дофамінові рецептори типу D<sub>2</sub>; взаємодіє із серотоніновими 5HT<sub>2C</sub>, 5HT<sub>1D</sub> та 5HT<sub>1A</sub>-рецепторами, його спорідненість з цими рецепторами така ж сама або перевищує спорідненість із дофаміновими D<sub>2</sub>-рецепторами; має помірну спорідненість із нейрональними системами транспорту серотоніну або норадреналіну, помірну спорідненість з гістаміновими H<sub>1</sub>-рецепторами та альфа<sub>1</sub>-адренорецепторами, виявляє незначну спорідненість із мускариновими M<sub>1</sub>-холінорецепторами; виявляє властивості антагоніста відносно серотонінових 2<sub>A</sub> (5HT<sub>2A</sub>)- та дофамінових 2 (D<sub>2</sub>)-рецепторів, це передбачає, що антипсихотичний ефект ЛЗ частково опосередкований поєднанням цих антагоністичних впливів; потужний антагоніст 5HT<sub>2C</sub> та 5HT<sub>1D</sub>-рецепторів й потужний агоніст 5HT<sub>1A</sub>-рецепторів та інгібітор зворотного нейронального захоплення норадреналіну та серотоніну.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування шизофренії у дорослих; лікування маніакальних або змішаних епізодів середнього ступеня тяжкості у пацієнтів з біполярним розладом (профілактика епізодів біполярного розладу не встановлювалася); пор. для р-ну для ін'єкц. - для швидкого контролю стану агітації у пацієнтів із шизофренією протягом максимум 3 послідовних днів у разі, коли р/ос застосування є недоцільним.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим р/ос та в/м; р/ос: невідкладне лікування шизофренії та біполярної манії: рекомендована початкова доза - 40 мг 2 р/добу; добову дозу може бути підвищена до 80 мг 2 р/день, за наявності показань, МДД призначати не раніше 3-го дня лікування, МДД - не вище 160 мг; підтримуюча терапія шизофренії: у мінімальній ефективній дозі - 20 мг 2 р/день; в/м: рекомендована доза - 10 мг, МДД - 40 мг; у дозі по 10 мг вводити через кожні 2 год.; деяким пацієнтам застосовувати 20 мг, наступну дозу 10 мг вводити через 4 год., у подальшому у дозах по 10 мг можна вводити через кожні 2 год. до досягнення МДД; в/м застосування протягом більш ніж 3 днів поспіль не досліджували; при необхідності тривалого застосування якомога швидше перейти з в/м застосування на р/ос застосування у формі капс. у дозуванні до 80 мг 2 р/день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, седативний ефект, запаморочення, біль у місці ін'єкц., головний біль, сонливість; анорексія; збудження, антисоціальна поведінка, психотичний розлад, безсоння, тик; акатізія, запаморочення, дистонія, головний біль, седативний ефект, сонливість, екстрапірамідний розлад, ригідність за типом зубчастого колеса, постуральне запаморочення, дизартрія, дискінезія, порушення координації, паркінсонізм, тремор; брадикардія, тахікардія; вертиго; артеріальна гіпертензія/гіпотензія, припливи, ортостатична гіпотензія; ларингоспазм; нудота, блювання; запор, діарея, рідкі випорожнення, сухість у роті, гіпергідроз; ригідність м'язів, нетримання сечі, розлади сечовипускання; підвищення рівня печінкових ферментів; астенія, стомлюваність, пекучі відчуття/біль/дискомфорт/подразнення у місці ін'єкц.; с-м відміни, грипоподібне захворювання; невідомо - манія, гіпоманія; злоякісний нейролептичний с-м, серотоніновий с-м, парез мімічних м'язів; шлуночкова тахікардія типу torsade de pointes; синкопе, венозна тромбоемболія; гіперчутливість,

ангіоневротичний набряк, реакція на ЛЗ, що супроводжується еозинофілією та системними проявами; енурез, анафілактичні реакції; с-м відміни у новонародженого.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до зипразидону або до будь-якої з допоміжних речовин; встановлене подовження інтервалу Q-T; с-м вродженого подовження інтервалу QT; нещодавно перенесений г. ІМ; декомпенсована СН; аритмії, при застосуванні антиаритмічних ЛЗ класів ІА та ІІІ; одночасне застосування ЛЗ, що подовжують інтервал QT (антиаритмічні ЛЗ класів ІА та ІІІ, триоксид миш'яку, галофантрин, левометадилу ацетат, мезоридазин, тіоридазин, пімозид, спарфлоксацин, гатифлоксацин, моксифлоксацин, доласетрону мезилат, мефлоксін, сертиндол або цизаприд), дофетилід, соталол, хінідин, хлорпромазин, дроперидол, пентамідин, пробукол або такролімус.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 80 мг., парентерально - 40 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
ІІ.	ЗЕЛДОКС®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз (виробництво та контроль якості), Німеччина/Ірландія	капс. у бл.	40мг	№14х2	69,46	26,05/\$
	ЗЕЛДОКС®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз (виробництво та контроль якості), Німеччина/Ірландія	капс. у бл.	60мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗЕЛДОКС®	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз (виробництво та контроль якості), Німеччина/Ірландія	капс. у бл.	80мг	№14х2	59,83	23,50/\$
	ЗЕЛДОКС®	Фарева Амбуаз (пакування, маркування, випуск серії, контроль при випуску та при стабільності, та виробництво, пакування і контроль якості розчинника)/Фармація і Апджон Компані (виробництво препарату "in bulk", пакування, маркування, контроль при випуску т, Франція/США	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	20мг	№1	2594,12	25,94/\$

#### • **Флюпентиксол (Flupentixol)** <sup>[ГІМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N05AF01 - психолептичні засоби; похідні тіоксантену.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нейролептик з групи тіоксантену; суміш двох геометричних ізомерів, активного циз(Z)-флюпентиксолу і транс(E)-флюпентиксолу; циз(Z)-флюпентиксол має високу спорідненість з обома дофаміновими D<sub>1</sub> і D<sub>2</sub>-рецепторами; має високу спорідненість з α<sub>1</sub>-адренорецепторами і 5HT<sub>2</sub>-рецепторами; не має спорідненості з холінергічними мускариновими рецепторами; виявляє слабкі антигістамінергічні властивості і не чинить блокуючої дії на α<sub>2</sub>-адренорецептори; має широкий спектр активності, що залежить від дози: у низьких дозах (1-2 мг/день) спричиняє антидепресивний, анкіолітичний та активуючий ефект, у середніх дозах (3-25 мг/день) - призначають для лікування г. і хр. психозів; має розгальмовуючі (антиаутистичні і активуючі) властивості, підвищує настрій.

**Показання для застосування ЛЗ:** депресія<sup>БНФ</sup>, які супроводжуються тривожністю, астеною та втратою ініціативи; хр. невротичні розлади, що супроводжуються тривожністю, депресією та бездіяльністю; психосоматичні розлади з астеничними реакціями; шизофренія та інші психози<sup>БНФ</sup> (флюпентиксолу деканоат - підтримуюча терапія шизофренії), що супроводжуються с-ми галюцинації, марення та порушення мислення, ускладнені апатією, анергією, пригніченням настроєм та усамітненням.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос: для лікування дорослих з депресіями, хр. невротичними та психосоматичними розладами спочатку - 1 мг/добу як разова доза вранці або по 0,5 мг 2 р/добу; через тиждень дозу підвищити до 2 мг/добу, якщо клінічна реакція є недостатньою; щоденну дозу, більшу за 2 мг, окремими дозами, максимум до 3 мг; для лікування шизофренії та інших психотичних розладів дози визначаються індивідуально, відповідно до стану пацієнта - спочатку 3 - 15 мг/добу, за 2 або 3 прийоми, підвищуючи при необхідності до 40 мг/добу; підтримуюча доза - 5 - 20 мг/добу, одноразово вранці щодня; в/м введення: при підтримуючому лікуванні діапазон дозувань - 20-40 мг (1- 2 мл) кожні 2-4 тижні; при переході з лікування р/ос на підтримуюче в/м лікування керуватись схемою: р/ос добова доза (мг) x 4 =доза(мг) в/м кожні 2 тижні, р/ос добова доза (мг) x 8 = добова доза (мг) в/м кожні 4 тижні; продовжувати приймати р/ос флюпентиксол 1-й тижд. після

першої ін'єкц., але у зменшеній дозі; наступні дози та інтервали між ін'єкціями встановлювати відповідно до реакції пацієнта.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** екстрапірамідні с-ми; тахікардія, посилене серцебиття, подовження інтервалу QT на ЕКГ, тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз; сонливість, акатизія, гіперкінезія, гіпокінезія, тремор, дистонія, запаморочення, головний біль, пізня дискінезія, дискінезія, паркінсонізм, розлади мовлення, судоми, злов'язний нейролептичний с-м; порушення акомодатції, зору, рухи очей; задишка; сухість у роті, гіперсекреція слини, запор, блювання, диспепсія, діарея, абдомінальний біль, нудота, метеоризм, розлади сечовипускання, затримка сечі, гіпергідроз, свербіж, висипання, реакції фоточутливості, дерматит; міалгія, м'язова ригідність; гіперпролактинемія, посилений/ знижений апетит, збільшення маси тіла; гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози; артеріальна гіпотензія, припливи, венозна тромбоемболія; астенія, підвищена втомлюваність; гіперчутливість, анафілактична реакція; порушення функціональних тестів, жовтяниця; відсутність еякуляції, еректильна дисфункція, гінекомастія, галакторея, аменорея; безсоння, депресія, нервозність, збудження, зниження лібідо, сплутаність свідомості; д/р-ну д/ін'єкц.: реакція у місці ін'єкц.; невідомі: с-м відміни у новонароджених, суїцидальні думки та поведінка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ; циркуляторний колапс, пригнічення ЦНС будь-якого походження (алкоголь, барбітуратна або опіїдна інтоксикація), кома.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 6 мг., парентерально (депо) - 4 мг

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФЛЮАНКСОЛ	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., вкриті п/о у конт.	0,5мг	№100х1	23,72	25,27/€
	ФЛЮАНКСОЛ	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., вкриті п/о у конт.	1мг	№100х1	10,20	25,27/€
	ФЛЮАНКСОЛ ДЕПО	Х. Лундбек А/С, Данія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	20 мг/мл	№10	11,30	25,27/€

• **Хлорпротиксен (Chlorprothixene)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N05AF03 - психолептичні засоби; похідні тіоксантену.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нейролептик із групи тіоксантену; має високу спорідненість з 5-HT<sub>2</sub> рецепторами і α<sub>1</sub>-адреноцетпорами; подібний до високодозових фенотіазинів, левомепромазину, хлорпромазину, тіорідазину та атипичного нейролептика клозапін; має високу гістамінну (H<sub>1</sub>) афінність, що дорівнює афінності дифенгідраміну; виявляє високу афінність до холінергічних мускаринових рецепторів; седативний нейролептик із широким діапазоном показань; послаблює або усуває тривогу, нав'язливі стани, психомоторне збудження, неспокій, нервозність і безсоння, а також галюцинації, манії та інші психотичні с-ми; у низьких дозах чинить антидепресивну дію, що робить його прийнятним для лікування психічних розладів, що супроводжуються с-мом неспокою-тривоги-депресії; психосоматичних розладів; не спричиняє звикання, залежності та розвитку толерантності; посилює дію анагетиків, має власний анагезуючий ефект, протисвербіжні та протиблювотні властивості; не спричиняє звикання, залежності та розвитку толерантності; посилює дію анагетиків, має власний анагезуючий ефект, протисвербіжні та протиблювотні властивості.

**Показання для застосування ЛЗ:** шизофренія та інші психози з психомоторним неспокоєм, тривогою та збудженням; лікування абстиненції у алкоголіків та наркоманів; депресивні с-ми, неврози, психосоматичні розлади, що супроводжуються тривожністю, напруженістю, невгамовністю, безсонням, порушенням сну; епілепсія та олігофренія, пов'язані із психічними розладами (еретизм, збудження, лабільність настрою та порушення поведінки); хр. біль (доповнення до анагетиків) <sup>[ПМД]</sup>; геріатрія: гіперактивність, збудження, дратівливість, сплутаність свідомості, тривожність, порушення поведінки та сну.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дози встановлювати індивідуально, відповідно до стану пацієнта; дорослим призначати невеликі дози, які збільшувати до оптимального ефективного рівня ґрунтуючися на досягнутому терапевтичному відгуку; шизофренія та інші психотичні стани, манія: початкова доза - 50-100 мг/добу з поступовим збільшенням до досягнення оптимального ефекту, звичайна оптимальна доза 300 мг/добу, в окремих випадках - 1200 мг/добу; підтримуючу дозу - 100-200 мг/добу; через седативну дію ділять з меншими дозами вдень і більшою - увечері; лікування стану абстиненції у алкоголіків та наркоманів: 500 мг/добу у розділених дозах протягом 7 діб; після подолання періоду абстиненції дозу повільно зменшувати; підтримуюча доза - 100 мг (25+25+50мг) стабілізує стан і зменшує ризик рецидиву, з часом - подальше зменшення дози; депресивні с-ми, неврози, психосоматичні розлади: мінімальна доза - 25 мг/добу, дозу поступово підвищити до 75-100 мг/добу, в тяжких випадках - до 150 мг/добу; добову дозу розділити на 3 прийоми та застосовувати вранці 1/3 вечірньої дози; порушення сну: 25 мг за 1 год. до сну; епілепсія та олігофренія з психічними порушеннями: до 100 - 125 мг/добу, хворим на епілепсію підтримувати адекватну дозу протисудомних; хр. болі: у комбінації з анагетиками, дозу поступово збільшити від 75-100 мг/добу до 200-300 мг/добу; геріатрія: індивідуальний підбір дози у діапазоні 25 - 75 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тахікардія, посилене серцебиття, подовження інтервалу QT на ЕКГ; тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз; сонливість, запаморочення, дистонія, головний біль, пізня дискінезія, паркінсонізм, судоми, акатизія, злов'язний нейролептичний с-м; порушення акомодатції зору, рухи очей; задишка; сухість у роті, гіперсекреція слини, запор, диспепсія, нудота, блювання, діарея, розлади сечовипускання, затримка сечі; гіпергідроз, висипання, свербіж, реакції фоточутливості, дерматит; міалгія, м'язова ригідність; гіперпролактинемія, посилений/ чи знижений апетит, збільшення/ чи зменшення маси тіла, гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози; артеріальна гіпотензія, припливи, венозний тромбоемболізм; астенія, втома, гіперчутливість, анафілактична реакція; порушення печінокових функціональних тестів, жовтяниця; відсутність еякуляції, еректильна дисфункція, гінекомастія, галакторея, аменорея; безсоння, тривожність, нервозність, зниження лібідо; частота невідома - с-м відміни у новонароджених.



**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ або ЛЗ групи тіоксантену; циркуляторний колапс, пригнічення ЦНС будь-якого походження (алкогольна, барбітуратна чи опіоїдна інтоксикація), кома; пацієнти із анамнезом клінічно значних СС розладів (брадикардія <50 уд/хв, нещодавній г. ІМ, некомпенсована СН, серцева гіпертрофія, аритмії, якщо призначені антиаритмічні ЛЗ класів ІА та ІІІ), пацієнти із анамнезом шлуночкових аритмій або Torsade de Pointes; пацієнти із некоригованою гіпокаліємією та гіпомангіємією; пацієнти зі спадковим с-мом подовженого інтервалу QT або встановленим набутим подовженим інтервалом QT (QTс більше 450 мсек у чоловіків і 470 мсек у жінок), сумісне застосування з ЛЗ, які значно подовжують інтервал QT.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТРУКСАЛ	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., вкриті п/о у конт.	25мг	№100	27,48	25,27/€
	ТРУКСАЛ	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., вкриті п/о у конт.	50мг	№50	27,11	25,27/€

#### • Зуклопентиксол (Zuclopenthixol)

**Фармакотерапевтична група:** N05AF05 - психолептичні засоби; похідні тіоксантену.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нейролептик з групи тіоксантену; антипсихотичний ефект нейролептиків пов'язують із блокадою дофамінових рецепторів, залученням блокади 5HT-рецепторів; має високу спорідненість до обох дофамінових D<sub>1</sub> і D<sub>2</sub>-рецепторів, α<sub>1</sub>-адренорецепторів і 5HT<sub>2</sub> рецепторів, не має спорідненості до холінергічних мускаринових рецепторів; має слабку спорідненість до гістамінових (H<sub>1</sub>) рецепторів і не має блокуючої дії на α<sub>2</sub>-адренорецептори; зменшує супутні симптоми (ворожість, підозрілість, тривожність та агресивність); спричиняє транзиторний дозозалежний седативний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. шизофренія та інші психози<sup>БНФ</sup>, з симптомами галюцинації, манії та порушення мислення зі збудженням, невгамовністю, ворожістю та агресивністю; маніакальна фаза маніакально-депресивного психозу; збудження або інші поведінкові розлади у пацієнтів з розумовою відсталістю.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос та в/м глибоко; табл.: г. шизофренія та інші г. психози<sup>БНФ</sup>, виражені г. стани збудження, манія: дорослим 10-50 мг/добу, при виражених розладах і станах помірної тяжкості початкову дозу 20 мг/добу збільшувати на 10-20 мг кожні 2-3 дні до 75 мг/добу і більше; **максимальна разова доза - 40 мг, МДД - 150<sup>БНФ</sup>**; хр. шизофренія та інші хр. психози: підтримуюча доза - 20-40 мг/добу; ажитація у пацієнтів із розумовою відсталістю: 6-20 мг/добу, дозу збільшувати до 25-40 мг/добу; р-н д/ін'єкц.: в/м (р-н 50мг/мл, зуклопентиксолу ацетат) звичані дози для дорослих - 50-150 мг, ін'єкц. об'ємом понад 2 мл розділити між двома місцями введення, при необхідності повторні ін'єкц. з інтервалом 2-3 дні; терапія не více 2 тижнів; максимальна сумарна доза за весь курс терапії - не більше 400 мг, а кількість ін'єкц. - не більше 4; в/м (р-н 200мг/мл, зуклопентиксолу деканоат): при підтримуючому лікуванні діапазон дозувань - 200-400 мг (1-2 мл) кожні 2-4 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** екстрапірамідні симптоми, тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, агранулоцитоз; гіперчутливість, анафілактична реакція; гіперпролактинемія; посилений/ чи знижений апетит, збільшення/ чи зменшення маси тіла, гіперглікемія, порушення толерантності до глюкози, гіперліпідемія; безсоння, депресія, тривожність, нервозність, патологічні сновидіння, збудження, зниження лібідо, апатія, кошмари, посилене лібідо, сплутаність свідомості; сонливість, акатизія, гіпер- чи гіпокінезія, тремор, дистонія, гіпертонус, запаморочення, головний біль, парестезія, порушення уваги, амнезія, порушення ходи, дискінезія, пізня дискінезія, гіперрефлексія, паркінсонізм, синкопе, атаксія, розлади мовлення, гіпотонус, судоми, мігрень, зловиясний нейролептичний с-м; порушення акомодатії, зору, рухи очей, мідріаз; запаморочення, гіперчутливість, дзвін у вухах, тахікардія, посилене серцебиття, подовження інтервалу QT на ЕКГ; артеріальна гіпотензія, припливи, венозний тромбоемболізм; закладення носа, задишка; сухість у роті, гіперсекреція слини, запор, блювання, диспепсія, абдомінальний біль, нудота, метеоризм; порушення функціональних тестів, холестатичний гепатит, жовтяниця; гіпергідроз, свербіж, висип, реакції світлочутливості, порушення пігментації, себорея, дерматит, пурпура; міалгія, м'язова ригідність, тризм, кривошия; розлади сечовипускання, затримка сечі, поліурія; відсутність еякуляції, еректильна дисфункція, оргастичні розлади у жінок, сухість вульвовагінальної ділянки, гінекомастія, галакторея, аменорея, пріапізм; астенія, втомлюваність, нездужання, біль, спрага, гіпотермія, пірекія; симптоми відміни при раптовому припиненні застосування; д/р-ну д/ін'єкц.: реакція у місці ін'єкц.; невідомо: с-м відміни у новонароджених.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента ЛЗ, циркуляторний колапс, пригнічення ЦНС будь-якого походження (алкогольна, барбітуратна чи опіоїдна інтоксикація), кома.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг., парентерально - 30 мг., парентерально (депо) - 15 мг

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КЛОПІКСОЛ	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., вкриті п/о у конт.	2мг	№100	21,38	25,27/€
	КЛОПІКСОЛ	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., вкриті п/о у конт.	10мг	№100	6,64	25,27/€
	КЛОПІКСОЛ ДЕПО	Х. Лундбек А/С, Данія	р-н д/ін'єк., по 1мл в ампл. у кор.	200 мг/мл	№10	7,00	25,27/€
	КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ	Х. Лундбек А/С, Данія	р-н д/ін'єк., по 1мл в ампл. у кор.	50 мг/мл	№10	75,18	25,27/€

### 5.1.1.2. Антипсихотичні засоби другого покоління

- **Клозапін (Clozapine)**

**Фармакотерапевтична група:** N05AH02 - антипсихотичні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** відрізняється від традиційних нейролептиків; не індукує каталепсію або пригнічує стереотипну поведінку, спричинену введенням апоморфіну або амфетаміну; чинить тільки слабку блокуючу дію на допамінові D<sub>1</sub>-, D<sub>2</sub>-, D<sub>3</sub>- і D<sub>5</sub>-рецептори, але виявляє високу ефективність стосовно D<sub>4</sub>-рецепторів, а також чинить анти-α-адренергічну, антихолінергічну, антигістамінну дію та пригнічує реакцію активації; проявляє антисеротонінергічні властивості; клінічно виявляє швидкий і виражений седативний ефект і чинить сильну антипсихотичну дію (у пацієнтів з шизофренією, резистентних до лікування іншими ЛЗ); тяжкі екстрапірамідні реакції (г. дистонія), паркінсоноподібні побічні ефекти і акатизія, виникають рідко.

**Показання для застосування ЛЗ:** стійка до терапії шизофренія у разі резистентності (стан, коли попереднє лікування зі стандартними нейролептиками при відповідному дозуванні та протягом достатнього періоду часу не призвели до адекватного клінічного поліпшення) або непереносимості до терапії стандартними нейролептиками (стан, коли відбуваються тяжкі некеровані небажані ефекти неврологічного характеру, які роблять неможливою ефективну нейролептичну терапію із застосуванням стандартних нейролептиків)<sup>БНФ</sup>; ризик рецидиву суїцидальних проб у пацієнтів з шизофренією або шизоафективним розладом; психотичні розлади протягом реакції (г. дистонія), паркінсона Паркінсона<sup>БНФ</sup> (якщо стандартна терапія виявилася неефективною).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати мінімальну ефективну дозу; стійка до терапії шизофренія, ризик рецидиву суїцидальних спроб<sup>БНФ</sup>: 1-й день - 12,5 мг (1-2 р/день), 2-й день - 25 - 50 мг/день; за умови доброї переносимості, доза може бути збільшена на 25-50 мг/добу до досягнення дози 300 мг/добу протягом 2-3 тижнів<sup>БНФ</sup>; за необхідності, добову дозу можна збільшити до 50-100 мг з інтервалами 2 р/тиждень або щотижнево<sup>БНФ</sup>; настання антипсихотичного ефекту можна очікувати при дозі 300-450 мг/добу за кілька прийомів; у деяких пацієнтів адекватними можуть виявитися менші добові дози, а інші можуть потребувати до 600 мг/добу; МДД - 900 мг/добу<sup>БНФ</sup>, з максимальним індивідуальним приростом 100 мг; збільшення кількості небажаних реакцій можливе при дозуванні вище 450 мг/добу; після досягнення максимального терапевтичного ефекту багатьох пацієнтів може перейти на застосування низьких підтримуючих доз, поступово знижувати дозу, лікування проводити протягом не менше 6 міс.; у випадку запланованого припинення лікування поступово знижують дози протягом 1-2 тижнів; психотичні розлади протягом терапії хвороби Паркінсона<sup>БНФ</sup>, початкова доза не вище 12,5 мг/добу, прийнята як разова доза ввечері<sup>БНФ</sup>; подальші збільшення дози повинні бути на 12,5 мг<sup>БНФ</sup>, з максимальним збільшенням у 2 р/тиждень до 50 мг, дози, яка не повинна бути досягнута до кінця 2 тижня; загальну добову дозу приймати одноразово ввечері; середня ефективна доза - 25-37,5 мг/добу<sup>БНФ</sup>; якщо лікування протягом одного тижня у дозі 50 мг/добу не забезпечує задовільної терапевтичної відповіді, дозу збільшувати на 12,5 мг/тиждень; дозу 50 мг/день перевищувати тільки у виняткових ситуаціях, а максимальна доза ніколи не повинна перевищувати 100 мг/добу<sup>БНФ</sup>; у випадку запланованого припинення лікування рекомендується поступове зниження дози на 12,5 мг, принаймні за 1-2 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** агранулоцитоз, гранулоцитопенія, лейкопенія, лейкоцитоз, еозинофілія, нейтропенія, лімфопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, анемія; психотичні розлади; збільшення маси тіла; порушення толерантності до глюкози, ЦД, тяжка гіперглікемія, кетоацидоз, гіперосмолярна кома; гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія; дизартрія, дисфемія, занепокоєння, збудження, обсесивно-компульсивні розлади, сонливість/седативний ефект, запаморочення (вертиго); головний біль, тремор, ригідність м'язів, акатизія, екстрапірамідні симптоми, епілептичні напади, судоми, міоклонічні посмикування, сплутаність свідомості, делірій; спричиняє зміни показників ЕЕГ (комплексні спайки та хвилі), знижує судомний поріг, генералізовані напади; пізня дискінезія, злоякісний нейролептичний с-м; затьмарення зору; явища з боку СС системи, тахікардія, зупинка серця, зміни ЕКГ, аритмія, перикардит (з/без перикардальним випотом), кардіоміопатія, міокардит (з/без еозинофілії), АГ, ортостатична гіпотензія, синкопе, тромбоемболія, некроз органів (кишечника), колапс кровообігу, зупинки серця або дихання, пригнічення дихання, аспірація їжі при ковтанні, пневмонія, інфекції НДШ з можливим летальним наслідком; запор, гіперсаливація, нудота, блювання, анорексія, сухість у роті, дисфагія, збільшення слинної залози, непрохідність кишечника, паралітична кишкова непрохідність, затримка калу; підвищення печінкових ферментів, гепатит, холестатична жовтяниця, панкреатит, фульмінантний некроз печінки; шкірні реакції; нетримання/затримка сечі, інтерстиціальний нефрит, порушення функції нирок, ниркова недостатність; пріапізм, імпотенція, зміни еякуляції, дисменорея; стомленість, підвищення t<sup>0</sup> тіла, доброякісна гіпертермія, порушення регуляції потовиділення; підвищення рівня КФК, гіпонатріємія; раптова смерть; частота невідома - сепсис, набряк Квінке, лейкоцитокластичний васкуліт, псевдофеохромоцитоз, холінергічний с-м; плевротонус (с-м «Пізанської вежі»), ІМ, стенокардія, прискорене серцебиття, фібриляція передсердь, недостатність мітрального клапана, гіпотензія, бронхоспазм, закладеність носа, діарея; дискомфорт у животі/печія/диспепсія, коліт, печінковий стеатоз/ чи некроз, гепатотоксичність, гепатофіброз, цироз печінки; порушення функцій печінки (печінкова недостатність, необхідність трансплантації печінки та смерть), порушення пігментації, м'язова слабкість/ чи спазми, міальгія, системний червоний вовчак, нічний енурез; ниркова недостатність, ретроградна еякуляція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома або підозрювана підвищена чутливість до клозапіну або до будь-якого компонента ЛЗ; неможливість регулярно контролювати показники крові у пацієнта; гранулоцитопенія/агранулоцитоз в анамнезі (за винятком розвитку гранулоцитопенії або агранулоцитозу внаслідок хіміотерапії, перенесеної раніше); агранулоцитоз в анамнезі, індукований клозапіном; порушення функції кісткового мозку; епілепсія, що не піддається контролю; алкогольний або інші токсичні психози, лікарські інтоксикації, коматозні стани; судинний колапс та/або пригнічення ЦНС будь-якої етіології; тяжкі порушення з боку нирок або серця (міокардит); г. захворювання печінки, що супроводжуються нудотою, втратою апетиту або жовтяницею, прогресуючі захворювання печінки, печінкова недостатність; паралітична непрохідність кишечника; одночасне застосування з ЛЗ, що спричиняють виникнення агранулоцитозу та депо-нейролептиками.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЗАЛЕПТОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл. та конт.	25мг, 100мг	№10х5, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЗАЛЕПТОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт.	25мг	№50	9,60	
	АЗАЛЕПТОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х5	6,00	
	АЗАПІН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл. у пач.	100мг	№10х5	2,27	
	АЗАПІН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл. у пач.	25мг	№10х5	4,06	
II.	ЛЕПОНЕКС®	Новартіс Фармасьютикалс ЮК Лтд./Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Великобританія/Туреччина	табл. у бл.	25мг, 100мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### • Оланзапін (Olanzapin)

**Фармакотерапевтична група:** N05AH03 - антипсихотичні ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антипсихотик, антиманіакальний ЛЗ, що стабілізує настрій, із широким спектром фармакологічної дії, зумовленої впливом на різні рецептори; виявляє спорідненість із серотоніновими рецепторами (5 T<sub>2A/2C</sub>, 5 HT<sub>3</sub>, 5 HT<sub>6</sub>), допаміновими рецепторами (D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub>, D<sub>3</sub>, D<sub>4</sub>, D<sub>5</sub>), мускариновими рецепторами (M<sub>1</sub>-M<sub>5</sub>), адренергічним рецептором α<sub>1</sub> і гістаміновим H<sub>1</sub>-рецептором; виявляє антагонізм до серотонінових 5HT, допамінових і холінорецепторів; селективно зменшує збудливість мезолімбічних (A10) допамінергічних нейронів, виявляючи незначний вплив на стріарні (A9) шляхи, пов'язані з моторною функцією; гальмує умовний рефлекс уникнення, що свідчить про антипсихотичну активність при прийомі в дозах, менших, ніж дози, що спричиняють каталепсію.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування шизофренії<sup>БНФ</sup>; підтримання досягнутого клінічного ефекту під час тривалої терапії у пацієнтів, у яких спостерігалася відповідь на початкову терапію; лікування маніакальних епізодів<sup>БНФ</sup> помірного та тяжкого ступеня; профілактика повторних нападів у пацієнтів з біполярними розладами<sup>БНФ</sup>, у яких було отримано позитивну відповідь при лікуванні оланзапіном манії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим р/ос; шизофренія: початкова доза - 10 мг 1р/ день<sup>БНФ</sup>; маніакальні епізоди: початкова доза як монотерапії - 15 мг/добу<sup>БНФ</sup>, при комбінованому лікуванні - 10 мг/добу; профілактика повторних нападів у пацієнтів з біполярними розладами: початкова доза - 10 мг/добу<sup>БНФ</sup>, пацієнти, які отримували оланзапін для лікування маніакальних епізодів, продовжують отримувати оланзапін у тому ж дозуванні і для профілактики повторних нападів; лікування шизофренії, маніакальних епізодів та попередження рецидивів біполярного розладу: щоденна доза залежить від клінічного статусу 5-20 мг/добу<sup>БНФ</sup>, збільшення рекомендованої початкової дози проводять з інтервалами не менше 24 год. лише після клінічного обстеження; відмінати поступово.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, запаморочення, акатизія, паркінсонізм, галюцинації, дискінезія, пізні екстрапірамідалні с-ми, епілептичні напади що були в анамнезі або були наявні фактори ризику, дистонія (включно з окулярним симптомом), пізня дискінезія, амнезія, атаксія, дизартрія; нейролептичний злоякісний с-м, с-м відміни; підвищення маси тіла/ апетиту, підвищення холестеролу (холестерину), глюкози, тригліцеридів, глюкозурія, розвиток/загострення ЦД (рідко пов'язаного з кетоацидозом або комою, включаючи летальні випадки), гіпотермія; еозинofilія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; гіперчутливість; підвищення рівнів пролактину, запаморочення, акатизія, паркінсонізм, лейкопенія, нейтропенія, дискінезія, ортостатична гіпотензія, антихолінергічні ефекти, транзиторне асимптоматичне підвищення печінкових трансаміназ, астения, стомлюваність, гіпертермія, артралгія, підвищення рівня алкалінофосфатази, гаммаглутамілтрансферази, сечової кислоти, КФК, загального білірубину, набряки; кровотеча з носа; брадикардія, пролонгація інтервалу QT<sub>c</sub>, вентрикулярна тахікардія/фібриляція, раптова смерть; ортостатична гіпотензія, тромбоемболія (емболія легеневої артерії, глибокий венотромбоз); легкі, короткотривалі антихолінергічні ефекти (запори, сухість у роті), здуття живота, панкреатити; транзиторні, асимптоматичні підйоми рівня печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ), периферичні набряки, жовтяниця, гепатити (гепатоцелюлярне, холестатичне або змішане ушкодження печінки); висипи, анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, реакції світлочутливості, алопеція; артралгія, рабдоміоліз; нетримання/ затримка сечі, утруднене сечовипускання; еректильна дисфункція у чоловіків, зниження лібідо у жінок та чоловіків, аменорея; збільшення грудей, галакторея у жінок, гінекомастія/збільшення грудей у чоловіків, пріапізм; астения, втомлюваність, пірексія; частота невідома - с-м відміни у новонароджених; у випадку різкого припинення терапії г. симптоми (підвищене потовиділення, безсоння, тремор, ажитація, нудота, блювання).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до оланзапіну або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; відомий ризик закритокутової глаукоми.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АДАЖИО®	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк,	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№7х4	23,57	

		Канада), Україна					
	АДАЖИО®	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк, Канада), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№7x4	19,64	
II.	ЕГОЛАНЗА	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг. 10мг	№7x8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕГОЛАНЗА	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№7x4	34,12	25,14/\$
	ЕГОЛАНЗА	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	7,5мг, 15мг, 20мг	№7x4, №7x8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕГОЛАНЗА	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№7x4	30,53	25,14/\$
	ЗАПАСТА®	КРКА, д.д., Ново место/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща	табл. у бл.	2,5мг, 5мг, 7,5мг, 10мг, 15мг, 20мг	№7x4, №7x8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗАПАСТА® Q-TAB®	КРКА, д.д., Ново место/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща	табл., що дисп. у бл.	5мг, 7,5мг, 10мг, 15мг, 20мг	№7x4, №7x8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗИПРЕКСА®	Ліллі С.А. (виробництво за повним циклом)/Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво готової лікарської форми), Іспанія/Пуерто Ріко (США)	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№7x4	119,82	21,61/\$
	ЗИПРЕКСА®	Ліллі С.А. (виробництво за повним циклом)/Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво готової лікарської форми), Іспанія/Пуерто Ріко (США)	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№7x4	107,84	21,61/\$
	ЗОЛАФРЕН	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. (виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (контроль якості та дозвіл на випуск серії), Польща/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№30x1	18,00	27,00/\$
	ЗОЛАФРЕН	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. (виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (контроль якості та дозвіл на випуск серії), Польща/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№30x1	13,05	27,00/\$
	ОЛАНЗАПІН	Джубілант Дженоерікс Лімітед, Індія	табл., що дисп. у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 20мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРНАСАН®	ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Угорщина/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Кветіапін (Quetiapine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N05AH04 - антипсихотичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** атипичний антипсихотичний ЛЗ, що взаємодіє з великою кількістю нейротрансмітерних рецепторів; проявляє високе споріднення до (5HT<sub>2</sub>) рецепторів серотоніну та допамінових D<sub>1</sub>- та D<sub>2</sub>-рецепторів, що сприяє клінічним антипсихотичним ефектам та низькій схильності до екстрапірамідних побічних симптомів порівняно з типовими антипсихотичними ЛЗ; не має спорідненості із переносником норадреналіну, має низьку спорідненість із серотоніновими 5HT<sub>1A</sub>-рецепторами; інгібування норкветіапіном та часткова агоністична дія на 5HT<sub>1A</sub>-рецептори сприяє терапевтичній ефективності у якості антидепресанта; має низьку спорідненість або не має спорідненості до мускаринових рецепторів; блокує дію допамінових агоністів, які

вимірюються або поведінково або електрофізіологічно, та підвищує концентрації допамінових метаболітів, нейрохімічний індекс пригнічення D<sub>2</sub> - рецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** шизофренія<sup>БНФ</sup>; маніакальні епізоди, пов'язані з біполярними розладами<sup>БНФ</sup>; табл. пролонг. дії: помірні і тяжкі маніакальні епізоди при біполярному розладі; тяжкі депресивні епізоди при біполярному розладі<sup>БНФ</sup>; профілактика рецидиву захворювання у пацієнтів з біполярним розладом, у пацієнтів з маніакальними або депресивними епізодами, при яких лікування кветіапіном є ефективним<sup>БНФ</sup>; додаткова терапія при тяжких депресивних епізодах у пацієнтів з тяжким депресивним розладом, у яких зафіксовано субоптимальну відповідь на монотерапію антидепресантами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; лікування шизофренії<sup>БНФ</sup> - 1-й день - 50 мг, 2-й день - 100 мг, 3-й день - 200 мг, 4-й день - 300 мг<sup>БНФ</sup>; починаючи з 4-го дня, доза повинна титруватися до звичайно ефективного дозування в межах 300-450 мг/добу<sup>БНФ</sup>; лікування маніакальних епізодів, пов'язаних з біполярними розладами<sup>БНФ</sup> - добова доза для перших 4-х днів лікування становить 1-й день - 100 мг, 2-й день - 200 мг, 3-й день - 300 мг, 4-й день - 400 мг<sup>БНФ</sup>; подальше збільшення дози відбувається не більше ніж на 200 мг щодня, аж до збільшення добової дози до 800 мг<sup>БНФ</sup>; табл. пролонгованої дії: застосовують 1 р/день, лікування шизофренії та маніакальних епізодів від помірного до тяжкого ступеня при біполярному розладі<sup>БНФ</sup>: добова доза на початку терапії становить 1-й день - 300 мг, 2-й день - 600 мг, рекомендована добова доза - 600 мг; якщо клінічно обґрунтовано, дозу можна підвищити до 800 мг/добу<sup>БНФ</sup>; дозу коригувати в рамках діапазону ефективних доз - від 400 мг до 800 мг/добу - залежно від клінічної відповіді і переносимості; для лікування депресивних епізодів при біполярному розладі: добова доза на початку терапії становить 1-й день - 50 мг, 2-й день - 100 мг, 3-й день - 200 мг, 4-й день - 300 мг; рекомендована добова доза - 300 мг<sup>БНФ</sup>; для профілактики рецидиву захворювання при біполярному розладі<sup>БНФ</sup>: пацієнти, у яких була відповідь на застосування кветіапіну у формі табл. пролонг. при невідкладному лікуванні біполярного розладу, повинні продовжувати лікування в межах діапазону доз від 300 мг до 800 мг/добу<sup>БНФ</sup>, застосовувати найнижчі ефективні дози; для супутнього лікування депресивних епізодів при тяжкому депресивному розладі: добова доза на початку терапії становить 1-й день та 2-й день - 50 мг, 3-й та 4-й день - 150 мг, застосовувати найнижчі ефективні дози починаючи з 50 мг/добу, потреба у збільшенні дози зі 150 до 300 мг/добу повинна ґрунтуватись на оцінці стану окремого пацієнта.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження рівня Нв, лейкопенія, зменшення кількості нейтрофілів, підвищення рівня еозинофілів, тромбоцитопенія, анемія, агранулоцитоз; гіперчутливість (у т.ч. АР шкіри), анафілактична реакція; гіперпролактинемія, зниження загального Т<sub>4</sub>, вільного Т<sub>4</sub>, загального Т<sub>3</sub>, підвищення ТТГ, зниження вільного Т<sub>3</sub>, гіпотиреоїдизм, неадекватна секреція антидіуретичного гормону; підвищення рівнів тригліцеридів у сироватці крові, загального холестерину (ЛПНЩ), зниження холестерину ЛПВЩ, підвищення маси тіла, посилення апетиту, підвищення рівня глюкози у крові до рівнів гіперглікемії, гіпонатріємія, ЦД, метаболічний с-м; незвичайні сні та нічні кошмари, суїцидальні думки та поведінка, сомнамбулізм та пов'язані з цим явища (розмови уві сні, розлади харчової поведінки у сні); запаморочення, сонливість, головний біль, екстрапірамідні с-ми, дизартрія, судоми, с-м неспокійних ніг, тардитивна дискінезія, неприємність; тахікардія, пальпітація, пролонгація інтервалу QT, брадикардія; нечіткість зору; ортостатична гіпотензія, венозна тромбоемболія; затримка сечовипускання; диспное, риніт; сухість у роті, запор, диспепсія, блювання, дисфагія, панкреатит, кишкова непрохідність/ілеус; підвищення рівня АЛТ, АСТ у сироватці крові, рівнів гамма-ГТ, жовтяниці, гепатит; ангіоневротичний набряк, с-м Стівенса-Джонсона; рабдоміоліз; сексуальна дисфункція, приапізм, галакторея, набряки молочних залоз, порушення менструального циклу; с-ми відміни, легка астения, периферичний набряк, дратівливість, пірексія, злоякісний нейролептичний с-м, гіпотермія; підвищення рівня КФК у крові; частота невідома - нейтропенія, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, с-м відміни ЛЗ у новонароджених, неонатальна абстиненція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента ЛЗ; одночасне застосування інгібіторів цитохрому Р450 3А4 (інгібітори ВІЛ-протеази, азольні протигрибкові ЛЗ, еритроміцин, кларитроміцин і нефазодон).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	КВЕТИРОН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВЕТИРОН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х6	25,31	
	КВЕТИРОН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х3	25,94	
	КВЕТИРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВЕТИРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х6	21,02	
	КВЕТИРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х3	21,25	
	КВЕТИРОН 25	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х1	55,47	
	КВЕТИРОН XR 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВЕТИРОН XR 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл.	200мг	№10х6	20,95	

	КВЕТИРОН XR 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл.	200мг	№10x3	21,02	
	КВЕТИРОН XR 400	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл.	400мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВЕТИРОН XR 400	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл.	400мг	№10x6	15,71	
	КВЕТИРОН XR 400	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл.	400мг	№10x3	15,78	
	КВЕТИРОН XR 50	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл.	50мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КВЕТИРОН XR 50	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл.	50мг	№10x6	21,33	
	КВЕТИРОН XR 50	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії у бл.	50мг	№10x3	23,70	
II.	КВЕТИКСОЛ	Актавіс Лтд., Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10x3	38,40	30,17/€
	КВЕТИКСОЛ	Актавіс Лтд., Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x3	21,33	30,17/€
	КВЕТИКСОЛ	Актавіс Лтд., Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10x3	17,67	30,17/€
	КВЕТИПІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл. та фл.	25мг, 100мг, 200мг, 300мг	№10x3, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТИЛЕПТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у фл. та бл.	25мг, 100мг, 200мг	№30, №60, №10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТИЛЕПТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10x3	56,15	22,07/\$
	КЕТИЛЕПТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x3	39,73	22,07/\$
	КЕТИЛЕПТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10x3	31,79	22,07/\$
	СЕРОКВЕЛЬ XR	АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)/АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник in bulk), Велика Британія/США	табл. вкриті п/о, прол. дії у бл.	50мг	№10x6	93,15	23,06/\$
	СЕРОКВЕЛЬ XR	АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)/АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник in bulk), Велика Британія/США	табл. вкриті п/о, прол. дії у бл.	200мг	№10x6	46,36	23,06/\$
	СЕРОКВЕЛЬ XR	АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)/АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник in bulk), Велика Британія/США	табл. вкриті п/о, прол. дії у бл.	300мг	№10x6	44,15	23,06/\$
	СЕРОКВЕЛЬ XR	АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії)/АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник in bulk), Велика Британія/США	табл. вкриті п/о, прол. дії у бл.	400мг	№10x6	50,79	23,06/\$

• **Сульпірид (Sulpiride)**

Фармакотерапевтична група: N05AL01 - антипсихотичні ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** впливає на допамінергічну нервову передачу в головному мозку як допаміноміметик, справляє активуючу дію; у високих дозах зменшує продуктивну симптоматику.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл. по 200мг, р-н для ін'єкц.: короткотривале лікування г. та хр. психічних розладів (шизофренія<sup>БНФ</sup>, хр. порушення нешизофренічного характеру: параноїдальні стани, хр. галюцинаторний психоз); табл. 50мг, 100мг та капс.: короткотривале симптоматичне лікування тривожних станів у дорослих, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів; серйозні поведінкові розлади (ажитація, самопошкодження, стереотипія) у дітей віком від 6 років, особливо у пацієнтів з аутичними с-ми.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос та в/м; табл. (по 50мг, 100мг) та капс. можна дітям з 6 років; табл. (по 200мг) та р-н д/ін'єк. призначені лише для дорослих; табл. (по 50мг, 100мг) та капс.: дорослим при короткотривалому симптоматичному лікуванні тривожних станів, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів: добова доза - 50-150 мг протягом не більше 4 тижнів; дітям від 6 років, при серйозних поведінкових розладах (збудження, самопошкодження, стереотипія), особливо у пацієнтах з аутичними с-ми: 5 мг/кг/добу (дозу можна збільшити до 10 мг/кг/добу); табл. (по 200мг): призначати мінімальну ефективну дозу; добова доза в табл. 200 -1000 мг; р-н д/ін'єк.: якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування розпочинати з низької дози (100 мг), після чого поступово титрувати дози, добова доза 400- 800 мг протягом 2 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** рання дискінезія (спастична кривошия, окулогірни кризи, тризм), екстрапірамідні с-ми та пов'язані з цим порушення (паркінсонізм, акінетичні с-ми, гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність, акатизія); пізня дискінезія, (мимовільні ритмічні рухи); заспокоїливий ефект, сонливість, безсоння, збентеженість; судоми, потенційно летальний злоякісний нейролептичний с-м; збільшення маси тіла; анафілактичні реакції, задишка та анафілактичний шок; гіперпролактинемія (аменорея, галакторея, гінекомастія, імпотенція, фригідність, збільшення молочних залоз та болі у молочних залозах); подовження QT-інтервалу, шлуночкові аритмії (пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует»), шлуночкова тахікардія, фібриляція шлуночків, зупинка серця, раптова смерть; макулопапулярний висип, кропив'янка, реакції гіперчутливості; збільшення активності ферментів печінки; почервоніння та краплинні крововиливи у місці введення при в/м застосування; частота виникнення невідома - ортостатична артеріальна гіпотензія, підвищення АТ; венозна тромбоемболія (вкл. летальні випадки емболії легеневої артерії та тромбоз глибоких вен); лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз; с-м відміни у новонароджених.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до сульпіриду або будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; пролактинзалежні пухлини (пролактинсекретуюча аденома гіпофіза - пролактинома та рак молочної залози); відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитоми; г. порфірія; в комбінації з неантипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголін, ротиготин, кінаголід) та в комбінації з леводопою або антипаркінсонічними ЛЗ (ропінорол), комбінації з мехітазином, циталопрамом та есциталопрамом.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,8 г., парентерально - 0,8 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	СУЛЬПІРИД-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	табл. у бл.	200мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУЛЬПІРИД-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	табл. у бл.	200мг	№10х1	29,37	
	СУЛЬПІРИД-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУЛЬПІРИД-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х3	32,75	
	СУЛЬПІРИД-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	50 мг/мл	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУЛЬПІРИД-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	50 мг/мл	№5х2	195,31	

		"Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	у бл.				
	СУЛЬПІРИД-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор.	50 мг/мл	№10	195,31	
II.	БЕТАМАКС	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., вкриті п/о у конт.	50мг	№30	45,33	2750,99/100€
	БЕТАМАКС	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., вкриті п/о у конт.	100мг	№30	29,33	2750,99/100€
	БЕТАМАКС	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., вкриті п/о у конт.	200мг	№30	20,00	2750,99/100€
	ЕГЛОНІЛ®	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	табл. у бл.	200мг	№12x1	39,51	39,51 25,66/\$
	ЕГЛОНІЛ®	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл. у бл.	200мг	№12x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕГЛОНІЛ®	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	капс. у бл.	50мг	№15x2	76,91	25,66/\$
	ЕГЛОНІЛ®	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	капс. у бл.	50мг	№30x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕГЛОНІЛ®	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	100мг/2мл	№6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕГЛОНІЛ®	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	100мг/2мл	№6	210,75	25,66/\$
	РЕСТФУЛ	БРОС ЛТД, Греція	р-н д/ін'єк. в амп.	100мг/2мл	№6x5	105,79	24,34/€
	РЕСТФУЛ	БРОС ЛТД, Греція	р-н д/ін'єк. в амп.	100мг/2мл	№6x1	108,37	24,34/€
	СУЛЬПІРИД	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	капс. у бл.	50мг, 100мг	№12x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУЛЬПІРИД	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. у бл.	200мг	№12x1, №15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Амісульприд (Amisulpride)

**Фармакотерапевтична група:** N05AL05 - антипсихотичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антипсихотичний ЛЗ, належить до класу заміщених бензамідів; селективно і переважно споріднений з рецепторами D<sub>2</sub> і D<sub>3</sub> лімбічної системи; не має спорідненості з рецепторами серотоніну, гістаміну, з адренергічними і холінергічними рецепторами; блокує переважно дофамінергічні нейрони мезолімбічної системи порівняно з такими ж нейронами стріатної системи, ця специфічна спорідненість пояснює перевагу антипсихотичних ефектів амісульприду над його екстрапірамідними ефектами; у низьких дозах переважно блокує пресинаптичні дофамінергічні D<sub>2</sub> і D<sub>3</sub>-рецептори, що пояснює його дію на негативні с-ми шизофренії.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування шизофренії<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/о; якщо добова доза не перевищує 400 мг - приймати 1 р/добу; дозу понад 400 мг розподілити на 2 прийоми; г. психотичні епізоди: <sup>БНФ</sup> початкова доза 400 - 800 мг/добу, МДД - не більше 1200 мг<sup>БНФ</sup>; підтримуючу дозу встановити індивідуально, на рівні мінімально ефективних доз; переважно негативні епізоди<sup>БНФ</sup> 50-300 мг/добу<sup>БНФ</sup>, оптимальна доза - 100 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** екстрапірамідні с-ми (тремор, ригідність, гіпертонус, посилена саливація, акатизія, гіпокінезія, дискінезія), г. дистонія (спастична кривошия, окулогірний криз, тризм); сонливість або безсоння, тривожність, ажитація, фригідність; пізня дискінезія, судоми; запор, нудота, блювання, сухість у роті; гіперглікемія; артеріальна гіпотензія, брадикардія; збільшення маси тіла; підвищення рівнів ензимів печінки (трансаміназ), підвищення рівня пролактину (клінічні с-ми: галакторея, аменорея, гінекомастія, біль у грудях, порушення ерекції); АР; зловісний нейролептичний с-м; подовження інтервалу QT, шлуночкові аритмії (torsades de pointes) і шлуночкова тахікардія, які можуть призвести до фібриляції шлуночків і зупинки серця; частота невідома: лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз; гіпертригліцеридемія, гіперхолестеринемія; сплутаність свідомості; венозна тромбоемболія, у т. ч. емболія легеневої артерії; ангіоневротичний набряк, кропив'янка; с-м відміни у новонароджених.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до амісульприду або до іншого компонента ЛЗ; діагностована або підозрювана феохромоцитома; виявлені або запідозрені пролактинзалежні пухлини



(пролактин-секретуюча аденома гіпофіза та рак грудної залози); одночасне застосування із леводопою; комбінація з ЛЗ, які можуть спричинити torsade de pointes; одночасне застосування з мехітазином, циталопрамом, есциталопрамом, неантипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголіном, хінаголідом); для р-ну д/перор. застосування - дитячий вік до 15 років; годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СОЛЕРОН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	100мг	№10х1, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОЛЕРОН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	100мг	№10х3	44,70	
	СОЛЕРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОЛЕРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	200мг	№10х6	34,09	
	СОЛЕРОН 200	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	200мг	№10х3	37,88	
II.	СОЛЕКС®	Рівофарм СА, Швейцарія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОЛЕКС®	Рівофарм СА, Швейцарія	табл. у бл.	100мг	№10х3	40,00	30,17/€
	СОЛЕКС®	Рівофарм СА, Швейцарія	табл. у бл.	200мг	№10х3	30,93	23,81/€
	СОЛІАН®	Юнітер Ліквід Мануфектурінг, Франція	р-н д/перор. застос. по 60мл у фл.	100 мг/мл	№1	507,33	25,89/\$
	СОЛІАН® 200 МГ	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл. у бл.	200 мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### ● **Рисперидон (Risperidone) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N05AX08 - антипсихотичні ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний моноамінергічний антагоніст з унікальними властивостями; виявляє високу афінність до серотонінергічних 5-HT<sub>2</sub> і дофамінергічних D<sub>2</sub>-рецепторів; зв'язується з α<sub>1</sub>-адренергічними рецепторами та з меншою афінністю - з H<sub>1</sub>-гістамінергічними та α<sub>2</sub>-адренергічними рецепторами; не виявляє афінності до холінергічних рецепторів, не спричиняє значного пригнічення моторної активності і меншою мірою індукує каталепсію порівняно з класичними нейролептиками; збалансований центральний антагонізм до серотоніну та дофаміну зменшує схильність до екстрапірамідних побічних ефектів і розширює терапевтичний вплив ЛЗ з охопленням негативних та афективних симптомів шизофренії.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл. в/о, табл. що дисперг. у рот. порожн., р-н оральн.: шизофренія та інші психічні розлади<sup>БНФ</sup>, у т. ч. підтримуюча терапія, у пацієнтів, у яких спостерігалася відповідь на терапію, з метою запобігання рецидиву хвороби; маніакальні епізоди при біполярних розладах<sup>БНФ</sup> (допоміжна терапія у комбінації з нормотиміками як початкове лікування або як монотерапія на період тривалістю до 12 тижнів); короткочасне лікування вираженої агресії або тяжких психічних симптомів у пацієнтів з деменцією при існуванні загрози заподіяння шкоди собі чи іншим<sup>БНФ</sup>; симптоматичне лікування зухвалих опозиційних розладів або інших розладів соціальної поведінки у дітей, підлітків та дорослих з розумовим розвитком нижче середнього або розумовою відсталістю, які мають прояви деструктивної поведінки (імпульсивність, аутоагресія)<sup>БНФ</sup>; симптоматичне лікування аутичних розладів у дітей віком від 5 років<sup>БНФ</sup>, у яких симптоми варіюють від гіперактивності до роздратованості (включаючи агресію, завдання собі тілесних ушкоджень, тривожність та патологічні циклічні дії); пор. для суспенз. для ін'єкц. пролонг. дії: підтримувальна терапія при лікуванні шизофренії у пацієнтів, стабілізованих р/ос антипсихотичними ЛЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос та в/м: шизофренія<sup>БНФ</sup>: дорослим, 1-2 р/добу, розпочинати прийом з 2 мг/добу (день 1-й), дозу можна збільшити до 4 мг (день 2-й), рекомендована доза - 4-6 мг/добу; МДД - 10 мг; дози вище 16 мг - не застосовують<sup>БНФ</sup>; при в/м введенні рекомендована доза - 25 мг 1 р на 2 тижні; пацієнтам, які застосовують р/ос рисперидон по 4 мг або менше - застосовувати 25 мг 1 р на 2 тижні, пацієнтам, які застосовують вищі дози - застосовувати 37,5 мг 1 р на 2 тижні<sup>БНФ</sup>; якщо пацієнти не застосовують рисперидон р/ос враховують р/ос дозування попереднього лікування при виборі в/м стартової дози; підтримуюча доза - в/м, по 25 мг 1 р на 2 тижні, для деяких пацієнтів потрібні вищі дози - 37,5 або 50 мг; дозу можна підвищувати не частіше ніж 1 р на 4 тижні, максимальна доза - не вище 50 мг 1 р на 2 тижні; маніакальні епізоди при біполярних розладах<sup>БНФ</sup>: внутрішньо р/ос, дорослим рекомендована початкова доза - 2 мг/добу, дозу можна індивідуально збільшити додаванням 1 мг/добу не частіше ніж через кожні 24 год<sup>БНФ</sup>, рекомендований діапазон доз - 2-6 мг/добу, дітям від 10 років рекомендована початкова доза - 0,5 мг 1 р/добу, дозу можна індивідуально збільшувати, додаючи від 0,5 до 1 мг/добу не частіше ніж через кожні 24 год. до досягнення рекомендованої дози 2,5 мг/добу, рекомендований діапазон доз - 0,5-6 мг/добу, МДД - 6 мг/добу; короткочасна терапія вираженої агресії або тяжких психічних симптомів у пацієнтів з деменцією<sup>БНФ</sup>: внутрішньо р/ос, рекомендована початкова доза - 0,25 мг 2 р/добу, за необхідності дозу збільшити на 0,25 мг 2 р/добу не частіше ніж через день, оптимальна доза - 0,5 мг 2 р/добу, для деяких пацієнтів ефективну дозу збільшити до 1 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, після досягнення оптимальної дози розглянути можливість прийому добової дози 1 р/день; симптоматичне лікування розладів соціальної поведінки або агресивної поведінки<sup>БНФ</sup>: внутрішньо р/ос дорослим пацієнтам та дітям від 5 років з масою тіла ≥ 50 кг рекомендована початкова доза - 0,5 мг 1 р/добу, у разі необхідності дозу коригують

додаванням 0,5 мг 1 р/добу не частіше ніж через день; оптимальна доза для більшості пацієнтів - 1 мг 1 р/добу; з масою тіла < 50 кг початкова доза - 0,25 мг 1 р/добу; при необхідності дозу коригують додаванням 0,25 мг 1 р/добу не частіше ніж через день; оптимальна доза для більшості пацієнтів - 0,5 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; аутичні розлади у дітей віком від 5 років<sup>БНФ</sup>: внутрішньо р/ос<sup>БНФ</sup> з масою тіла < 50 кг - рекомендована початкова доза - 0,25 мг 1 р/день<sup>БНФ</sup>, з 4 дня дозу збільшити на 0,25 мг, підтримувати дозу 0,5 мг та на 14 день провести оцінку клінічної відповіді, збільшення дози на 0,25 мг з інтервалом у 2 тижн. розглядати лише для пацієнтів з недостатньою клінічною відповіддю; з масою тіла ≥ 50 кг - рекомендована початкова доза - 0,5 мг 1 р/день<sup>БНФ</sup>, з 4 дня дозу можна збільшити на 0,5 мг, підтримувати дозу 1 мг та на 14 день провести оцінку клінічної відповіді, збільшення дози на 0,5 мг з інтервалом у 2 тижн. можна розглядати лише для пацієнтів з недостатньою клінічною відповіддю.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пневмонія, бронхіт, інфекції дихальних шляхів, ВДШ, синусит, інфекції сечовивідних шляхів, інфекції вуха, грип, цистит, інфекції ока, тонзиліт, оніхомікоз, запалення підшкірної клітковини, локалізована інфекція, вірусна інфекція, акродерматит, інфекція; нейтропенія, зменшення кількості лейкоцитів, тромбоцитопенія, анемія, зниження гематокриту, збільшення кількості еозинофілів, агранулоцитоз; гіперчутливість, анафілактична реакція; гіперпролактинемія, порушення секреції антидіуретичного гормону, присутність глюкози в сечі; збільшення/ зменшення маси тіла, підвищення/ зниження апетиту, ЦД, гіперглікемія, полідіпсія, анорексія, підвищення рівня холестерину, водна інтоксикація, гіпоглікемія, гіперінсулінемія, підвищення рівня тригліцеридів, діабетичний кетоацидоз; безсоння, розлади сну, ажитація, депресія, тривога, манія, сплутаність свідомості, зниження лібідо, знервованість, нічні жахи, притуплений афект, аноргазмія; седація/сонливість, паркінсонізм, головний біль, акатизія, дистонія, запаморочення, дискінезія, тремор, пізня дискінезія, церебральна ішемія, відсутність реакції на подразники, втрата свідомості, пригнічений рівень свідомості, судоми, синкопе, психомоторна гіперактивність, розлади рівноваги, порушення координації, постуральне запаморочення, порушення уваги, дизартрія, розлади смакових відчуттів, гіпестезія, парестезія, злоякісний нейролептичний с-м, цереброваскулярні розлади, діабетична кома, ритмічне похитування голови, розмитість зору, кон'юнктивіт, світлобоязнь, сухість очей, збільшення слюзовиділення, почервоніння очей, глаукома, порушення руху очних яблук, ротаторний ністагм, утворення кірки на краю повіки, інтраопераційний с-м атонічної райдужки, вертиго, тиніт, біль у вухах; тахікардія, фібриляція передсердь, АВ-блокада, порушення провідності серця, подовження інтервалу QT, брадикардія, відхилення на ЕКГ, відчуття серцебиття, синусова аритмія, АГ, гіпотензія, ортостатична гіпотензія, припливи, легенева емболія, тромбоз вен, диспное, фаринго-ларингеальний біль, кашель, епістаксис, закладеність носа, аспіраційна пневмонія, легеневий застій, погіршення прохідності дихальних шляхів, хрипи, свистяче дихання, дисфонія, розлади дихання, с-м нічного апное, гіпервентиляція; біль/ дискомфорт у животі, блювання, нудота, запор, діарея, диспепсія, сухість у роті, зубний біль, нетримання калу, фекалома, гастроентерит, дисфагія, здуття живота, панкреатит, обструкція ШКТ, набрякання язика, хейліт, непрохідність кишечника, підвищення рівнів трансаміназ, гаммаглутаміл-трансферази, печінкових ферментів, жовтяниця; висипання, еритема, кропив'янка, свербіж, алопеція, гіперкератоз, екзема, сухість/ зміна кольору шкіри, акне, себореїтний дерматит, захворювання/ пошкодження шкіри, медикаментозні висипання, лупа, ангіоневротичний набряк; м'язові спазми, м'язово-скелетний біль, біль у спині/ ший, артралгія, підвищення рівня КФК, порушення постави, скутість суглобів, набрякання суглобів, м'язова слабкість, рабдоміоліз; нетримання сечі, полакіурія, затримка сечі, дизурія; екстрапірамідні симптоми та/або с-м відміни у новонароджених, ерекційна дисфункція, порушення еякуляції, аменорея, порушення менструального циклу/ затримка менструації, гінекомастія, галакторея, статева дисфункція, біль/ нагрубання/ збільшення/ виділення з молочних залоз, вагінальні виділення, пріапізмі; набряк, лихоманка, біль у грудній клітці, астения, втома, біль, набряк обличчя, озноб, підвищення/ зниження t<sup>0</sup>тіла, порушення ходи, спрага, дискомфорт у грудях, гарячка, незвичні відчуття, дискомфорт, гіпотермія, відчуття холоду у кінцівках, с-м відміни препарату, ущільнення; падіння, біль після хірургічних втручань; частота невідома - с-м постуральної ортостатичної тахікардії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до рисперидону або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; табл., табл., що дисперг.: деменція та симптоми хвороби Паркінсона (ригідність, брадикінезія та паркінсонічні порушення постави); деменція та підозра на деменцію з тільцями Леві (окрім симптомів деменції щонайменше два з таких симптомів: паркінсонізм, візуальні галюцинації, хиткість ходи).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг., парентерально (депо) - 2,7 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕРІДОН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	2мг	№10х2	15,25	
	ЕРІДОН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10х6	9,05	
	ЕРІДОН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10х3	9,32	
	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	табл., вкриті п/о у бл. та конт.	1мг, 2мг, 4мг	№10х6, №100х1, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№10х2	22,60	

		"Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна					
	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	2мг	№10х2	21,78	
	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10х2	20,06	
II.	РИСПАКСОЛ®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., вкриті п/о у бл.	2мг, 4мг	№10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИСПЕРОН®	Активіс ехф./БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Ісландія/Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10х3	8,96	30,17/€
	РИСПЕРОН®	Активіс ехф./БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Ісландія/Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	2мг	№10х3	13,58	30,17/€
	РИСПЕТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	1мг	№60	21,84	27,02/\$
	РИСПЕТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	4мг	№60	7,22	25,11/\$
	РИСПЕТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	2мг	№60	8,29	26,89/\$
	РИСПЕТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	2мг	№10х2	9,71	27,26/\$
	РИСПЕТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	р-н орал., по 30мл у фл.	1 мг/мл	№1	62,74	26,89/\$
	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	Сілаг АГ (виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка та випуск серії)/Алкермес Інк. (виробництво та первинна упаковка порошку), Швейцарія/США	пор. з розч. д/сусп. прол. дії (компл.: 1фл. з пор., 1шпр. з розч., 1безголк. прист. West/Medimor д/приг. сусп. та 2гол. (25мм та 51мм) для в/м ін'єк.)	25мг, 37,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	Сілаг АГ (виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка та випуск серії)/Алкермес Інк. (виробництво та первинна упаковка порошку), Швейцарія/США	пор. з розч. д/сусп. прол. дії (компл.: 1фл. з пор., 1шпр. з розч., 1безголк. прист. Alaris™ Smart Site® д/приг. сусп. та 1гол. Needle-Pro® для в/м ін'єк.)	25мг	№1	217,45	25,70/\$
	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	Сілаг АГ (виробництво та первинна упаковка розчинника, вторинна упаковка та випуск серії)/Алкермес Інк. (виробництво та первинна упаковка порошку), Швейцарія/США	пор. з розч. д/сусп. прол. дії (компл.: 1фл. з пор., 1шпр. з розч., 1безголк. прист. Alaris™	37,5мг	№1	212,52	25,70/\$

	Швейцарія/США	Smart Site® д/приг. сусп. та 1гол. Needle- Pro® для в/м ін'єк.)				
РИСПОЛЕПТ®	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	табл., в/о, у бл.	2мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РИСПОЛЕПТ®	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	табл., в/о, у бл.	2мг	№10х2	29,93	27,21/\$
РИСПОЛЕПТ®	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	р-н орал. у фл. по 100мл	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РИСПОЛЕПТ®	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	р-н орал. у фл. по 30мл	1 мг/мл	№1	82,35	27,21/\$
РИСПОЛЕПТ® КВІКЛЕТ	Янссен Орто ЛЛС (виробництво та первинна упаковка)/Янссен-Сілаг С.п.А. (виробництво та первинна упаковка), США/Італія	табл., що дисп. у бл.	2мг	№4х7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РИССЕТ®	Меркле ГмбХ, Німеччина	р-н орал. у фл. по 100мл з адапт. та доз.	1 мг/мл	№1	42,76	25,85/\$
РИССЕТ®	Меркле ГмбХ, Німеччина	р-н орал. у фл. по 30мл з адапт. та доз.	1 мг/мл	№1	72,31	27,05/\$
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл. у кор.	1мг, 3мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл. у кор.	1мг	№10х6	22,06	25,85/\$
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл. у кор.	2мг	№10х6	19,13	25,85/\$
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл. у кор.	2мг	№10х2	22,10	25,85/\$
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл. у кор.	3мг	№10х6	15,20	25,85/\$
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл. у кор.	4мг	№10х6	12,76	25,85/\$
РИССЕТ®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл. у кор.	4мг	№10х2	15,45	25,85/\$
РІЛЕПТИД®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№10х1, №10х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РІЛЕПТИД®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	2мг	№10х2	47,79	24,99/\$
РОСТАЛЕПТ- РОТА	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	1мг, 3мг, 4мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОСТАЛЕПТ- РОТА	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	2мг	№10х2	18,90	25,97/\$
СІЗОДОН 2	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія	табл., в/о у стрип. у кор.	2мг	№10х3	16,54	23,91/\$
СІЗОДОН 4	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія	табл., в/о у стрип. у кор.	4мг	№10х3	11,86	23,91/\$
ТОРЕНДО®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№10х2, №10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТОРЕНДО® Q-TAB®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., що дисп. у бл.	0,5мг, 1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Арипипразол (Aripiprazole)**

Фармакотерапевтична група: N05AX12 - антипсихотичні засоби (нейролептики).

Основна фармакотерапевтична дія: терапевтична дія при шизофренії зумовлена сполученням часткової агоністичної активності відносно D<sub>2</sub>-дофамінових і 5HT<sub>1a</sub>-серотонінових рецепторів і антагоністичною активністю відносно 5HT<sub>2</sub>- рецепторів; має високу афінність до D<sub>2</sub>- і D<sub>3</sub>-дофамінових рецепторів, 5HT<sub>1a</sub>- і 5HT<sub>2a</sub>-

серотонінових рецепторів та помірну аффіність до D<sub>4</sub>-дофамінових, 5HT<sub>2c</sub>- і 5HT<sub>7</sub>-серотонінових рецепторів, α<sub>1</sub>-адренорецепторів та H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів; характеризується помірною аффіністю до ділянок зворотнього захоплення серотоніну та відсутністю аффіності до мускаринових рецепторів; виявляє антагонізм відносно дофамінергічної гіперактивності та агонізм відносно дофамінергічної гіпоактивності.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл. 5 мг та 30 мг: лікування г. нападів шизофренії<sup>БНФ</sup> та підтримуюча терапія у пацієнтів з шизофренією<sup>БНФ</sup>; лікування г. маніакальних епізодів<sup>БНФ</sup> біполярного розладу I типу і для підтримуючої терапії в пацієнтів з біполярним розладом I типу, які перед цим перенесли маніакальний або змішаний епізод; табл. по 10 мг та 15 мг: лікування шизофренії; лікування помірних та тяжких маніакальних епізодів біполярного розладу I типу; профілактика нових маніакальних епізодів у пацієнтів, які вже перенесли ці епізоди та які піддавалися лікуванню арипіпразолом; лікування помірних та тяжких маніакальних епізодів біполярного розладу I типу, що тривають 12 тижнів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; шизофренія<sup>БНФ</sup>: початкова доза - 10-15 мг 1 р/день<sup>БНФ</sup>; підтримуюча доза - 15 мг/добу<sup>БНФ</sup>; ефективна доза - 10-30 мг/добу; МДД - 30 мг<sup>БНФ</sup>; маніакальні епізоди при біполярному розладі I типу<sup>БНФ</sup>: початкова доза - 15 мг/добу<sup>БНФ</sup>, МДД - 30 мг; профілактика повторних маніакальних епізодів при біполярному розладі I типу: у пацієнтів, які отримували арипіпразол як монотерапію або при комбінованій терапії, лікування продовжувати у тих самих дозах.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** занепокоєння, безсоння, збудження, депресія, гіперсексуальність, екстрапірамідні розлади (паркінсонізм, акатизія, дистонія, дискінезія), маніакальні епізоди біполярного розладу; тремор, запаморочення, сонливість, загальмованість, головний біль; затуманення зору, диплопія; тахікардія, ортостатична гіпотензія, диспепсія, блювання, нудота, запор, гіперсекреція слинних залоз; підвищена втомлюваність; у дітей - сонливість/седація, екстрапірамідні розлади, сухість у роті, підвищення апетиту, збільшення маси тіла, ортостатична гіпотензія, акатизія, слабкість, біль у верхній частині живота, підвищення ЧСС, посіпування м'язів, дискінезія; у післяреєстраційному періоді повідомлялося про такі побічні реакції (частоту визначити неможливо) - лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; АР (у т.ч. анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, набряклість/набряк язика, набряк обличчя, свербіж, кропив'янку; гіперглікемія, ЦД, діабетичний кетоацидоз чи гіперосмолярна кома; збільшення чи зниження маси тіла, анорексія, гіпонатріємія; ажитація, нервозність, патологічна ігromанія, суїцидальні спроби чи ідеї, завершений суїцид; розлади мовлення, злоякісний нейролептичний с-м, великий судомний напад, серотоніновий с-м; подовження інтервалу QT, шлуночкова аритмія, раптовий неочікуваний летальний наслідок, зупинка серця, аритмія типу torsades de pointes, брадикардія, синкопе, АГ, тромбоемболія венозних судин (емболія легеневої артерії та глибоких вен); орофарингеальний спазм, ларингоспазм, аспіраційна пневмонія; панкреатит, дисфагія; дискомфорт у животі, шлунку; діарея; печінкова недостатність, жовтяниця, гепатит, підвищення рівня АЛТ, АСТ, ГГТ, ЛФ; висипання, фоточутливість, алопеція, гіпергідроз; рабдоміоліз, міалгія, ригідність; нетримання чи затримка сечі; с-м відміни у новонароджених; пріапізм; порушення терморегуляції (гіпотермія, пірексія), біль у грудях, периферичний набряк; підвищення рівня КФК, підвищення чи коливання рівня глюкози в крові, підвищення рівня глюкозильованого Hb.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до арипіпразолу або до будь-якого іншого компонента, що входить до складу ЛЗ; фенілкетонурія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 15 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АРИПРАЗОЛ®	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	10мг, 15мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРИПРАЗОЛ®	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х3	10,13	
	АРИПРАЗОЛ®	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х6	9,62	
	АРИПРАЗОЛ®	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	15мг	№10х6	8,90	
	АРИПРАЗОЛ®	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	15мг	№10х3	9,37	
II.	АРИП МТ	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл. у стрип. та у бл.	10мг	№10х3	18,29	24,38/\$
	АРИП МТ	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл. у стрип. та у бл.	15мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРИЛЕНТАЛ	Активіс Лтд (виробництво та випуск серії)/Хіміко-фармацевтичний завод "Здравле" А.Д. (вторинне пакування та випуск серії), Мальта/Сербія	табл. у бл.	10мг	№7х4	9,21	30,17/€
	АРИЛЕНТАЛ	Активіс Лтд. (виробництво та випуск серії), Мальта	табл. у бл.	15мг	№7х4	8,00	30,17/€
	АРИПРАДЕКС	АТ "Лабораторіос НОРМОН", Іспанія	табл. у бл.	10мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРІУМ	Сінтон Хіспанія С.Л. (всі стадії виробничого процесу)/ДжІ Фармасьютікалс, Лтд	табл. у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 20мг, 30мг	№10, №14, №28, №30, №49, №50,	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	(альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування)/Квінта-Аналітика с.р.о (альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль , Іспанія/Болгарія/Чеська Республіка/Німеччина/Чеська Республіка			№56, №98, №100		
МІРІУМ	Сінтон Хіспанія С.Л. (всі стадії виробничого процесу)/Джі І Фармас'ютикалс, Лтд (альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування)/Квінта-Аналітика с.р.о (альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль , Іспанія/Болгарія/Чеська Республіка/Німеччина/Чеська Республіка	табл. у бл.	15мг	№7x4	16,60	29,04/€
ПІПЗОЛ 10	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПІПЗОЛ 15	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл. у бл.	15мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПІПЗОЛ 30	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл. у бл.	30мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПІПЗОЛ 5	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл. у бл.	5мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Паліперидон (Paliperidone)

**Фармакотерапевтична група:** N05AX13 - антипсихотичні засоби (нейролептики).

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний блокуючий агент ефектів моноамінів; сильно зв'язується з серотоніновими 5-HT<sub>2</sub> та дофаміновими D<sub>2</sub>-рецепторами; блокує α<sub>1</sub>-, α<sub>2</sub>-адренергічні рецептори та H<sub>1</sub>-гістамінові рецептори; фармакологічна активність (+) та (-)-енантіомерів паліперидону кількісно і якісно однакова; не зв'язується з холінергічними рецепторами; спричиняє меншу каталепсію та зниження моторних функцій меншою мірою, ніж традиційні нейролептики; переважний центральний антагонізм до серотоніну зменшує схильність паліперидону до екстрапірамідних симптомів.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл. пролонг. дії: лікування шизофренії, психотичних чи маніакальних с-мів при шизоафективних розладах у дорослих<sup>БНФ</sup> та дітей віком від 15 років; не продемонстрував вплив на депресивні симптоми; суспенз. для ін'єкц. пролонг. дії: підтримуюча терапія симптомів шизофренії у дорослих, стан яких стабілізовано паліперидоном або рисперидоном<sup>БНФ</sup>, у окремих випадках дорослим пацієнтам з шизофренією, які раніше ефективно лікувалися паліперидоном або рисперидоном, можна застосовувати таку форму без попередньої стабілізації р/ос ЛЗ даної групи, якщо психотичні симптоми хворого варіюють від легкого до помірного ст. і якщо показано лікування ін'єкц. лікарськими формами пролонг. дії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос та в/м; шизофренія: рекомендована доза для дорослих - 6 мг 1 р/добу, вранці<sup>БНФ</sup>; титрування дози на початку терапії не потрібне; у деяких пацієнтів терапевтичний ефект спостерігається при 3-12 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; зміна дози при наявності показань після ретельної повторної оцінки стану пацієнта; якщо показано підвищення дози, збільшують на 3 мг/день з інтервалом не менше 5 днів<sup>БНФ</sup>; шизоафективні розлади у дорослих - 6 мг 1 р/добу, вранці; титрування дози на початку терапії не потрібне; у деяких пацієнтів терапевтичний ефект спостерігається при 6-12 мг 1 р/добу; зміна дози при наявності показань після повторної оцінки стану пацієнта; якщо показане підвищення дози, рекомендується збільшувати на 3 мг/день з інтервалом не менше 4 днів; р/ос підтримувальна терапія не вивчалася; підтримуюча терапія с-мів шизофренії у дорослих, стан яких стабілізовано паліперидоном або рисперидоном<sup>БНФ</sup>: глибоко в/м - 150 мг (день 1), через 1 тиждень - 100мг (день 8), третю дозу вводити через місяць після другої початкової дози, у подальшому щомісячна підтримуюча доза - 75 мг; дозу можна збільшити або зменшити в діапазоні 25-150 мг залежно від індивідуальної переносимості та/або ефективності<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції дихальних шляхів, ВДШ, сечовивідних шляхів, грип, пневмонія, бронхіт, синусит, цистит, вушні, очні інфекції, тонзиліт, целюліт, акародерматит, підшкірний абсцес, оніхомікози; зниження кількості лейкоцитів, рівня гематокриту, анемія, збільшення кількості еозинофілів, агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, гіперчутливість, анафілактичні реакції; гіперпролактинемія, порушення виділення антидіуретичного гормону, наявність глюкози у сечі; гіперглікемія, збільшення/ зменшення маси тіла, підвищення тригліцеридів, ЦД, гіперінсулінемія, збільшення/ зниження апетиту, анорексія, збільшення холестерину у крові, водна інтоксикація, діабетичний кетоацидоз, гіпоглікемія, поліпідсія; безсоння, ажитація, депресія, тривожність, розлади сну, манія, сплутаність свідомості, зниження лібідо, знервованість, нічні жахіття, притупленість емоцій, аноргазмія; паркінсонізм, акатизія, седація/ сонливість, дистонія, запаморочення, дискінезія, пізня дискінезія, тремор, судоми, втрата свідомості, психомоторна гіперактивність, постуральне запаморочення, розлади уваги, дизартрія, дизгевзія, гіпестезія, парестезія, злоякісний нейролептичний с-м,

церебральна ішемія, відсутність реакції на стимули, втрата/ пригнічений рівень свідомості, діабетична кома, порушення рівноваги, координації, ритмічне похитування голови; розмитість зору, кон'юнктивіт, сухість очей, глаукома, розлади руху/ заковчування очей, світлобоязнь, збільшення слюзовиділення, очна гіперемія; вертиго, тиніт, біль у вухах; брадикардія, тахікардія, фібриляція передсердь, АВ-блокада, подовження інтервалу QT, с-м постуральної ортостатичної тахікардії, відхилення на ЕКГ, відчуття серцебиття, синусова аритмія; АГ, гіпотензія, ортостатична гіпотензія, легенева емболія, венозний тромбоз, ішемія, припливи; кашель, закладеність носа, диспное, застій у легенях, свистяче дихання, фаринголарингеальний біль, носова кровотеча, с-м нічного апное, гіпервентиляція, аспіраційна пневмонія, погіршення прохідності дихальних шляхів, дисфонія; біль/ дискомфорт у животі, блювання, нудота, запор, діарея, диспепсія, зубний біль, гастроентерит, сухість у роті, метеоризм, панкреатит, непрохідність кишечника, заворот кишок, набряк язика, нетримання калу, фекалома, дисфагія, хейліт; підвищення рівня трансаміназ, гаммаглутамілтрансферази, печінкових ферментів, жовтяниця; висипання, кропив'янка, свербіж, алопеція, екзема, сухість шкіри, еритема, акне, ангіоневротичний набряк, медикаментозний дерматит, гіперкератоз, зміна кольору шкіри, себорейний дерматит, лупа; м'язовоскелетний біль, м'язові спазми, біль у спині/ шиї, артралгія, рабдоміоліз, підвищення рівня КФК, порушення постави, набрякання суглобів, м'язова слабкість; нетримання сечі, полакіурія, дизурія, затримка сечовивипускання; с-м відміни препарату у немовлят; еректильна дисфункція, порушення еякуляції, аменорея, затримка менструації, менструальні розлади, гінекомастія, галакторея, статева дисфункція, вагінальні виділення, приапизм, біль/ дискомфорт/ набрякання/ збільшення/ виділення з молочних залоз; пірексія, астения, слабкість, реакції/ абсцес/ целюліт/ кіста/ гематома/ некроз/ виразка у місці ін'єкц., набряк обличчя, набряки, порушення ходи, біль/ дискомфорт у грудині, погане самопочуття, ущільнення у місці ін'єкц., гіпотермія, зниження/ підвищення  $t^0$  тіла, озноб, спрага, с-м відміни препарату, падіння; цереброваскулярні розлади, інтраопераційний с-м атонічної райдужки, хрипи, екстрапірамідні симптоми

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпергіперчутливість до активної речовини, до рисперидону або до будь-якого з допоміжних компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 6 мг., парентерально (депо) - 2,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІНВЕГА®	Янссен-Сілаг С.п.А. (первинна і вторинна упаковка, випуск серії)/Алза Корпорейшн (виробництво лікарського засобу)/Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС (виробництво лікарського засобу), Італія/США/США	табл. прол. дії, в/о, у бл.	3мг, 9мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНВЕГА®	Янссен-Сілаг С.п.А. (первинна і вторинна упаковка, випуск серії)/Алза Корпорейшн (виробництво лікарського засобу)/Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС (виробництво лікарського засобу), Італія/США/США	табл. прол. дії, в/о, у бл.	6мг	№7x4	96,71	27,21/\$
	КСЕПЛІОН®	Янссен Фармацевтика Н.В./Сілаг АГ, Бельгія/Швейцарія	сусп. д/ін'єк. прол. дії, по 1,5мл в шпр. з 2голк.	100 мг/мл	№1	204,01	25,70/\$
	КСЕПЛІОН®	Янссен Фармацевтика Н.В./Сілаг АГ, Бельгія/Швейцарія	сусп. д/ін'єк. прол. дії, по 1мл в шпр. з 2голк.	100 мг/мл	№1	228,01	25,70/\$
	КСЕПЛІОН®	Янссен Фармацевтика Н.В./Сілаг АГ, Бельгія/Швейцарія	сусп. д/ін'єк. прол. дії, по 0,75мл в шпр. з 2голк.	100 мг/мл	№1	244,81	25,70/\$
	КСЕПЛІОН®	Янссен Фармацевтика Н.В./Сілаг АГ, Бельгія/Швейцарія	сусп. д/ін'єк. прол. дії, по 0,5мл в шпр. з 2голк.	100 мг/мл	№1	261,62	25,70/\$

### 5.1.1.3. Препарати літію

- **Лімії (*Lithium*)** \* [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** N05AN01 - психолептичні, антипсихотичні засоби; препарати літію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** іони літію змінюють транспорт іонів натрію у нейронах, збільшують в/клітин. дезамінування норадреналіну, збільшують чутливість нейронів до дії дофаміну; має виражений нормотимічний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика рецидиву маніакальної фази біполярного афективного розладу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; профілактика депресії<sup>ВООЗ, ПМД</sup> з уніполярними афективними розладами<sup>БНФ</sup>.  
**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим: початкова<sup>ВООЗ</sup> та підтримуюча доза - 300 мг (1 капс.) 2 р/добу<sup>ВООЗ</sup> (вранці та ввечері); при недостатності терапевтичного ефекту початкову дозу поступово збільшувати, але не вище МДД - 2,1 г (7 капс.); після досягнення терапевтичного ефекту дозу знизити до підтримуючої - 300 мг (1 капс.) 2 р/добу; тривалість курсу лікування залежить від перебігу захворювання; максимально допустима концентрація літію в сироватці крові - 1,6 ммоль/л; під час лікування постійно контролювати концентрацію літію в сироватці крові<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття загального нездужання; запаморочення, головний біль, сонливість, дезорієнтація, м'язовий тремор, дрібний тремор рук, вертиго, дизартрія, атаксія, нерозбірлива мова, порушення свідомості (у т.ч. сплутаність свідомості, ступор, кома), аномальні рефлекси (у т.ч. гіперактивність глибоких сухожильних рефлексів), судоми, міоклонус, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, екстрапірамідні с-ми (у т.ч. атетоз, паркінсонізм), периферична сенсомоторна нейропатія, ністагм, міастенія гравіс, порушення пам'яті, енцефалопатія, злоякісний нейролептичний с-м, серотоніновий синдром, нетримання сечі та калу; помірні когнітивні порушення; подовження інтервалу QT (пов'язані з розвитком шлуночкової тахікардії або аритмії типу torsade de pointes), аритмія, брадикардія, дисфункція синусового вузла, зміни на ЕКГ (зворотне сплюснення/інверсія Т-хвилі, АВ-блокада, кардіоміопатія), артеріальна гіпотензія, периферичний циркуляторний колапс, набряки, с-м Рейно; карієс, гастрит, нудота, блювання, діарея, дискомфорт/біль у животі, сухість у роті, незначне відчуття спраги, гіперсекреція слини, анорексія, дисгевзія; полідипсія та/або поліурія, нефрогенний нецукровий діабет, гістологічні зміни у нирках з інтерстиціальним фіброзом та порушенням функції нирок, нефротичний с-м; алопеція, акне/акнеподібні висипи, загострення або розвиток псоріазу, свербіж, алергічні висипи, гіперкератоз, фолікуліт, шкірні виразки; порушення функції щитовидної залози (в т.ч. еутиреоїдний зоб та/або гіпотиреоз, гіпертиреоз, тиреотоксикоз, гіперпаратиреоз, аденома паращитовидної залози); гіперкальціємія, гіпермагніємія; м'язова слабкість, артралгія, міалгія; статеві дисфункції; підвищення титру антинуклеарних антитіл, алергічний васкуліт; скотома, зорові розлади, у т.ч. нечіткість зору; лейкоцитоз/лейкопенія, анемія; зниження/збільшення маси тіла, гіперглікемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до літію чи компонентів ЛЗ; тяжкі СС захворювання з явищами декомпенсації та порушеннями провідності міокарда, с-м Бругада (у т.ч. в сімейному анамнезі); дисфункція щитовидної залози; гіпонатріємія (у т.ч. при низьконатрієвій дієті, зневодненні, хворобі Аддісона); тяжкі порушення функції нирок, ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛЮТАЛІТ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	300мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮТАЛІТ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	300мг	№10x2	56,80	

## 5.1.2. Анксиолітичні засоби

### 5.1.2.1. Похідні бензодіазепіну

- **Діазепам (Diazepam)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N05BA01 - анксиолітики, психолептичні ЛЗ, похідні бензодіазепіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** транквілізатор бензодіазепінового ряду; анксиолітична, седативна, протисудомна, центральна міорелаксуюча дія, підвищує поріг больової чутливості, регулює нейровегетативні реакції; взаємодіє з бензодіазепіновими рецепторами в алостеричному центрі постсинаптичних рецепторів ГАМК в лімбічній системі, таламусі, гіпоталамусі та вставних нейронах бічних рогів спинного мозку; сприяє відкриттю каналів для входу іонів хлору в цитоплазматичній мембрані, спричиняє її гіперполяризацію і гальмування міжнейронної передачі у відповідних відділах ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** тривожні розлади<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; м'язові спазми, асоційовані зі спазмами церебральної етіології<sup>БНФ</sup>; м'язові спазми при нейродегенеративних захворюваннях (при травмах хребта, люмбаго, шийному радикуліті); комплексне лікування епілепсії, епілептичний статус<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>, табл.: безсоння<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, премедикація при незначних хірургічних втручаннях<sup>ВООЗ</sup>, р-н д/ін'єк.: алкогольні психози з явищами абстиненції<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, делірій, правець, премедикація в анестезіології при оперативних втручаннях і складних діагностичних процедурах<sup>ВООЗ</sup>, еклампсія при вагітності.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу визначати індивідуально; внутрішньо р/ос, в/в струйно (1 мл/хв), краплинно або в/м; внутрішньо р/ос - тривалість лікування повинна бути якомога коротшою залежно від показань; тривожні стани<sup>ВООЗ</sup>: звичайна доза для дорослих - 5мг, МДД - 30мг<sup>ВООЗ</sup>, безсоння, пов'язане з тривогою у дорослих: по 5-15 мг перед сном<sup>ВООЗ, БНФ</sup> не довше 4 тижнів; спастичні стани м'язів: м'язові спазми - 5-15мг/добу у кілька прийомів, спазми церебральної етіології - 5-60мг/добу у кілька прийомів; премедикація: 5<sup>ВООЗ</sup>-20мг/добу; парентерально - швидкість в/в введення дітям - 0,5мл р-ну протягом 30 сек., разова доза, частота та тривалість застосування встановлюються індивідуально з урахуванням правила «мінімальної достатності», при невідкладних станах вводити в/в, разова доза - 10-20мг залежно від віку та перебігу захворювання; г. тривожно-фобічні та тривожно-депресивні стани: дорослим в/в або в/м по 5-10мг, у разі необхідності повторно ввести в такій самій дозі через 3-4 год.; при алкогольному делірії початкова доза - в/в 10мг<sup>ВООЗ</sup>, потім 5-10мг через кожні 3-4 год. до



зникнення г. симптомів або підтримуюче в/в крап. введення зі швидкістю 2,5-5мг/год, вища разова доза - 30мг, МДД - 70мг; епілептичний статус<sup>BOO3</sup>: дорослим в/в повільно 5-10мг<sup>BOO3</sup>, при необхідності повторювати через кожні 10-15 хв. до досягнення загальної дози 30мг; новонародженим (після 30 днів життя) і дітям віком до 5 років: в/в по 0,2<sup>BOO3</sup>-0,5мг/кг, при необхідності повторювати через 10-15 хв.; дітям від 5 років - в/в по 1мг/кг, при необхідності повторювати через 10-15 хв., вища разова доза дітям до 5 років - не вище 5мг, від 5 років - 10мг діазепаму; м'язові спазми при нейродегенеративних захворюваннях, травмах хребта: дорослим в/в або в/м 10-20мг, новонародженим і дітям до 5 років - в/в або в/м 1-2 мг, дітям від 5 років - 5-10мг, у разі необхідності ін'єк. повторювати через 3-4 год. з подальшим переходом на прийом у таблетках, вища разова доза для введення дітям віком до 5 років не вище 5мг, від 5 років - 10мг; правець: в/в, в/м - початкова доза для дорослих 10 мг, потім перейти на в/в крап. введення зі швидкістю 5-15 мг/год; м'язові спазми периферичного походження (люмбаго, шийний радикуліт): в/м, дорослим по 10-20мг 1-2 рази до усунення г. симптомів з переходом на табл.; анестезіологія, хірургія: для премедикації дорослим в/м 10-20мг увечері напередодні операції, в/м або в/в повільно по 5-10мг за 30-60 хв до операції або безпосередньо перед операцією; після операції - в/м 5-10мг; терапевтичні та хірургічні втручання (малі хірургічні операції, вивихи, переломи, діагностичні заходи): дорослим в/в повільно 10-30мг, дітям - 1-2 мг/кг, дозу встановлювати індивідуально: починати з 5мг, потім додатково по 2,5мг, спостерігаючи після кожного введення протягом 30 сек. за реакцією пацієнта, при виникненні ПТОзу введення припинити; еклампсія при вагітності: в/в повільно 5-10мг, при необхідності надалі вводити в/в краплинно до 100мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** артеріальна гіпотензія, пригнічення кровообігу (після швидкого в/в введення), порушення серцевого ритму, СН, брадикардія, прискорене серцебиття, зупинка серця, ортостатичний колапс; апное, зниження частоти дихання, диспное, пригнічення дихальної системи (після швидкого в/в введення), ДН; неспокій, збудження, дезорієнтація, порушення зору (диплопія, нечіткість зіру), сонливість, м'язова слабкість, зниження швидкості психічних та рухових реакцій, тремор, антероградна амнезія, атаксія, запаморочення, головний біль, каталепсія, астенія, гіпорексія, сплутаність свідомості, вертиго, підвищення/ зниження лібідо; фізична і психічна залежність, зниження емоційних реакцій, депресія, порушення мовлення (дизартрія), дратівливість, розлади сну, агресивність, марення, напади люті, нічні кошмари, галюцинації (сексуального характеру), психози, порушення поведінки, делірій, напади судом, схильність до самогубства; фізична залежність, с-м відміни, феномен рикшету, зловживання; нудота, ксеростомія/ надмірне слиновиділення, відрижка, гикавка, запор, втрата апетиту, колики, сухість у роті, блювання, порушення функції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів, активності трансаминаз, ЛФ, жовтяниця; нетримання/ затримка сечі (спастична ішурія); АР, гіперемія шкіри, шкірні висипання, свербіж, бронхоспазм, ларингоспазм, анафілактичний шок, реакції підвищеної чутливості, анафілактичні реакції; біль у суглобах; лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія, порушення морфологічного складу крові, жовтяниця; висипи, алергічний дерматит, кропив'янка; порушення обміну реч-н (метаболічний ацидоз, збільшення величини аніонного проміжку, осмотична гіпертонія); р-н д/ін'єк.: містить спирт бензиловий, може спричинити токсичні та АР у немовлят та дітей віком до 3 років, при швидкому в/в введенні - подразнення судинної стінки, розвиток тромбофлебіту, підвищення активності КФК; в/м введення може спричинити біль, почервоніння, спорадичну чутливість у місці введення; загальні порушення та ураження у місці введення (втомля, загальна слабкість, сонливість, в'ялість, запаморочення, головний біль, уповільнене мовлення, сплутаність свідомості, м'язова слабкість, рухова загальмованість, дезорієнтація, атаксія, порушення акомодатії, погіршення настрою, зниження уваги, підвищений ризик падінь, переломів, флебіт, флеботромбоз).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до бензодіазепінів або до будь-якого з компонентів ЛЗ; тяжка/чи г. ДН; с-м нічного апное; міастенія gravis; тяжка печінкова та ниркова недостатність; фобії та нав'язливі стани; хр. психози; алкогольна та наркотична залежність (за винятком гострого абстинентного синдрому); р-н д/ін'єк.:г. напад глаукоми (при відкритокутовій формі глаукоми можна застосовувати при одночасному проведенні відповідного лікування), г. отруєння алкоголем та седативними ЛЗ; тяжка псевдопаралітична міастенія; виражена хронічна гіперкапнія; закритокутова глаукома; інтоксикація алкоголем, психотропними ЛЗ; шок, кома; г. порфірія; новонароджені та недоношені діти; як монотерапія для лікування пацієнтів з депресією або тривожними станами, пов'язаними з депресією (через можливість розвитку суїцидальної поведінки у таких пацієнтів).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДІАЗЕПАМ-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИБАЗОН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИБАЗОН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	5 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИБАЗОН® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,005г, 0,01г	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ДІАЗЕПЕКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл.	5мг	№10x1, №10x2, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІАЗЕПЕКС®	АТ "Гріндекс" (виробник, який	р-н д/ін'єк. в	5 мг/мл	№5x2,	відсутня у реєстрі	

		відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії), Латвія/Словаччина	амп. по 2мл у чар/уп.		№5х66	ОВЦ
	РЕЛАНІУМ®	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	5 мг/мл	№5х1, №5х2, №5х10	відсутня у реєстрі ОВЦ

#### • Гідазепам (Hydazepam)

**Фармакотерапевтична група:** N05BA24 - анксиолітики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне бенздіазепіну; анксиолітична, активуюча дія, слабо вираженою міорелаксантною дією; денний транквілізатор та селективний анксиолітик; відрізняється від інших бенздіазепінів наявністю вираженого активуючого ефекту, слабо вираженою міорелаксантною дією; не чинить снодійної дії та не прискорює втомлювання в процесі оперантної діяльності; має вплив на прояви абстинентного синд-му та в рамках ремісії у хворих на алкоголізм.

**Показання для застосування ЛЗ:** денний транквілізатор при невротичних, психопатичних астеніях, при станах, які супроводжуються тривогою, страхом (у т.ч. перед хірургічними втручаннями та болісними діагностичними обстеженнями), підвищеною дратівливістю, порушенням сну, при емоційній лабільності; купірування абстинентного с-му при алкоголізмі, в якості підтримуючої терапії під час ремісії при хр. алкоголізмі, при логоневрозах, мігрені.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос та сублінгвально по 20-50мг 3 р/добу, при необхідності, підвищують дозу до 50-200 мг/добу до отримання терапевтичного ефекту; курсова доза - 100 мг/добу; застосування МДД (150-200 мг) може супроводжуватись підвищеною денною сонливістю, відчуттям м'язової слабкості; для лікування станів з астенічними, депресивними, фобічними та іпохондричними розладами - 60-120 мг/добу; при лікуванні хворих на невротичний, неврозоподібний, психопатичний, психопатоподібний стани середня добова доза - 60-200 мг, при мігрені - 40-60 мг; для купірування алкогольної абстиненції початкова доза - 50 мг, середня добова доза - 150 мг; МДД - 500 мг; тривалість курсу терапії становить від кількох днів до 1-4 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при застосуванні великих доз або при підвищеній індивідуальній чутливості - сонливість, млявість, м'язова слабкість, зниження швидкості реакцій, зниження уваги та працездатності; висипання, свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка; АР, у т.ч. ангіоневротичний набряк; атаксія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів ЛЗ; виражена тяжка міастенія, значні порушення функцій печінки (цироз, хвороба Боткіна) та нирок.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/сублінгвально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,02г	№10х2	72,00	
	ГІДАЗЕПАМ ІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,05г	№10х1	88,00	
	ГІДАЗЕПАМ ІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. сублінг. у бл.	0,02г	№10х2	75,00	
	ГІДАЗЕПАМ ІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. сублінг. у бл.	0,05г	№10х1	90,00	

#### • Феназепам (Phenazepam)

**Фармакотерапевтична група:** N05BA - анксиолітики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** транквілізатор з групи похідних бенздіазепіну, чинить анксиолітичну, протисудомну, міорелаксуючу та снодійну дії; екзогенний ліганд специфічних бензодіазепінових рецепторів ЦНС; механізм дії пов'язаний із зменшенням збудливості підкоркових центрів головного мозку та гальмуванням їхньої взаємодії з корою мозку.

**Показання для застосування ЛЗ:** невротичні, неврозоподібні, психопатичні, психопатоподібні стани, іпохондрично-синестопатичний с-м, вегетативні дисфункції, що супроводжуються підвищеною роздратованістю, відчуттям тривоги, страху, психомоторним збудженням, емоційною лабільністю, розладами сну та іншими проявами; як анксиолітичний засіб у складі комплексної терапії при абстинентному с-мі, тиках, гіперкінезах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; лікування невротичних, психопатичних, неврозоподібних та психопатоподібних станів, іпохондрично-синестопатичного с-му, вегетативних дисфункцій, які супроводжуються відчуттям тривоги, страху, психомоторного збудження, емоційною лабільністю: середня добова доза - 0,5-1 мг 2-3 р/добу, через 2 - 4 дні дозу можна збільшити до 4-6 мг/добу, ранкова та денна доза - 0,5-1 мг, на ніч - решта від встановленої добової дози; при значно вираженій ажитації, страхові, тривози: початкова доза - 3 мг/добу, дозу підвищують швидко до 4 - 6 мг/добу до отримання терапевтичного ефекту; при розладах сну: 0,5 мг за 20-30 хв.

до сну; у складі комплексної терапії при тиках, гіперкінезах: разова доза - 0,5-3 мг 1-2 р/добу; при абстинентному с-мі - 2,5-5 мг/добу; МДД - 10 мг (тільки в умовах стаціонарного лікування); тривалість курсу лікування - до 2 міс. та визначається лікарем індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, м'язова слабкість, запаморочення, нудота, запор, атаксія, порушення координації рухів, порушення менструального циклу, зниження статевого потягу, АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів ЛЗ; міастенія, порушення функції печінки і нирок; отруєння іншими транквілізаторами, нейролептиками, снодійними, наркотичними засобами, етиловим спиртом.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФАЗЕПАМ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	0,5мг, 1мг	№10х1, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕНАЗЕПАМ® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,0005г, 0,001г, 0,0025г	№10х2, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 5.1.2.2. Інші анксиолітичні засоби

#### • **Буспірон (Buspirone)**

**Фармакотерапевтична група:** N05BE01 - засоби, що впливають на НС; анксиолітики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** анксиолітична дія; проявляє високу спорідненість із пресинаптичними 5-HT<sub>1A</sub> рецепторами, частковий агоніст постсинаптичних 5-HT<sub>1A</sub> рецепторів у ЦНС; має властивості, типові для анксиолітиків та антидепресантів; не проявляє значної активності щодо бензодіазепінових рецепторів і не впливає на зв'язування ГАМК; не чинить протисудомної та міорелаксуючої дії, не спричиняє звикання, не розвиває симптоми відміни.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування тривожних станів<sup>БНФ</sup> з домінуючими симптомами: тривожністю<sup>БНФ</sup>, внутрішнім тривожним, станом напруження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** режим дозування призначається індивідуально та залежить від стану захворювання пацієнта; початкова доза - 5мг 3 р/добу<sup>БНФ</sup>; для досягнення максимального терапевтичного ефекту дозову дозу поступово підвищують до 20-30мг<sup>БНФ</sup>; максимальна одноразова доза не вище 30мг; МДД - 60мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неспецифічний біль у грудях, тахікардія/відчуття серцебиття, тимчасова непритомність, артеріальна гіпо-/гіпертензія, порушення мозкового кровообігу, серцева недостатність, інфаркт міокарда, кардіоміопатія, брадикардія, цереброваскулярні порушення; зміни показників крові (еозинофілія, лейкопенія, тромбопенія); нічні жахи, безсоння, нервозність, зниження концентрації уваги, емоційне збудження, дратівливість, ворожість, сплутаність свідомості, депресія, деперсоналізація, дискомфорт, патологічно підвищене сприйняття звичайних звуків, ейфорія, гіперкінезія, неспокій, втрата інтересу, порушення асоціативного сприйняття, галюцинації, суїцидальні думки, дисфорія, страх, різка зміна настрою, клаустрофобія, ступор, нерозбірливе мовлення, психоз, минулі проблеми з пам'яттю, серотоніновий с-м, афективна лабільність; запаморочення, головний біль, сонливість, парестезії (поколювання, відчуття болю), розмите бачення, порушення координації, тремор, оніміння, епілептичні напади, дисгевзія, дизосмія, подовження часу реакції, спонтанні рухи, загальмованість, екстрапірамідні симптоми (рання/пізня дискінезія), порушення тону, паркінсонізм, акатізія, дистонія, синкопе, амнезія, атаксія, серотоніновий синдром, ригідність м'язів на зразок «зубчастого колеса», с-м неспокійних ніг, збудливий стан, помутніння зору, почервоніння/свербіж у ділянці очей, кон'юнктивіт, фотофобія, відчуття тиску на очі, біль в очах, звужене поле зору, підвищення ВТ, шум у вухах, ураження внутрішнього вуха; запалення горла, закладеність носа, глотково-гортанний біль, надмірно прискорене дихання, задишка, стиснення у ділянці серця, гіпервентиляція, відчуття нестачі повітря, носова кровотеча, відчуття печіння язика, нудота, ксеростомія, біль в епігастральній ділянці, діарея, запор, блювання, метеоризм, відсутність/збільшення апетиту, гіперсалівація, с-м подразнення товстої кишки, кровотеча з прямої кишки; часте/ чи затримка сечовипускання, дизурія, енурез, нічне сечовипускання; холодний піт, висипання, набряк, кропив'янка, гіперемія, виникнення гематом, облісіння, сухість шкіри, екзема, набряк обличчя, пухирчатка, уразливість шкіри, свербіж, АР, екхімоз, акне, потоншення нігтів; м'язово-скелетний біль, спазм та ригідність м'язів, міалгія, артралгія, міастенія, галакторея, гінекомастія, дисфункція щитовидної залози, анорексія, підвищення апетиту, збільшення/ зменшення маси тіла; астенія, гарячка, дзвін у вухах, нездужання, підвищена втомлюваність, порушення нюху/смакових відчуттів, підвищене потовиділення, припливи, холодова гіперестезія, схильність до зловживання алкоголем, порушення коагуляції крові, втрата голосу, гикавка, глосалгія; збільшення печінкових ферментів, порушення менструального циклу, зменшення/збільшення лібідо, аменорея, запалення сечостатевої системи, зниження еякуляції, імпотенція; підвищення рівня трансаміназ; частота невідома - пропасниця.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до буспірону або до інших компонентів ЛЗ; тяжкі захворювання печінки, тяжка печінкова недостатність (протромбіновий час > 18 сек); тяжка ниркова недостатність (ШКФ < 10 мл/хв); епілепсія; г. інтоксикація алкоголем, снодійними, анальгетиками та нейролептиками; супутнє лікування інгібіторами MAO і протягом 14 днів після відміни необоротного інгібітору MAO або протягом 1 дня після відміни оборотного інгібітору MAO.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

II.	БУСПІРОН САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х2, №20х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПІТОМІН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	5мг	№10х6	21,06	26,00/\$
	СПІТОМІН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	10мг	№10х6	19,89	26,00/\$

• **Мебікар (Mebicar) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** N05BX - психолептики; інші анксиолітики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** за хімічною структурою близький до природних метаболітів організму: складається з двох метильованих фрагментів сечовини, що входить до складу біциклічної структури; має помірну транквілізуючу (анксиолітичну) активність; знімає або послаблює почуття неспокою, тривожність, страх, внутрішнє емоційне напруження та роздратування; транквілізуючий ефект не супроводжується міорелаксацією та порушенням координації рухів, тому відноситься до денних транквілізаторів; снодійного ефекту не виявляє, але посилює дію снодійних ЛЗ та поліпшує сон при його порушенні; чинить ноотропну дію, покращує когнітивні функції, підвищує увагу і розумову працездатність, не стимулюючи симптоматику продуктивних психопатологічних розладів (марення, паталогічна емоційна активність); має антиоксидантну активність, діє як мембраностабілізатор, адаптоген та церебропротектор при оксидантному стресі різного генезу; діє на активність структур лімбіко-ретикулярного комплексу (на емоціогенні зони гіпоталамуса, впливає на всі 4 основні нейромедіаторні системи - ГАМК-ергічну, холінергічну, серотонінергічну та адренергічну); не чинить периферичної адренонегативної дії; проявляє антагоністичну активність відносно збудження адренергічної і глутаматергічної систем та підсилює функціонування гальмівних серотонін- і ГАМК-ергічних механізмів мозку; має нормастенічні властивості; полегшує нікотинову абстиненцію.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл. по 300 та 500 мг, капс.: неврози і неврозоподібні стани, що супроводжуються роздратуванням, емоційною лабільністю, відчуттям тривоги та страху; для поліпшення переносимості нейролептиків і транквілізаторів з метою усунення спричинених ними соматовегетативних і неврологічних побічних ефектів; кардіалгії різного генезу (не пов'язані з ІХС); у складі комплексної терапії нікотинової залежності як засіб, що зменшує потяг до куріння; табл. по 500 мг: для полегшення перебігу соматовегетативних проявів при передменструальному с-мі та менопаузі; церебропротектор та адаптоген при емоційному та оксидантному стресі різного генезу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; дорослим по 300-600 мг 2-3 р/добу; дозу можна збільшити; максимальна разова доза -- 3 г, МДД - 10 г; тривалість курсу лікування - від кількох днів до 2-3 міс.; лікування нікотинової залежності: 600-900 мг 3 р/добу щоденно впродовж 5-6 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження АТ; диспептичні розлади (у т.ч. нудота, блювання, діарея); бронхоспазм; АР (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк); зниження  $t^0$ , слабкість, запаморочення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до мебікару або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕБІКАР ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,3г	№10х2	98,00	
	МЕБІКАР ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕБІКАР ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10х2	138,00	
	ТРАНКВІЛАР® ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,3г	№10х2	82,00	
II.	АДАПТОЛ®	АТ "Олайнфарм", Латвія	табл. у бл.	300мг, 500мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АДАПТОЛ®	АТ "Олайнфарм", Латвія	капс. у бл.	300мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Гідроксизин (Hydroxyzine)**

**Фармакотерапевтична група:** N05BB01 - анксиолітики; похідні дифенілметану.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне дифенілметану, хімічно не пов'язаний з фенотіазінами, резерпіном, мепробаматом або бензодіазепінами; не є депресантом кори головного мозку, але його дія може бути пов'язана з пригніченням активності у деяких ключових зонах субкортикальної ділянки ЦНС; виявляє антигістамінну та бронходилататорну дії; не підвищує секрецію шлунка або кислотність, має м'яку антисекреторну активність; ефективний у полегшенні свербіжу при різних формах кропив'янки, екземи і дерматиту; має анксиолітичний, спазмолітичний, симпатолітичний ефекти та м'яку анагетичну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування тривожних станів у дорослих; седативний засіб у період премедикації; симптоматична терапія свербежу<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; симптоматичне лікування тривожних станів: дорослим 50 мг/добу окремими дозами (12,5 мг вранці, 12,5 мг вдень, 25 мг на ніч), у тяжких випадках дозу збільшують до 300 мг/добу; премедикація у хірургічній практиці: дорослим 50-200 мг за 1-2 прийоми за 1 год до операції, додатково може передувати застосування 1 р/ніч перед анестезією; дітям 1 мг/кг за 1 год до операції, а також додатково 1 мг/кг/ніч перед анестезією; симптоматичне лікування свербіж: початкова доза для дорослих 25 мг, дозу можна збільшити (по 25 мг 3-4 р/день); разова максимальна доза не вище 200 мг, МДД - 300 мг; дітям 3-6 років (з масою тіла >15 кг): 1 мг/кг до 2,5 мг/кг/день у роздільному дозуванні; від 6 років: 1 мг/кг - 2 мг/кг/день у роздільному дозуванні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення ЦНС, парадоксальний стимулювальний ефект на ЦНС, антихолінергічна активність, реакція гіперчутливості; тахікардія, артеріальна гіпотензія, подовження інтервалу QT, поліморфна шлуночкова тахікардія типу «пірует»; порушення акомодатції, нечіткий зір; сухість у роті, нудота, запор, блювання; втомлюваність, загальна слабкість, пропасниця; гіперчутливість, анафілактичний шок; зміни функціональних проб печінки, гепатит; сонливість, головний біль, седація, запаморочення, безсоння, тремор, судороги, дискінезія; збудження, сплутаність свідомості; дезорієнтація, галюцинації; затримка сечовиділення, бронхоспазм; свербіж, еритематозний висип, плямисто-папульозний висип, кропив'янка, дерматит, ангіоневротичний набряк, підвищена пітливість, фіксована медикаментозна еритема, г. генералізований екзантематозний пустульоз, ексудативна мультиформна еритема, с-м Стивенса-Джонсона.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до гідроксизину або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ, цетиризину, інших похідних піперазину, амінофіліну або етилендіаміну; порфірія; подовження інтервалу QT, яке існувало до лікування; період вагітності або годування груддю; пацієнти зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкози-галактози.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АТАРАКС®	ЮСБ Фарма С.А. (Виробництво за повним циклом)/Анабіотик НВ (Додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії)/СГС Лаб Сімон СА (Додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії), Бельгія/Бельгія/Бельгія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№25х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 5.1.3. Засоби, що застосовуються у лікуванні порушень сну

#### • Зопіклон (Zopiclone)

**Фармакотерапевтична група:** N05CF01- снодійні та седативні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи циклопіролонів та споріднений до фармацевтичного класу бензодіазепінів; міорелаксант, анксиолітик, заспокійливий та снодійний агент, протисудомний засіб, амнестик (спричиняє порушення пам'яті); специфічний агоніст рецепторів, які належать до макромолекулярного рецепторного комплексу ГАМК-омега у ЦНС (BZ1 та BZ2 і модулюють відкриття каналів для іонів хлору); зменшує стадію I та збільшує стадію II сну, підтримує чи подовжує стадії глибокого сну (III та IV) та підтримує парадоксальний сон.

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі розлади сну: ситуативне та тимчасове безсоння<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; приймати у ліжку безпосередньо перед сном; для дорослих рекомендована доза 7,5 мг/добу<sup>БНФ</sup>; лікування розпочинати з найнижчої ефективної дози, не можна перевищувати максимальну дозу, МДД - 7,5 мг; тривалість курсу лікування не повинна перевищувати 4 тижні<sup>БНФ</sup>, включаючи період поступового припинення лікування; тривалість лікування: ситуативне безсоння - 2-5 діб; тимчасове безсоння - 2-3 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** збудження, нічні кошмари, порушення свідомості, зміни лібіді, дратівливість, агресивність, прояви агресії, галюцинації; психотично-подібні симптоми, неадекватна поведінка, інші порушення поведінки; латентна депресія набуває маніфестного характеру; зниження швидкості реакції, сонливість, дисгевзія, відчуття млості, головний біль, антероградна амнезія; задишка, шкірне висипання, свербіння, кропив'янка, астения, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції; сухість у роті, нудота; підвищення рівнів трансаміназ та/або ЛФ, порушення функції печінки; падіння; частота невідома - розлади поведінки, марення, припадки гніву, нервозність, сомнамбулізм, фізична/психологічна залежність від ЛЗ, с-м відміни або «рикошетна» симптоматика після відміни ЛЗ, сплутаність свідомості, безсоння, напруження, атаксія, парестезія, когнітивні розлади (порушення пам'яті, уваги, мовлення), пригнічення дихальної функції, м'язова гіпотонія, диплопія; диспепсія, блювання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до зопіклону або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; ДН, с-м апное уві сні, тяжка г. або хр. печінкова недостатність (ризик виникнення енцефалопатії), міастенія, алергія на продукти з пшениці (окрім непереносимості пшениці при целиакії).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 7,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЗОПІКЛОН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОПІКЛОН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х2	1,21	

	ЗОПІКЛОН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х1	1,54	
	ЗОПІКЛОН-ЗН	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості)/ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна/Україна	табл., в/о у бл.	7,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОПІКЛОН-ЗН	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості)/ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна/Україна	табл., в/о у бл.	7,5мг	№10х2	2,85	
	ЗОПІКЛОН-ЗН	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості)/ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна/Україна	табл., в/о у бл.	7,5мг	№10х1	2,99	
	НОРМАСОН®	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОРМАСОН®	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10х1	2,50	
	ПІКЛОН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	7,5мг	№10х1	2,70	
	СОННАТ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	7,5мг	№10х3	2,62	
	СОННАТ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	7,5мг	№10х1	4,10	
II.	ІМОВАН®	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., в/о у бл.	7,5мг	№20х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОМНОЛ®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл., вкриті п/о у бл.	7,5 мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОНОВАН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., вкриті п/о у бл.	7,5мг	№10х2	2,78	26,43/\$
	СОНОВАН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., вкриті п/о у бл.	7,5мг	№10х1	3,17	26,43/\$

### • Залеплон (Zaleplon)

**Фармакотерапевтична група:** N05CF03 - снодійні та седативні ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** снодійний піразоло-піримідинового типу ЛЗ, за хімічною структурою відрізняється від бензодіазепінів та інших снодійних; взаємодіє з бензодіазепіновими рецепторами ГАМК<sub>A</sub>, що міститься у нейронних структурах ЦНС; вибірково зв'язується з бензодіазепіновими рецепторами I типу.

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжка форма порушення сну, що проявляється утрудненням засинання<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована добова доза для дорослих - 10 мг<sup>БНФ</sup>; МДД - 10 мг; не можна приймати другу дозу в ту саму ніч; максимальна тривалість лікування - 2 тижні<sup>БНФ</sup>; застосовувати безпосередньо перед вкладанням у ліжко та мінімум за 4 год до пробудження.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження тактильної чутливості, фотосенсибілізація; парестезії, сонливість, дезорієнтація, атаксія/дискордінація, апатія, деперсоналізація, депресія, запаморочення, галюцинації, загострення слуху, нюхові галюцинації, диплопія, незв'язне мовлення, порушення поля зору, психічні/парадоксальні реакції, зниження концентрації, гіпестезія, амнезія; порушення зору, двоїння в очах; загострення слуху; нудота, анорексія; альгодисменорея; анафілактичні/псевдоанафілактичні реакції; реакції підвищеної чутливості на світло; астенія, погане самопочуття; деперсоналізація, галюцинації, депресія, розгубленість, апатія, сплутаність свідомості; частота не визначена - сомнамбулізм, гепатотоксичність (підвищена активність амінотрансфераз), підвищення рівня трансаміназ, ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів ЛЗ; годування груддю; тяжка печінкова недостатність, тяжке порушення функцій нирок; тяжка ДН, с-м нічного апное; тяжка міастенія; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АНДАНТЕ®	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	капс. у бл.	10мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РОФЕН	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	капс. у бл.	10мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СЕЛОФЕН	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)/ Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (випуск серії), Польща/Польща	капс. у бл.	10мг	№10x2	7,38	27,00/\$
	СЕЛОФЕН	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)/ Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (випуск серії), Польща/Польща	капс. у бл.	10мг	№10x1	9,85	27,00/\$

## 5.2. Психоналептичні засоби

### 5.2.1. Антидепресанти

#### 5.2.1.1. Неселективні інгібітори зворотного нейронального захвату моноамінів

##### • Іміпрамін (Imipramine) <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AA02 - антидепресанти; неселективні інгібітори зворотного захоплення моноамінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм терапевтичної дії повністю не з'ясований; похідне дибензоазепіну, трициклічний антидепресант; інгібує зворотне захоплення норадреналіну та серотоніну у синапсі, які вивільняються у відповідь на подразнення нервових клітин, що сприяє норадренергічній та серотонінергічній передачі; пригнічує мускаринові та гістамінові (H<sub>1</sub>) рецептори, проявляє антихолінергічну та помірну заспокійливу дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** депресія будь-якого типу <sup>БНФ, ПМД</sup> (з/без тривоги): велика депресія, депресивна фаза біполярних розладів, атипова депресія, депресивні стани та дистимія; панічні розлади; нічний енурез (у дітей віком від 6 років <sup>БНФ</sup>; як тимчасова допоміжна терапія за умови виключення органічної причини порушень).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос та глибоко в/м; добові дози і режим дозування встановлювати в індивідуальному порядку з урахуванням характеру і ступеня тяжкості захворювання; депресія <sup>БНФ</sup>: внутрішньо р/ос, пацієнти 18-60 років, що перебувають на амбулаторному лікуванні - початкова доза - 25 мг 1-3 р/добу <sup>БНФ</sup> з підвищенням її до 150-200 мг/добу <sup>БНФ</sup> до кінця першого тижня лікування; підтримуюча доза - 50-100 мг/добу; пацієнти 18-60 років, що перебувають на стаціонарному лікуванні - початкова доза - 75 мг/добу з підвищенням її на 25 мг/добу до 200 мг/добу або (у виняткових випадках до 300 мг/добу <sup>БНФ</sup>); р-н для ін'єкц. застосовують для тимчасового лікування хворих на депресію у стані сильного збудження або коли р/ос спосіб застосування не можливий: в/м, початкова доза - 25 мг (2 мл) 1-3 р/добу, можна підвищити до МДД = 100 мг (4 мл); початкова доза препарату не повинна перевищувати 100 мг; панічні розлади: внутрішньо р/ос, розпочинати з найменшої дози, дозу поступово підвищувати до 75-100 мг/добу (у виняткових випадках - до 200 мг/добу); мінімальна тривалість лікування - 6 міс., дозу знижувати поступово; тимчасова допоміжна терапія з приводу нічного діурезу дітям віком від 6 років <sup>БНФ</sup> за умови виключення органічної причини даного порушення: рекомендовані дози, діти 6-8 років (маса тіла 20-25 кг) - 25 мг/добу <sup>БНФ</sup>, 9-12 років (маса тіла 25-35 кг) - 25-50 мг/добу, від 12 років (маса тіла більше 35 кг) - 50-75 мг/добу, МДД = не вище 2,5 мг/кг маси тіла; застосовувати мінімальну дозу вказаного діапазону; тривалість лікування у дітей не вище 3 міс., дозу знижувати поступово; р-н для ін'єкц. для тимчасового лікування хворих, коли р/ос спосіб застосування не можливий: застосовувати найнижчу дозу у межах зазначеного вище діапазону доз.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення рівня трансаміназ; синусова тахікардія і клінічно незначущі зміни ЕКГ (зубця Т та сегмента ST) у пацієнтів з нормальним станом серцевої функції; аритмії, порушення провідності (розширення комплексу QRS і інтервалу PR, блокада ніжок пучка Гіса), прискорене серцебиття, серцева декомпенсація, ІМ; ортостатична гіпотензія, припливи крові, підвищення АТ, периферичні вазоспастичні реакції, інсульт; агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, пурпура, еозінофілія; тремор, парестезія, головний біль, запаморочення, епілептичні напади, екстрапірамідні с-ми, атаксія, міоклонія, розлади мовлення, зміни ЕЕГ; порушення координації; порушення координації, безсоння, нічні марення; порушення акомодатії, нечіткість зору, глаукома, мідріаз; шум у вухах; запор, сухість у роті, блювання, нудота, паралітична непрохідність кишечника, стоматит, потемніння язика, дискомфорт в епігастрії, діарея, біль у животі; порушення сечовипускання, затримка сечі; підвищена пітливість, шкірні АР (висипання, кропив'янка), набряк (місцевий або генералізований), світлочутливість, свербіж, петехії, випадання волосся; збільшення молочних залоз, галакторея, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion), підвищення або зниження рівня цукру в крові; збільшення або зменшення маси тіла, втрата апетиту, потемніння язика, зміни смаку; системні порушення та реакції у місці введення (гіперпірексія, слабкість); системні анафілактичні реакції, у т. ч. артеріальна гіпотензія, алергічний альвеоліт (пневмоніт) з еозінофілією або без неї; гепатит без жовтяниці, жовтяниця; деліріозна сплутаність свідомості (особливо у пацієнтів старечого віку з

хворобою Паркінсона), дезорієнтація і галюцинації, коливання між депресією і гіпоманією або манією, ажитація, занепокоєння, підвищена тривожність, стомлюваність, розлади сну (сонливість чи безсоння), порушення лібідо і потенції, активація психотичних с-мів, агресивність, ілюзії; випадки суїцидальної спрямованості мислення і суїцидальної поведінки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до іміпраміну чи будь-якої допоміжної речовини, до інших трициклічних антидепресантів бензодіазепінової групи; терапія інгібіторами моноаміноксидази; нещодавно перенесений ІМ; порушення провідності; аритмія серця; маніакальний стан; тяжка ниркова і/або печінкова недостатність; затримка сечі; закритокутова глаукома (вузькокутова глаукома).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МЕЛІПРАМІН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	25мг/2мл	№2x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛІПРАМІН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у фл.	25мг	№50	8,67	22,07/\$

• **Кломіпрамін (Clomipramine)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N06AA04 - антидепресанти, неселективні інгібітори зворотного нейронального захоплення моноамінів

**Основна фармакотерапевтична дія:** лікувальна дія здійснюється за рахунок здатності інгібувати зворотне нейрональне захоплення норадреналіну і серотоніну (5-HT), найважливішим є пригнічення зворотного захоплення серотоніну; властивий широкий спектр інших фармакологічних дій:  $\alpha_1$ -адренолітична, антихолінергічна, антигістамінна та антисеротонінергічна (блокада 5-HT-рецепторів); впливає на депресивний с-м та його типові прояви (психомоторну загальмованість, пригнічений настрій і тривожність); клінічний ефект відмічається через 2 - 3 тижні лікування; має специфічний вплив при obsesивно-компульсивних розладах; дія при хр. больових с-мах, зумовлених або не зумовлених соматичними захворюваннями, пов'язана з полегшенням передачі нервового імпульсу, опосередкованого серотоніном і норадреналіном.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим, депресивні стани<sup>БНФ, ПМД</sup> різної етіології, з різною симптоматикою: ендогенні, реактивні, невротичні, органічні, замасковані, інволюційні форми депресії; депресія у хворих на шизофренію і психопатії; депресивні с-ми, що виникають у пацієнтів літнього віку; депресивні стани, зумовлені хр. больовим с-мом або хр. соматичними захворюваннями, депресивні порушення настрою реактивної, невротичної або психопатичної природи; obsesивно-компульсивні с-ми; фобії<sup>БНФ, ВООЗ</sup> і панічні розлади (напади)<sup>ВООЗ</sup>; катаплексія, що супроводжує нарколепсію<sup>БНФ</sup>; хр. больовий с-м (специфічний больовий с-м при раку, нейропатичний та ідіопатичний больові с-ми).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос, в/м та в/в краплинно; дозу підбирають індивідуально, з урахуванням стану пацієнта; внутрішньо р/ос: дорослі з депресією<sup>БНФ</sup>, obsesивно-компульсивними с-ми і фобіями<sup>ВООЗ, БНФ</sup>: початкова доза - 25 мг 2-3 р/день; потім протягом 1-го тижня лікування дозу поступово підвищують на 25 мг через кожні кілька днів (залежно від переносимості) до досягнення добової дози 100-150 мг/день<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, МДД - 250 мг<sup>БНФ</sup>, підтримуюча доза - 50-100 мг/день; панічні розлади, агорафобія: початкова доза - 10 мг/день, залежно від переносимості дозу підвищують до 25-100 мг/добу, іноді - до 150 мг, не припиняти лікування протягом 6 місяців, підтримуючу дозу протягом цього періоду повільно знижувати; катаплексія, що супроводжує нарколепсію<sup>БНФ</sup>: добова доза - 25-75 мг/день<sup>БНФ</sup>; хр. больові с-ми: дозу підбирати індивідуально, з урахуванням супутнього прийому анагетичних ЛЗ; внутрішньо р/ос: підліткам з obsesивно-компульсивними с-ми: з обережністю підвищувати дозу, клінічні дані щодо короткострокової терапії у підлітків та дітей віком від 10 років обмежені, початкова доза - 25 мг/добу зі збільшенням в індивідуальному порядку до 3 мг/кг або 100 мг протягом перших 2 тижнів, дозу можна збільшити протягом наступних кількох тижнів до 3 мг/кг або 200 мг; парентеральну форму призначають лише дорослим, в/м: початкова доза 25-50 мг, потім щоденно підвищують дозу на 25 мг до досягнення добової дози 100-150 мг; після поліпшення стану, кількість ін'єк. поступово зменшують, замінюючи їх підтримуючою терапією, р/ос формами; в/в крап.: початкова доза 50-75 мг 1 р/день, тривалість інфузії - 1,5-3 год; якщо досягнуто чіткого покращення стану пацієнта, лікування за допомогою інфузій продовжувати ще протягом 3-5 днів, потім для підтримання досягнутого ефекту переходять на р/ос прийом, що містить 25 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, транзиторна втомлюваність, занепокоєння, підвищення апетиту, розгубленість, дезорієнтація, галюцинації, відчуття тривоги, збудження, порушення сну, маніакальний/ гіпоманіакальний стан, агресивність, порушення пам'яті, деперсоналізація, посилення депресії, порушення концентрації уваги, безсоння, нічні кошмари, позіхання, активація симптомів психозу; запаморочення, тремор, головний біль, міоклонус, делірій, порушення мовлення, парестезії, м'язова слабкість, підвищення тону м'язів, судоми, атаксія, зміни на електроенцефалограмі, гіперпірексія, екстрапірамідні симптоми (дискінезія), медикаментозна гарячка, нейролептичний зльотісний с-м; синусова тахікардія, відчуття серцебиття, клінічно незначущі зміни на ЕКГ (інтервалу ST/T зубця) у пацієнтів, які не мають захворювань серця, аритмії, підвищення АТ, порушення вн.серцевої провідності (розширення комплексу QRS, збільшення інтервалу QT, зміни інтервалу PQ, блокада ніжок пучка Гіса), двонаправлена шлуночкова тахікардія, ортостатична гіпотензія; сухість у роті, запор, нудота, блювання, дискомфорт у животі, діарея, зниження/ втрата апетиту, дисгевзія; підвищення рівня трансаміназ у крові, гепатит з/без жовтяниці; алергічні дерматити (висипання, кропив'янка), фотосенсибілізація, свербіж; випадіння волосся; затримка сечі, затримка рідини в організмі; порушення лібідо/потенції, еректильна дисфункція, галакторея, збільшення грудних залоз; сухість у роті, підвищена пітливість, порушення сечовиділення, припливи, мідріаз, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону; збільшення маси тіла; алергічний альвеоліт (пневмоніт) з/без еозинофілії, системні анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи артеріальну гіпотензію; лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, еозинофілія, пурпура; порушення акомодатії, нечіткість зору, глаукома; дзвін у вухах; підвищений ризик переломів кісток; р-н д/ін'єк.: місцеві реакції



після в/в ін'єк. (тромбофлебіт, лімфангіт, відчуття жару, шкірні АР), набряки (місцеві/загальні); частота невідома - серотоніновий с-м, екстрапірамідні симптоми (акатизія, пізня дискінезія), рабдоміоліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до клоніпраміну або будь-яких інших інгредієнтів ЛЗ, перехресна підвищена чутливість до трициклічних антидепресантів групи дибензазепіну; комбінації з антиаритмічними ЛЗ (хінідин та пропafenон, які є потужними інгібіторами CYP2D6), з трициклічними антидепресантами; одночасне застосування інгібіторів MAO (мокlobемід, лінезолід), а також період менше 14 днів до і після їх застосування; нещодавно перенесений ІМ; уроджений с-м подовженого інтервалу QT; г. інтоксикація депресантами ЦНС (снодійні, анагетика або психотропні ЛЗ) або алкоголем; г. затримка сечі; г. делірій; нелікована закрітокутова глаукома; гіпертофія простати з остаточною затримкою сечі; пілоростеноз; паралітична кишкова непрохідність.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АНАФРАНІЛ®	Новартіс Фарма С.п.А. (виробництво за повним циклом)/Міфарм С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Італія/Італія	табл., в/о у бл.	25мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АНАФРАНІЛ®	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	25мг/2мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛОФРАНІЛ	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	25мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Амітриптилін (Amitriptyline) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N06AA09 - антидепресанти; неселективні інгібітори зворотного захоплення моноамінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** третинний амін; трициклічний антидепресант; рівною мірою активний інгібітор захоплення серотоніну і норадреналіну пресинаптичними нервовими закінченнями; має сильні антихолінергічні, антигістамінергічні і седативні властивості і потенціює також ефекти катехоламінів; підвищує патологічно знижений рівень настрою; застосовується для лікування депресій, що супроводжуються тривожністю, збудженням, занепокоєнням і порушеннями сну; анагетичний ефект не пов'язаний з антидепресантним; можливо ефективно лікувати нічний енурез.

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжка депресія<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>, особливо з характерними рисами тривожності, збудження та розладів сну; депресивні стани у хворих на шизофренію у комбінації з нейролептиком для попередження загострення галюцинацій і параноїдної манії. ; хр. больовий с-м; нічний енурез за умови відсутності органічної патології; р-н д/ін'єкц. - ендогенні депресії, особливо тривожно-депресивні стани.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують парентерально в/м, в/в повільно та р/ос; депресія<sup>ВООЗ, БНФ</sup>: при тяжких депресіях - парентерально дорослим у дозі 25-40 мг 3-4 р/добу, курс лікування - 3-12 введень, після цього призначати р/ос у формі табл. для подальшого лікування; початкова доза для р/ос застосування - 25 мг 3 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> з поступовим підвищенням на 25 мг кожного другого дня до 150 мг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (до 225-300 мг/добу в умовах стаціонару); підтримуюча доза відповідає оптимальній терапевтичній; тривалість лікування - антидепресантний ефект розвивається протягом 2-4 тижнів; застосовувати до 6 міс після одужання з метою профілактики рецидиву; хр. больовий с-м: початкова доза - 25 мг увечері, МДД - 100 мг; нічний енурез: дітям 7-12 років - 25 мг, від 12 років - 50 мг за ½-1 год до сну, тривалість терапії не більше 3 міс.; у разі припинення лікування - поступово зменшувати дозу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кісткового мозку, агранулоцитоз, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія; знижений апетит; стан сплутаності свідомості, зниження лібідо, гіпоманія, манія, тривожний стан, безсоння, страшні сновидіння, делірій, галюцинації, суїцидальні думки/поведінка; сонливість, тремор, запаморочення, головний біль, розлади уваги, дисгевзія, парестезії, атаксія, судоми; розлади акомодатії, мідріаз, збільшення ВТ; шум у вухах; посилене серцебиття, тахікардія, АВ-блокади, блокади ніжок провідної системи, порушення показників ЕКГ (подовження інтервалу QT, комплексу QRS), аритмія; ортостатична гіпотензія, АГ; сухість у роті, запор, нудота, діарея, блювання, набряк язика, збільшення слинних залоз, паралітична кишкова непрохідність; жовтяниця, порушення показників функціонального стану печінки, підвищення активності ЛФ, трансаміназ; гіпергідроз, висипання, уртикарії, набряк обличчя, алопеція, реакції фотосенсибілізації; затримка сечі; еректильна дисфункція, гінекомастія; втома, пірексія; збільшення/ зменшення маси тіла; р-н д/ін'єк. - зміни у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до амітриптиліну або до будь-якого з компонентів ЛЗ; нещодавно перенесений ІМ; будь-який ступінь серцевої блокади або порушення серцевого ритму, недостатність коронарних артерій; одночасне застосування з інгібіторами MAO (лікування із застосуванням амітриптиліну можна розпочинати через 14 діб після припинення прийому необоротних неселективних інгібіторів MAO, а також не менше ніж через 1 добу після припинення застосування ЛЗ оборотної дії мокlobеміду і селегіліну; лікування із застосуванням IMAO можна розпочинати через 14 діб після припинення прийому амітриптиліну); тільки для р-ну д/ін'єк. - глаукома, гіпертрофія передміхурової залози, атонія сечового міхура.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 75 мг., парентерально - 75 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АМІТРИПТИЛІН	Товариство з обмеженою відповідальністю	табл., в/о у бл.	25мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		"Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
	АМІТРИПТИЛІН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл., в/о у бан.	25мг	№25	1,94	
	АМІТРИПТИЛІН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл., в/о у бл.	25мг	№10x5	1,94	
	АМІТРИПТИЛІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	25мг	№10x100	1,17	
	АМІТРИПТИЛІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	25мг	№10x5	1,26	
	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	25мг	№10x5	1,40	
	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	25мг	№25x1	1,87	
	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл. та кор.	10 мг/мл	№5x2, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у пач.	10 мг/мл	№10	22,91	
II.	САРОТЕН	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., вкриті пл/о у конт.	25мг	№100	4,73	25,27/€

• **Доксепін (Doxepin)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AA12 - антидепресанти; неселективні інгібітори зворотного нейронального захвату моноамінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** трициклічний антидепресант; антидепресивна дія поєднується з ансіолітичною і седативною; виявляє антигістамінну, холінолітичну та α1-адреноблокуючу дії; належить до групи трициклічних антидепресантів; гальмує зворотне захоплення біогенних амінів (норадреналіну та серотоніну) у синаптичних структурах; не спричиняє ейфорії, психомоторного збудження.

**Показання для застосування ЛЗ:** невротичні розлади із с-ми депресії <sup>[ПМД]</sup> або тривоги; органічні неврози, асоційовані з безсонням; депресивні та тривожні стани при алкоголізмі; депресія та тривожні стани <sup>БНФ</sup>, асоційовані із соматичними розладами та захворюваннями; депресія, що супроводжується страхом і тривогою на тлі психозів, включаючи інволюційну депресію та депресивну фазу біполярних розладів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо; дозу підбирають індивідуально залежно від тяжкості симптомів і терапевтичного ефекту; доза 30-300 мг/добу <sup>БНФ</sup>; дозу до 100 мг застосовують як окрему одноразову або розділену; дози, що перевищують 100 мг, застосовувати у 3 прийоми <sup>БНФ</sup>; максимальна разова доза - 100 мг

(перед сном); при помірних або тяжких симптомах початкова доза - 75 мг щоденно<sup>БНФ</sup>; при тяжких формах захворювання добову дозу збільшують до 300 мг (у 3 прийоми); після досягнення задовільного терапевтичного ефекту дозу коригують до мінімальної підтримуючої; протитривожний ефект досягається раніше, ніж антидепресивний; антидепресивна дія проявляється через 2-3 тижні лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, головний біль, запаморочення, безсоння, нічні кошмари, сплутаність свідомості, дезорієнтація, тривога, заціпеніння або парестезії, тремор (зазвичай середньої тяжкості); під час застосування високих доз (особливо пацієнтами літнього віку) екстрапірамідні симптоми, включаючи пізню дискінезію; галюцинації, атаксія (загалом якщо застосовують кілька ЛЗ, що діють на ЦНС), конвульсії (у пацієнтів, схильних до виникнення судом, причиною яких може бути ушкодження головного мозку або вживання алкоголю та токсикоманія); розлади зору (нечіткість); ортостатична гіпотензія, відчуття припливів до обличчя, тахікардія, порушення ЕКГ (розширення комплексу QRS, подовження інтервалу PR); АР, включаючи шкірні висипи, набряк обличчя, підвищена фоточутливість, свербіж, кропив'янка; можливе загострення БА; підвищене потовиділення, шкірні алергічні реакції, алопеція; еозінофілія та порушення функції кісткового мозку з такими симптомами як: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, пурпура та гемолітична анемія; сухість слизових оболонок рота та носа, запор, нудота, блювання, диспепсія, порушення смакових відчуттів, діарея, анорексія, афтозний стоматит; порушення секреції антидіуретичного гормону, гінекомастія, збільшення грудних залоз, галакторея у жінок; зміни лібідо, набряки яєчок, підвищення або зниження рівня глюкози в крові; затримка сечі (у чоловіків з гіпертрофією простати скарги можуть посилитись); жовтяниця; втомлюваність, слабкість, збільшення ваги, озноб, гіперпірексія (у пацієнтів, які приймають одночасно хлорпромазин); при раптовій відміні с-м відміни; невідомо - суїцидальні думки та поведінка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до доксеміну; перехресна чутливість до інших дибензоксепінів; маніакальний с-м; тяжкі порушення функції печінки; глаукома; затримка сечі; одночасне застосування з інгібіторами МАО або їх застосування за 2 тижні до початку лікування доксеміном; гіперчутливість до трициклічних антидепресантів; тенденція до затримки сечі.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДОКСЕПІН	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	капс. у бл.	10мг, 25мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 5.2.1.2. Селективні інгібітори зворотного нейронального захвату серотоніну

#### ● **Флуоксетин (Fluoxetine)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N06AB03 - антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** за хімічною структурою не належить до трициклічних/тетрациклічних антидепресантів; має значну антидепресивну активність, що пов'язано з потужним специфічним інгібуванням зворотного захоплення серотоніну в синапсах нейронів ЦНС; слабкий антагоніст мускаринових, гістамінових і адренергічних рецепторів, не спричиняє негативних явищ з боку СС системи та явищ, зумовлених антихолінергічною дією.

**Показання для застосування ЛЗ:** великі депресивні епізоди/розлади<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>; нав'язливо-маніакальні розлади; нервова булімія<sup>БНФ</sup> (у складі комплексної психотерапії для зменшення неконтрольованого вживання їжі та з метою очищення кишечника).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/о; тільки дорослим; великі депресивні епізоди/розлади<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; початкова доза - 20 мг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> за один ранковий прийом, за необхідності через 3-4 тижні дозу збільшують до 40 - 60 мг/добу<sup>БНФ</sup>, МДД - 80 мг; курс лікування - щонайменше протягом 6 міс.; нав'язливо-маніакальні розлади: рекомендована доза - 20 мг/добу, за необхідності через 2 тижні дозу збільшують до 60 мг/добу, якщо протягом 10 тижнів лікування відсутній клінічний ефект, терапію переглянути, якщо було отримано позитивний терапевтичний ефект від лікування, продовжити терапію індивідуально підбіраною дозою, курс лікування - не більше 24 тижнів; нервова булімія: добова доза - 20 мг/добу; курс лікування - не більше 3 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** слабкість, включаючи астенію, відчуття тремтіння, озноб, втома, погане самопочуття, відчуття холоду, жару, аномальні відчуття, неролептичний с-м; тромбоцитопенія, геморагічні прояви, підшкірні або слизові крововиливи, тенденції до виникнення синців; реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, сироваткова хвороба; недостатня секреція антидіуретичного гормону; зниження апетиту, анорексія, гіпонатріємія; головний біль, розлади уваги, запаморочення, дисгевзія, летаргія, сонливість, гіперсомнія, седація, тремор, психомоторна гіперактивність, дискінезія, атаксія, порушення координації рухів, міоклонус, судоми, епілептичні напади, психомоторне збудження, порушення уваги, тривожність, дисфемія, порушення концентрації, акатизія, буккоглотальний с-м, серотоніновий с-м, порушення пам'яті, ранкове пробудження, безсоння при засипанні/вночі, збудження, нервозність, занепокоєння, напруженість, зниження лібідо, втрата лібідо, порушення сну, патологічні сновидіння, нічні марення, деперсоналізація, підвищений настрій, ейфоричний настрій, порушення мислення, порушення оргазму, аноргазмія, бруксизм, гіпоманія, манія, галюцинації, агітація, панічні атаки, суїцидальні думки/поведінка, сплутаність свідомості, розлади мови, зміна смаку; затуманення зору, мідріаз; шум у вухах; відчуття серцебиття, шлуночкові аритмії, torsades de pointes, подовження інтервалу QT, відчуття приливів, відчуття гарячих приливів, гіпотензія, васкуліт, вазодилатація; позіхання, задишка, фарингіт, дихальні розлади (запальні процеси чи різноманітні гістопатологічні зміни та/або фіброз), носова кровотеча; діарея, нудота, блювання, диспепсія, сухість в роті, дисфагія, біль в стравоході, шлунково-кишкова кровотеча, кровотеча з ясен, блювання кров'ю, кров'янисті випорожнення, ректальні кровотечі, геморагічна діарея, мелеау, шлункова кровотеча з виразки; ідіосинкратичний гепатит; висипання, еритема, ексfolіативні висипання, пітниця, еритематозні, фолікулярні, генералізовані, макулярні, макуло-папулярні, папулярні, кірподібні висипання, сверблячі висипання, везикулярні висипання, висипання навколо пупка, реакції фоточутливості, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз(с-м Лайєлла), свербіж, кропив'янка, пурпура, алопеція, екхімози; артралгія, посіпування

м'язів, міальгія; часте сечовипускання, дизурія, затримка сечі, розлади сечовипускання, поліакурія; гінекологічна кровотеча, кровотечі з шийки матки, дисфункція матки, маткові кровотечі, кровотечі з геніталій, менометрорагія, поліметрорагія, постменопаузальна кровотеча, вагінальна кровотеча; еректильна дисфункція, розлади/недостатність/дисфункція еякуляції, передчасна/ретроградна еякуляція, сексуальна дисфункція, галакторея, гіперпролактинемія, припізм; зниження маси тіла, порушення показників функції печінки; суїцидальні думки/поведінка; підвищення ризику переломів кісток; симптоми відміни.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до флуоксетину або будь-яких інших компонентів ЛЗ; тяжка печінкова і ниркова недостатність; епілепсія, судомні стани в анамнезі; суїцидальні думки; глаукома; атонія сечового міхура, доброякісна гіперплазія передміхурової залози; одночасне застосування з селективними/неселективними інгібіторами MAO (проміжок між закінченням терапії інгібіторами MAO та початком лікування флуоксетином повинен становити як мінімум 14 днів; проміжок між закінченням лікування флуоксетином та початком лікування інгібіторами MAO має бути не менше 5 тижнів).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЛУКСЕН®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл.	20мг	№10x3	1,42	
	ФЛУКСЕН®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл.	20мг	№10x1	1,70	
	ФЛУОКСЕТИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл., в/о у бл. в пач.	20мг	№10x2	1,57	
	ФЛУОКСЕТИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл., в/о у бл. в пач.	20мг	№10x1	1,90	
II.	ПРОДЕП	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	капс. у стрип.	20мг	№10x6	2,12	26.89/\$

#### • Циталопрам (Citalopram) <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AB04 - антидепресанти; селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний інгібітор зворотного захоплення серотоніну (5-HT), надзвичайно селективний інгібітор зворотного захоплення серотоніну, вплив на зворотне захоплення норадреналіну, допаміну або γ-аміномасляної к-ти відсутній або мінімальний; не має або має низьку спорідненість з іншими серіями рецепторів, включаючи серотонінові 5-HT<sub>1A</sub>-, 5-HT<sub>2</sub>-рецептори, дофамінові D<sub>1</sub>- і D<sub>2</sub>-рецептори, α<sub>1</sub>-, α<sub>2</sub>-, β-адренергічні рецептори, гістамінові H<sub>1</sub>, мускаринові холінергічні, бензодіазепінові та опіатні рецептори, що пояснює меншу кількість побічних ефектів при застосуванні циталопраму.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування депресії <sup>БНФ, ГМД</sup> різної етіології та видів, профілактика рецидивів; панічних розладів <sup>БНФ</sup> з/без агорафобії; обсесивно-компульсивний розлад.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; депресія <sup>БНФ</sup>: початкова доза для дорослих 20 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; залежно від індивідуальної чутливості пацієнта доза може бути збільшена, МДД - 40 мг/добу <sup>БНФ</sup>; антидепресивний ефект настає через 2 - 4 тижні; тривалість терапії - протягом 6 міс. після одужання для запобігання рецидиву, у пацієнтів із рекурентною (уніполярною) депресією підтримуюча терапія може тривати протягом декількох років для попередження нових епізодів; панічні розлади <sup>БНФ</sup>: початкова доза для дорослих - 10 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, протягом 1-го тижня з подальшим збільшенням дози до 20 мг 1 р/добу; МДД - 40 мг/добу <sup>БНФ</sup>; низька початкова доза для зменшення імовірності появи парадоксальної тривожної реакції; максимальна ефективність циталопраму в лікуванні панічних розладів досягається приблизно після 3 міс. безперервного лікування і підтримується завдяки тривалому лікуванню; обсесивно-компульсивний розлад: початкова доза - 20 мг; залежно від індивідуальної чутливості пацієнта доза може бути збільшена до МДД - 40 мг/добу; терапевтичний ефект при лікуванні обсесивно-компульсивного розладу настає через 2 - 4 тижні та посилюється з часом.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження/ посилення апетиту, зниження/ збільшення маси тіла, гіпонатріємія; тривожність, зниження лібідо, неспокій, нервозність, сплутаність свідомості, аноргазмія (жінки), аномальні сновидіння, агресія, деперсоналізація, галюцинації, манія; безсоння, сонливість, тремор, парестезія, запаморочення, порушення уваги, непритомність, судоми grand mal, дискінезія, порушення смаку; розширення зіниць; дзвін у вухах, брадикардія, тахікардія; кровотеча; позіхання; сухість у роті, нудота, діарея, блювання, запор; гепатит; посилене потовиділення, свербіж, висипання на шкірі, облісіння, пурпура, фоточутливість;

артралгія, міалгія, затримка сечовивипускання, розлади/ відсутність еякуляції, імпотенція, менорагія (жінки); втома, набряк, гіпертермія, ризик переломів кісток; частота невідома - тромбоцитопенія, гіперчутливість, анафілактичні реакції, порушення секреції антидіуретичного гормону, гіпокаліємія, панічні атаки, скреготіння зубами, неспокій, суїцидальні думки/ поведінка, судоми, серотоніновий с-м, екстрапірамідні розлади, акатизія, рухові порушення, затуманення зору, подовжений QT на ЕКГ, шлуночкові аритмії, torsade de pointes, постуральна гіпотензія, носова кровотеча, шлуноково-кишкові кровотечі (в т.ч. ректальні), аномальні показники функції печінки, синці, ангіоневротичний набряк, галакторея, метрорагія (жінки), приапізм (чоловіки).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до циталопраму або будь-якого компонента ЛЗ; сумісне застосування інгібіторів MAO (в т.ч. селегіліну у добовій дозі понад 10 мг) та перші два тижні після припинення їх застосування; лікування інгібіторів MAO повинно починатися не раніше як через 7 днів після припинення прийому циталопраму; одночасне застосування лінезоліду, пімозиду та ЛЗ, які пролонгують інтервал QT, якщо немає умов для проведення ретельного спостереження та моніторингу АТ; пацієнтам зі встановленим подовженим QT-інтервалом або вродженим с-мом подовженого QT; стани з ознаками, властивими серотоніновому с-му.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРАМ®	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИПРАМІЛ	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№14х2	18,26	25,27/€
	ЦИТА САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х10	9,34	23,21/\$
	ЦИТА САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг, 40мг	№10х2, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Пароксетин (Paroxetine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AB05 - антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний селективний інгібітор зворотного захоплення 5-гідрокситриптаміну (5-НТ, серотонін); антидепресивна дія та ефективність якого при лікуванні обсесивно-компульсивних і панічних розладів зумовлена специфічним гальмуванням захоплення 5-гідрокситриптаміну нейронами мозку; за своєю хімічною структурою відрізняється від трициклічних, тетрациклічних та інших антидепресантів; має низьку спорідненість з мускариновими холінергічними рецепторами; має незначну спорідненість з  $\alpha_1$ -,  $\alpha_2$ - і  $\beta$ -адренорецепторами, допаміновими (D2) 5-НТ<sub>1</sub>-подібними, 5-НТ<sub>2</sub>- та гістаміновими (H<sub>1</sub>-) рецепторами; не впливає на психомоторну функцію і не посилює депресивну дію етанолу; не впливає на діяльність СС системи; не спричиняє клінічно значущих змін АТ, ЧСС і параметрів ЕКГ.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослі, великий депресивний розлад <sup>БНФ, ПМД</sup>; лікування симптомів та профілактика рецидивів обсесивно-компульсивного розладу <sup>БНФ</sup>; панічного розладу <sup>БНФ</sup> з/без супутньої агорафобії; генералізованого тривожного розладу <sup>БНФ</sup>; лікування соціальних фобій/соціально-тривожних станів <sup>БНФ</sup>; посттравматичного стресового розладу <sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; дозу ретельно добирати індивідуально протягом перших 2-3 тижнів лікування, потім коригувати її залежно від клінічних проявів; великий депресивний розлад <sup>БНФ</sup>, соціальні тривожні стани <sup>БНФ</sup>/соціальні фобії, посттравматичний стресовий розлад, генералізований тривожний розлад <sup>БНФ</sup>: рекомендована доза - 20 мг/добу <sup>БНФ</sup>; дозу збільшувати поступово на 10 мг/добу, МДД - 50 мг/добу <sup>БНФ</sup>; обсесивно-компульсивні розлади <sup>БНФ</sup>: початкова доза - 20 мг/добу, потім щотижня збільшувати її на 10 мг/добу, рекомендована доза - 40 мг/добу, МДД 60 мг/добу <sup>БНФ</sup>; панічний розлад <sup>БНФ</sup>: початкова доза - 10 мг/добу, а потім щотижня збільшувати її на 10 мг, рекомендована доза - 40 мг/добу <sup>БНФ</sup>, МДД - 50 мг/добу; для зменшення ризику можливого посилення симптоматики панічного розладу рекомендується починати лікування з невисокої дози; уникати раптової відміни.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена кровоточивість шкіри та слизових оболонок (екхімози та гінекологічні кровотечі), тромбоцитопенія; АР (анафілактоїдні р-ції та ангіоневротичний набряк); с-м, зумовлений недостатньою секрецією антидіуретичного гормону; збільшення рівня холестерину, зниження апетиту; гіпонатріємія; сонливість, безсоння, ажитація, аномальні сни (кошмарні сновидіння), сплутаність свідомості, галюцинації, маніакальні р-ції, неспокій, деперсоналізація, панічні атаки, акатизія, с-м неспокійних ніг; запаморочення, тремор, головний біль, екстрапірамідні розлади, серотоніновий с-м (ажитація, сплутаність свідомості, діафорез, галюцинації, гіперрефлексія, міоклонус, тахікардія і тремор); нечіткість зору, мідріаз, г. глаукома; синусова тахікардія, постуральна гіпотензія, транзиторне підвищення або зниження АТ, брадикардія; позіхання; нудота, запори, діарея, блювання, сухість у роті, шлуноково-кишкові кровотечі; підвищення рівня печінкових ферментів, розлади з боку печінки (гепатити, інколи з жовтяницею та/або печінковою недостатністю); підвищене потовиділення, шкірні висипання, свербіж, тяжкі шкірні побічні реакції (поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроз), кропив'янка, р-ції фоточутливості; затримка сечовиділення, нетримання сечі; статева дисфункція, гіперпролактинемія/галакторея, менструальні порушення (менорагії, метрорагії, аменореї, відстрочені та нерегулярні менструації), приапізм; артралгія, міальгія; астенія, збільшення маси тіла; периферичні набряки; у дітей - емоційна лабільність (заподіяння собі шкоди, суїцидальні думки, плач з погрозами самогубства, зміни настрою), частота невідома - суїцидальні ідеї/поведінка та агресія, дзвін у вухах.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до пароксетину або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; не призначати одночасно з інгібіторами MAO (лінезолід і метилтіоніну хлориду (метиленового синього)) та раніше, ніж через 2 тижні після припинення лікування інгібіторами MAO; не призначати у поєднанні з тіоридазиним, оскільки пароксетин може підвищувати рівні тіоридазину в плазмі, застосування тіоридазину може

призвести до подовження інтервалу QT та розвитку внаслідок цього тяжкої шлуночкової аритмії (torsades de pointes) та раптовим летальним наслідком; не призначати у комбінації з пімозидом.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПАРОКСИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл. в пач.	20мг	№10х6	8,25	
	ПАРОКСИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл. в пач.	20мг	№10х3	8,35	
II.	ЛЮКСОТИЛ	Салютас Фарма ГмБХ/Лек С.А., Польща, підприємство компанії Сандоз/Гексал А/С, Німеччина/Польща/Данія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг, 40мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАКСИЛ™	С.К. Єврофарм С.А./ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Румунія/Польща	табл., в/о у бл.	20мг	№14х2	13,23	21,15/\$
	ПАРОКСЕТИН	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	20мг	№10х3	13,54	27,07/€
	РЕКСЕТИН®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### • **Сертралін (Sertraline)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AB06 - антидепресанти; селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує зворотне захоплення серотоніну (5HT) у нейронах; виявляє слабкий ефект щодо зворотного захоплення у нейронах норадреналіну та допаміну; блокує захоплення серотоніну у тромбоцитах; призводить до пригнічення експресії норадреналінових і серотонінових рецепторів у мозку; не має суттєвої спорідненості з адренергічними (α-1, α-2, β), холінергічними, ГАМК, допамінергічними, гістамінергічними, серотонінергічними (5-HT1A, 5-HT1B, 5-HT2) або бензодіазепіновими рецепторами; не чинить седативної дії, не впливає на психомоторні функції пацієнта.

**Показання для застосування ЛЗ:** великі депресивні епізоди <sup>БНФ, ПМД</sup>, запобігання рецидиву великих депресивних епізодів, панічні розлади <sup>БНФ</sup> з/без агорафобії, обсесивно-компульсивний розлад у дорослих та дітей 6-17 років <sup>БНФ</sup>, соціальний тривожний розлад <sup>БНФ</sup>, посттравматичний стресовий розлад <sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; депресія та обсесивно-компульсивний розлад <sup>БНФ</sup>: початкова доза - 50 мг/добу <sup>БНФ</sup>; панічні розлади, посттравматичний стресовий розлад та соціальні тривожні розлади <sup>БНФ</sup>: початкова доза - 25 мг/добу, через 1 тиждень дозу підвищити до 50 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; дозу можна підвищувати, корекцію дози починати не раніше, ніж через 1 тиждень лікування, титраційна доза становить на 50 мг на тиждень; МДД - 200 мг/добу <sup>БНФ</sup>; корекцію дози проводити не частіше ніж 1 раз/тиждень <sup>БНФ</sup>; перші прояви клінічного ефекту спостерігаються протягом 7 днів лікування; для досягнення терапевтичної відповіді потрібен довший період, особливо при обсесивно-компульсивному розладі; дозування протягом довготривалої терапії утримувати на найнижчому ефективному рівні з наступним коригуванням залежно від терапевтичної відповіді; при тривалій терапії у пацієнтів з панічними розладами та обсесивно-компульсивними розладами проводити регулярну оцінку терапії; обсесивно-компульсивний розлад у дітей <sup>БНФ</sup> 13-17 років: початкова доза - 50 мг 1 р/добу; 6-12 років: початкова доза - 25 мг 1 р/добу, через 1 тиждень дозу можна збільшити до 50 мг 1 р/добу, якщо ефект від застосування дози 50 мг/добу не достатній дозу підвищувати зі збільшенням дози на 50 мг/добу за 1 раз протягом декількох тижнів; МДД - 200 мг/добу <sup>БНФ</sup>; при підвищенні дози понад 50 мг у педіатрії враховувати загальну масу тіла дітей порівняно з дорослими, не змінювати дозу частіше, ніж 1 р/тиждень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** фарингіт, інфекції ВДШ, риніт, дивертикуліт, гастроентерит, середній отит; лімфаденопатія, лейкоцитопенія, тромбоцитопенія; анафілактоїдна/алергічна р-ція, алергія; гіперпролактинемія, гіпотиреоїдизм, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону; відсутність/ посилення апетиту, гіперхолестеринемія, гіпоглікемія, гіпонатріємія, ЦД, гіперглікемія; безсоння, депресія, деперсоналізація, нічні жахи, відчуття тривоги, збудження, нервозність, зниження лібідо, бруксизм, галюцинації, ейфоричний настрій, апатія, патологічне мислення, конверсійний розлад, залежність від ліків, психотичний розлад, агресія, параноя, суїцидальне мислення/суїцидальна поведінка, сомнамбулізм, передчасна еякуляція, паронімія; запаморочення, сонливість, головний біль, парестезії, тремор, гіпертонус, дисгевзія, порушення уваги, судоми, мимовільні м'язові скорочення, порушення координації рухів, гіперкінезія, амнезія, гіпестезія, порушення мовлення, поступальне запаморочення, мігрень, кома, хореоатетоз, дискінезія, гіперестезія, сенсорні порушення, рухові розлади (екстрапірамідальні симптоми, гіперкінезія, гіпертонус, спазми щелепи, порушення ходи), синкопе; серотоніновий с-м, злоякісний нейролептичний с-м; порушення/розлади зору, глаукома, розлади слюзовиділення, скотома, диплопія, фотофобія, гіфема, мідріаз; дзвін/ біль у вухах; відчуття серцебиття, тахікардія, ІМ, брадикардія, порушення серцевої діяльності; приливи, АГ, гіперемія, периферична ішемія, патологічні геморагічні явища (носова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча чи гематурія); позіхання, бронхоспазм, диспное, носова кровотеча, ларингоспазм, гіпер-/гіповентиляція, стридор, дистонія, гикавка; діарея, нудота, сухість у роті, біль у животі, блювання, запор, диспепсія, метеоризм, езофагіт, дисфагія, геморої, гіперсаливація, зміни язика, відрижка, мелена, гематохезія, стоматит, виразки на язичі, патологія з боку зубів, глосит, виразки на слизовій оболонці рота, панкреатит; порушення функції печінки, печінкова недостатність, фульмінантний/некротичний гепатит, холестатична жовтяниця; висипання, гіпергідроз, періорбітальний набряк,

пурпура, холодний піт, сухість шкіри, кропив'янка, дерматит, бульозний дерматит, везикулярне висипання, патологічні зміни з боку текстури волосся, нетиповий запах шкіри, зареєстровані рідкісні випадки тяжких побічних реакцій з боку шкіри (с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз), ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, р-ції фоточутливості, шкірні р-ції, свербіж; міальгія, остеоартрит, м'язова слабкість, біль у спині, посмикування м'язів, ураження кісток, артралгія, м'язові спазми; ніктурія, затримка/ нетримання сечі, поліурія, полакіурія, порушення сечовипускання, олігурія, утруднений початок сечовипускання; порушення еякуляції, статева/ еректильна дисфункція у чоловіків та жінок, вагінальна кровотеча, менорагія, атрофічний вульвовагініт, баланопостит, виділення зі статевих органів, пріапізм, галакторея, гінекомастія, нерегулярний менструальний цикл; підвищена втомленість, біль у грудній клітці, загальне нездужання, озноб, пірексія, астения, спрага, грижа, фіброз, зниження переносимості ЛЗ, порушення ходи, невизначені явища, периферичний набряк; зниження/ збільшення маси тіла, підвищення рівня АЛТ, АСТ, порушення якості сперми, відхилення від норми результатів клінічних лабораторних аналізів, зміна функції тромбоцитів, підвищення концентрації холестерину; с-м відміни.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до сертраліну або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; одночасне застосування з інгібіторами МАО незворотної дії (розпочинати терапію сертраліном не можна щонайменше протягом 14 днів після припинення курсу лікування інгібітором МАО незворотної дії, застосування сертраліну припинити щонайменше за 7 днів до початку терапії інгібітором МАО незворотної дії) та сумісне застосування сертраліну та пімозиду.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 50 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕМОТОН	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	капс. у конт.	50мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СЕРТРАЛОФТ 100	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл., в/о у бл.	100мг	№10x3	6,11	
	СЕРТРАЛОФТ 25	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл., в/о у бл.	25мг	№10x3	8,69	
	СЕРТРАЛОФТ 50	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10x3	6,95	
II.	АСЕНТРА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о	25мг, 50мг, 100мг	№14, №28	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕМОТОН	Атлантік Фарма – Продусоеш Фармасаутікаш, С.А., Португалія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗАЛОКС	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у бл. в кор.	50мг	№10x3	3,26	25,11/\$
	ЗАЛОКС	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у фл.	50мг	№250	4,00	27,26/\$
	ЗАЛОКС	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у бл. та фл.	25мг, 100мг	№15x2, №10x3, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОЛОФТ®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№14x2	11,03	22,01/\$
	СЕРЛІФТ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	50мг, 100мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТИМУЛОТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТИМУЛОТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	50мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Флувоксамін (Fluvoxamine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AB08 - антидепресанти; селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний інгібітор зворотного захоплення серотоніну; має мінімальну спорідненість з підтипами серотонінових рецепторів; має незначну здатність зв'язуватися з  $\alpha$ -адренергічними,  $\beta$ -адренергічними, гістамінергічними, мускариновими, холінергічними або допамінергічними рецепторами; має високу спорідненість до сигма-1 рецепторів, щодо яких у терапевтичних дозах він діє як агоніст.

**Показання для застосування ЛЗ:** депресія <sup>БНФ, ПМД</sup>, обсесивно-компульсивні розлади <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** депресія у дорослих <sup>БНФ</sup>: початкова доза - 50-100 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, перед сном; збільшувати дозу поступово, доки не буде досягнуто клінічного ефекту; звичайна ефективна доза - 100 мг/добу <sup>БНФ</sup>, її підбирати індивідуально, залежно від реакції хворого; МДД - 300 мг; у разі призначення доз, що перевищують 150 мг, їх розподілити на декілька прийомів протягом доби <sup>БНФ</sup>; після зникнення у хворого симптомів депресії лікування продовжувати ще протягом 6 міс.; рекомендована доза для попередження виникнення рецидиву депресії - 100 мг 1 р/добу; обсесивно-компульсивні розлади у дорослих <sup>БНФ</sup>: початкова доза - 50 мг/добу <sup>БНФ</sup> протягом 3-4 днів, потім дозу поступово підвищують, доки не буде досягнуто ефективної дози - 100-300 мг/добу; МДД - 300 мг <sup>БНФ</sup>; дози до 150 мг призначають 1 р/добу, перед сном; у разі призначення доз, більших ніж 150 мг, їх розподілити на 2-3 прийоми протягом доби <sup>БНФ</sup>; якщо терапевтичний ефект був досягнутий, лікування продовжувати далі в дозі, підібраній індивідуально; якщо протягом 10 тижнів лікування поліпшення не настає, доцільність подальшого призначення треба переглянути <sup>БНФ</sup>; обсесивно-компульсивні розлади у дітей від 8 років і старше <sup>БНФ</sup>: початкова доза - 25 мг/добу, дозу можна підвищувати на 25 мг кожні 4-7 днів <sup>БНФ</sup>; ефективна добова доза - 50 - 200 мг, МДД - 200 мг; у разі прийому загальної добової дози, яка перевищує 50 мг, її розділити на 2 прийоми <sup>БНФ</sup>; уникати різкої відміни.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія (втрата апетиту); галюцинації, сплутаність свідомості, агресія, манія; збудження, нервовість, тривога, безсоння, сонливість, тремор, головний біль, запаморочення, екстрапірамідні розлади, атаксія, конвульсії; прискорене серцебиття/тахікардія; гіпотензія (ортостатична); біль у животі, запор, діарея, сухість у роті, диспепсія, нудота, блювання; порушення функції печінки; гіпергідроз; шкірні АР (висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк), реакція світлочутливості; артралгія, міалгія; пізня еякуляція, галакторея; астения, загальне нездужання; частота невідома - гіперпролактинемія, неадекватна секреція антидіуретичного гормону; гіпонатріємія, збільшення/ зменшення маси тіла; суїцидальне мислення чи поведінка; серотоніновий с-м; злоякісний нейролептичний с-м; акатизія/психомоторне збудження; парестезія; дисгевзія; глаукома, мідріаз; кровотеча (шлунково-кишкова кровотеча, гінекологічна, екхімоз, пурпура); переломи кісток; розлади сечовипускання (затримка/ нетримання сечі, полакіурія, ніктурія та енурез); аноргазмія, менструальні розлади (аменорея, гіпоменорея, метрорагія та менорагія); с-м відміни ЛЗ, включаючи с-м відміни у немовлят.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** одночасне застосування з тизанідином та інгібіторами MAO або рамелтеоном; лікування флувоксаміном розпочинати не раніше, ніж через 2 тижні після припинення прийому незворотних інгібіторів MAO, і наступного дня після відміни зворотних інгібіторів MAO (мокlobеміду, лінезоліду); лікування будь-яким із ЛЗ групи інгібіторів MAO можна починати не раніше, ніж через 1 тиждень після відміни флувоксаміну; гіперчутливість до флувоксаміну малеату або до будь-якого з інших компонентів ЛЗ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕПРИВОКС®	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій)/МППФ Б.В. (Меньюфектурінг пекеджінг фармака) (первинне та вторинне пакування), Німеччина /Німеччина/Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№20, №50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕВАРИН®	Майлан Лабораторіс САС, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№15x1, №15x2, №20x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУВОКСАМІН САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Есциталопрам (Escitalopram)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AB10 - антидепресанти, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антидепресант, селективний інгібітор зворотного захоплення серотоніну; має високу афінність до основного зв'язуючого сайту і суміжного з ним алостеричного сайту транспортеру серотоніну та не має або має слабку здатність зв'язуватися з низкою рецепторів, включаючи серотонінові 5-HT<sub>1A</sub>-, 5-HT<sub>2</sub>-рецептори, дофамінові D<sub>1</sub>- і D<sub>2</sub>-рецептори,  $\alpha_1$ -,  $\alpha_2$ -,  $\beta$ -адренергічні рецептори, гістамінові H<sub>1</sub>, мускаринові холінергічні, бензодіазепінові та опіатні рецептори; есциталопрам є S-енантіомером рацемічного циталопраму із власною лікувальною активністю.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування великих депресивних епізодів <sup>БНФ, ПМД</sup>, панічних розладів <sup>БНФ</sup> з/без агарофобії, соціальних тривожних розладів <sup>БНФ</sup> (соціальна фобія), генералізованих тривожних розладів <sup>БНФ</sup>, обсесивно-компульсивних розладів <sup>БНФ</sup>.



**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим, внутрішньо р/ос; великий депресивний епізод, генералізовані тривожні розлади, obsесивно-компульсивні розлади, соціальні тривожні розлади<sup>БНФ</sup> (соціальна фобія): звичайна доза - 10 мг 1 р/добу, доза може бути збільшена до МДД - 20 мг<sup>БНФ</sup>, антидепресивний ефект настає через 2-4 тижні, після зникнення симптомів лікування продовжувати лікування ще протягом 6 міс.; панічні розлади<sup>БНФ</sup> з/без агарофобії: початкова доза 5 мг/добу (протягом 1-го тижня), потім дозу збільшити до 10 мг, МДД - 20 мг<sup>БНФ</sup>, максимальний ефект при лікуванні панічних розладів досягається через 3 міс., термін лікування - декілька місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактичні реакції; зниження/ посилення апетиту, збільшення/ зменшення маси тіла; тривога, неспокій, аномальні сні, зниження лібідо у чоловіків/ жінок, аноргазмія у жінок, скреготіння зубами, збудження, нервозність, панічні напади, сплутаність свідомості, агресія, деперсоналізація, галюцинації; безсоння, сонливість, запаморочення, парестезія, тремор, порушення смаку, порушення сну, непритомність, серотоніновий с-м; розширення зіниці, затуманення зору, дзвін у вухах, тахікардія, брадикардія; синусити, позіхання, носова кровотеча; нудота, діарея, запор, блювання, сухість у роті, шлунково-кишкові кровотечі (в т. ч. ректальні; посилене потовиділення, висипи, облісіння, кропив'янка, свербіж, посилене потовиділення, висипи, облісіння, кропив'янка, свербіж; артралгія, міалгія; розлади еякуляції та імпотенція у чоловіків; метрорагія та менорагія у жінок; втома, пірексія; набряк; пролонгація інтервалу QT у пацієнтів з існуючим СС захворюваннями; симптоми відміни; частота невідома - тромбоцитопенія, порушення секреції антидіуретичного гормону, гіпонатріємія, анорексія, манія, суїцидальні думки/ поведінка, дискінезія, рухові розлади, судоми, психомоторний неспокій/акатизія, подовження інтервалу QT ЕКГ, ортостатична гіпотензія, синці, набряки, гепатит, зміни функціональних печінкових тестів, синці, набряки, затримка сечовипускання; галакторея, приапизм (у чоловіків).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до есциталопраму або до інших компонентів ЛЗ; одночасне лікування неселективними, незворотними інгібіторами MAO або пімозидом.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДЕПРЕСАН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (усі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕПРЕСАН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (усі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	5,74	
	ДЕПРЕСАН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (усі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	4,40	
	ЕСЦИТАМ 10	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х6	5,05	
	ЕСЦИТАМ 10	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	5,32	
	ЕСЦИТАМ 20	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х6	3,96	
	ЕСЦИТАМ 20	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	4,04	
	ЕСЦИТАМ® АСІНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10х1, №10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	АСІТАЛОКС	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., вкриті п/о	10мг	№7х4	5,36	25,52/\$
	АСІТАЛОКС	Ауробіндо Фарма Лімітед	табл., вкриті	20мг	№7х2	5,36	25,52/\$

	(Юніт III), Індія	п/о				
ЕЗОПРАМ	Актавіс ЛТД/Балканфарма-Дупниця АТ, Мальта/Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕЗОПРЕКС	Ейч.Бі.Ем. Фарма, с.р.о.(виробництво in bulk)/ АТ "Санека Фармасьютікалз" (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Словацька Республіка/Словацька Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕЛІЦЕЯ	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серій, відповідальний за первинну та вторинну упаковку), Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№28, №30, №56, №60, №90, №98	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕПРАКАД	Джубілант Дженоерікс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 15мг, 20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕССОБЕЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	10мг	№14х2	11,71	22,07/\$
ЕССОБЕЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	20мг	№14х2	7,98	22,07/\$
ЕСЦИТАЛОПРАМ САНДОЗ®	Сандоз Прайвет Лімітед (виробник продукції in bulk)/Лек С.А. (пакування та випуск серій), Індія/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕСЦИТАЛОПРАМ -ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 15мг	№28х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕСЦИТАЛОПРАМ -ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14х2	4,37	28,00/€
ЕСЦИТАЛОПРАМ -ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№14х2	3,40	28,00/€
ЛЕНУКСИН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серій, виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Польща	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕДОПРАМ	Медокемі ЛТД (Завод AZ)/Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Кіпр/Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕДОПРАМ	Медокемі ЛТД (Завод AZ)/Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Кіпр/Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	5,24	29,72/€
МЕДОПРАМ	Медокемі ЛТД (Завод AZ)/Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Кіпр/Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	3,12	29,72/€
РЕЦІТА-10	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РЕЦІТА-20	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РЕЦІТА-5	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦИПРАЛЕКС	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14х2	19,07	25,27/€
ЦИПРАМ®	Актавіс Лтд, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 5.2.1.3. Інші антидепресанти

- **Агомелатин (Agomelatine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AX22 - психоаналептики, інші антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** мелатонінергічний агоніст MT<sub>1</sub>- та MT<sub>2</sub>-рецепторів і антагоніст 5-HT<sub>2c</sub>-рецепторів; не впливає на захоплення моноамінів і не має спорідненості з α-, та β-адренергічними, гістамінергічними, холінергічними, допамінергічними, бензодіазепіновими рецепторами; ресинхронізує циркадні ритми: відновлює фазність сну, коливання t° тіла та секрецію мелатоніну; підвищує вивільнення допаміну та норадреналіну специфічно у фронтальних відділах кори головного мозку та не впливає на екстрацелюлярний рівень серотоніну.

**Показання для застосування ЛЗ:** великі депресивні епізоди <sup>БНФ, ПМД</sup> у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os для дорослих: рекомендована доза 25 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, перед сном; через 2 тижні, за необхідності, дозу можна збільшити до 50 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, перед сном; збільшення дози до 50 мг базується на оцінці показника користь/ризик для пацієнтів з проведенням печінкових тестів; пацієнтам з депресією лікуватися не менше 6 міс., до зникнення симптомів депресії; припинення лікування не потребує поступового зниження дозування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тривога, ажитація та пов'язані з нею симптоми (дратівливість та неспокій), агресивність, жажливі або незвичні сновидіння, сплутаність свідомості; манія/гіпоманія, галюцинації; головний біль, запаморочення, сонливість чи безсоння, мігрень, парестезія, с-м неспокійних ніг; нечіткість зору, дзвін у вухах; нудота, діарея, запор, біль в абдомінальній ділянці, блювання; підвищення рівня АЛТ та/або АСТ, ГГТ та ЛФ; гепатит, печінкова недостатність, жовтяниця; гіпергідроз, екзема, свербіж, кропив'янка, еритематозні висипання, набряк очниці та ангіоневротичний набряк; біль у спині, втома; збільшення чи зменшення маси тіла; частота невідома - суїцидальні думки чи поведінка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до агомелатину чи до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; порушення функції печінки (цироз печінки або активна фаза захворювання печінки) або підвищення рівня трансаміназ більше, ніж у 3 рази від показників норми; застосування у комбінації сильнодіючими інгібіторами CYP1A2 інгібіторами (флувоксамін, ципрофлоксацин).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МЕЛІТОР®	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Венлафаксин (Venlafaxine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AX16 - антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антидепресантний ефект пов'язаний з посиленням нейромедіаторної активності ЦНС; венлафаксин та його основний метаболіт О-десметилвенлафаксин (ОДВ) є потужними селективними інгібіторами оборотного захоплення серотоніну і норадреналіну та слабкими інгібіторами зворотного захоплення допаміну; венлафаксин та ОДВ знижують β-адренергічні реакції; однаково ефективно впливають на оборотне захоплення нейротрансмітера та зв'язування з рецепторами; не має афінності до мускаринових, холінергічних, H<sub>1</sub>-гістамінергічних або α<sub>1</sub>-адренергічних рецепторів; не пригнічує активність MAO; не має спорідненості з опіатними або бензодіазепіновими рецепторами.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика великих депресивних епізодів <sup>БНФ, ПМД</sup>, пролонг. p/os форми: генералізовані тривожні розлади, соціальні тривожні розлади <sup>БНФ</sup> (соціальна фобія).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** p/os; депресія <sup>БНФ</sup>: рекомендована початкова доза - 75 мг/добу; при необхідності, після завершення 2-х тижнів дозу можна збільшити <sup>БНФ</sup> до 150 мг 1 р/добу, за потреби дозу можна підвищити до МДД - 375 мг <sup>БНФ</sup>; підвищення дози здійснювати на 37,5-75 мг кожні 2 тижн. або більш тривалий період часу, але не менше ніж через 4 дні; лікування епізоду депресії має тривати не менше 6 міс.; для підтримуючої терапії, а також терапії з метою профілактики рецидивів або нових епізодів депресії, використовуються дози, які виявилися ефективними при звичайному епізоді депресії; генералізовані тривожні розлади <sup>БНФ</sup>, соціальна фобія: рекомендована добова доза - 75 мг 1 р/добу, пацієнтам, які не відповідають на 75 мг/добу, можна дозу підвищити до МДД - 225 мг <sup>БНФ</sup>; підвищення дози здійснювати кожні 2 тижні або більше, але не менше ніж через 4 дні; для підтримуючої терапії, терапії з метою профілактики рецидивів або нових епізодів депресії застосовують такі ж дози, які виявилися ефективними при звичайному епізоді депресії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** екхімоз, ШК кровотеча; підвищений рівень холестерину в сироватці крові, втрата чи збільшення маси тіла; сухість у роті, головний біль, незвичайні сновидіння, зниження лібідо, запаморочення, підвищений м'язовий тонус (гіпертонія), безсоння, підвищена збудливість, парестезія, седація, тремор, сплутаність свідомості, деперсоналізація, апатія, галюцинації, міоклонія, тривожне збудження, порушення координації та рівноваги, акатизія/психомоторне збудження, судоми, маніакальна реакція; АГ, розширення кровоносних судин (відчуття жару/припливи), відчуття серцебиття, постуральна гіпотензія, непритомність, тахікардія; позіхання; нудота, зниження апетиту (анорексія), запор, блювання, бруксизм, діарея; інтенсивне потовиділення (нічне потіння), висип, алопеція; порушення еякуляції/оргазму (у чоловіків), аноргазмія, еректильна дисфункція (імпотенція), порушення сечовипускання (утруднений початок сечовипускання), порушення менструального циклу, пов'язані з підвищеною кровотокою або нерегулярною кровотокою (менорагія, метрорагія), полакіурія, порушення оргазму (у жінок), затримка чи нетримання сечі; астенія (підвищена втомлюваність), озноб, ангіоневротичний набряк, реакція фоточутливості; невідома частота: кровотеча з боку слизових оболонок, тривала кровотеча, тромбоцитопенія, стійкі патологічні зміни клітинного складу крові (агранулоцитоз, апластична анемія, нейтропенія та панцитопенія); відхилення від норми показників печінкових проб, гіпонатріємія, гепатит, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону, підвищений рівень пролактину; злосликий нейрорептичний чи серотонінергічний с-м, делірій, екстрапірамідні реакції (дистонія та дискінезія),

пізня дискінезія, суїцидальне мислення та поведінка, вертиго, агресія; закритокутова глаукома; артеріальна гіпотензія, подовження інтервалу QT, фібриляція шлуночків, шлуночкова тахікардія (поліморфна шлуночкова тахікардія типу «пірует»); легенева еозинофілія; панкреатит; багатоформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, свербіж, кропив'янка; рабдоміоліз; анафілаксія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до венлафаксину або до будь-якого з компонентів ЛЗ; одночасне застосування з інгібіторами MAO (оборотними, необоротними, селективними та неселективними), а також період протягом 14 діб після введення необоротних інгібіторів MAO; після відміни венлафаксину почекати не менше 7 діб перед початком прийому інгібіторів MAO; пацієнтам з високим ризиком тяжкої вентрикулярної аритмії (зі значною дисфункцією лівого шлуночка серця, III-IV функціонального класу по NYHA); тяжкий ступінь АГ (АТ 180/115 та вище до початку терапії); закритокутова глаукома; порушення сечовипускання у зв'язку з недостатнім відтоком сечі (захворювання передміхурової залози); тяжка печінкова або ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВЕНЛАФАКСИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	75мг	№10х3	17,33	
	ВЕНЛАФАКСИН-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	37,5мг, 75мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕНЛАФАКСИН-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	37,5мг	№10х3	23,04	
	ВЕНЛАФАКСИН-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	75мг	№10х3	17,78	
II.	АЛВЕНТА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс., прол. дії у бл.	37,5мг, 75мг, 150мг	№14х1, №14х2, №14х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕЛАКСИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	капс., прол. дії у бл.	37,5мг, 75мг, 150мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕЛАКСИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	капс., прол. дії у бл.	37,5мг	№14х2	37,88	26,00/\$
	ВЕЛАКСИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	капс., прол. дії у бл.	75мг	№14х2	28,41	26,00/\$
	ВЕЛАКСИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	капс., прол. дії у бл.	150мг	№14х2	21,45	26,00/\$
	ВЕНЛАКСОР®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл.	37,5мг	№10х3	19,37	2751,75/100 €
	ВЕНЛАКСОР®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл.	75мг	№10х3	17,56	2751,75/100 €
	ВІПАКС XR	Дексель Лтд., Ізраїль	табл. прол. дії у бл.	75мг	№14х2	23,52	24,87/\$
	ВІПАКС XR	Дексель Лтд., Ізраїль	табл. прол. дії у бл.	150мг	№14х2	18,17	24,87/\$

### • **Дулоксетин (Duloxetine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AX21 - інші антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** комбінований інгібітор зворотного захоплення серотоніну і норепінефрину; незначною мірою інгібує захоплення допаміну, не має значної спорідненості з гістаміновими і допаміновими, холінергічними і адренергічними рецепторами; механізм дії зумовлений інгібуванням зворотного захоплення серотоніну і норепінефрину та посиленням серотонергічної і норадренергічної нейротрансмісії у ЦНС; чинить безпосередню дію за рахунок повільного передачі больових імпульсів у ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** великий депресивний розлад <sup>БНФ, ПМД</sup>, діабетичний периферичний нейропатичний біль, генералізований тривожний розлад <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; великий депресивний розлад, діабетичний периферичний нейропатичний біль: 60 мг 1 р/добу, МДД - 120 мг (розподілена на 2 прийоми) <sup>БНФ</sup>, терапевтичний ефект лікування виявляється протягом 2 міс.; генералізований тривожний розлад: початкова доза - 30 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, пацієнтам із недостатнім ефектом лікування дозу збільшити до 60 мг/добу, за умов недостатнього ефекту лікування розглядати підвищення дози до 90 або до МДД - 120 мг/добу <sup>БНФ</sup>, терапевтичний ефект лікування виявляється протягом 2-4 тижн.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ларингіт, гіпотиреоз, анафілактичні реакції, гіперчутливість; зниження апетиту, гіперглікемія, дегідратація, гіпонатріємія, недостатність АДГ; безсоння, ажитація, зниження лібідо, тривожність, аномальні видіння та аномальний оргазм, розлади сну, бруксизм, дезорієнтація, апатія,

суїцидальне мислення/ поведінка, манія, галюцинації, прояви агресії/ злості; головний біль, сонливість, запаморочення, тремор, парестезія, міоклонія, акатизія, нервозність, розлади уваги, летаргія, дискінезія, порушення смаку, с-м неспокійних ніг, поганий сон, серотоніновий с-м, судоми, психомоторне занепокоєння, екстрапірамідні розлади; розпливчасте зображення, мідріаз, розлади зору, сухість очей, глаукома; дзвін/ біль у вухах, запаморочення; серцебиття, тахікардія, суправентрикулярна аритмія, фібриляція найчастіше передсердна; припливи, АГ, підвищення АТ, ортостатична гіпотензія, втрата свідомості, відчуття холоду в кінцівках, гіпертонічний криз; позіхання, орофарингеальний біль, відчуття стискання у горлі, носова кровотеча; нудота, сухість у роті, запор, діарея, блювання, диспепсія, метеоризм, біль у животі, кровотечі ШКТ, гастроентерит, відрижка, гастрит, стоматит, неприємний запах з рота, наявність крові у випорожненнях; підвищений рівень печінкових ензимів (АЛТ, АСТ, ЛФ), гепатит, г. ураження печінки, жовтяниця, печінкова недостатність; підвищене потовиділення, висипання, нічне потіння, контактний дерматит, кропив'янка, холодний піт, фотосенсибілізація, підвищена схильність до утворення синців, ангіоневротичний набряк, с-м Стівенса-Джонсона; кістково-м'язовий біль, м'язовий спазм, посмикування м'язів, відчуття скутості м'язів, тризм; дизурія, затримка сечі, утруднений початок сечовипускання, ніктурія, поліурія, зниження току сечі, аномальний запах сечі; еректильна дисфункція, порушення/ затримка еякуляції, менструальні розлади, статеві розлади, гінекологічні кровотечі, симптоми менопаузи, галакторея, гіперпролактинемія; стомлюваність, біль у грудях, падіння, погане самопочуття, відчуття холоду/жару/повзання мурашок, спрага, нездужання, порушення ходи; зниження/ збільшення маси тіла, підвищення рівня КФК, холестеролу в крові; с-м відміни.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до дулоксетину або до будь-яких допоміжних речовин ЛЗ; одночасне застосування з неселективними необоротними інгібіторами MAO та принаймні протягом 14 днів після припинення лікування інгібіторами MAO, інгібітори MAO не можна призначати принаймні протягом 5 днів після припинення лікування дулоксетином; нестабільна АГ (може спровокувати гіпертонічний криз); термінальна стадія ниркової недостатності (кліренс креатиніну <30 мл/хв); захворювання печінки (може спричинити печінкову недостатність); дитячий вік; одночасне застосування з флувоксаміном, ципрофлоксацином або еноксацином (сильні інгібітори CYP1A2), через підвищення концентрації дулоксетину у плазмі крові.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДУЛОКСЕНТА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії), Словенія	капс. к/р тверді у бл.	30мг, 60мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДУЛОТ	Люпін Лімітед, Індія	капс. гастрорез. тверді у бл.	30мг, 60мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЮКСЕТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії)/Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш. (альтернативний виробник пелет), Туреччина/Туреччина	капс. к/р, у бл. в уп.	30мг, 60мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СИМОДА	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД, Болгарія	капс. гастрорез. тверді у бл.	30мг, 60мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Вортиоксетин (Vortioxetine)**

**Фармакотерапевтична група:** N06AX26 - антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має мультимодальну активність, яка є поєднанням двох фармакологічних механізмів: прямої модуляції активності рецепторів та інгібування транспортера серотоніну (5-HT); антагоніст 5-HT<sub>3</sub>, 5-HT<sub>7</sub> і 5-HT<sub>1D</sub> рецепторів, частковий агоніст 5-HT<sub>1B</sub> рецепторів, агоніст 5-HT<sub>1A</sub> рецепторів та інгібітор 5-HT транспортера, викликає модуляцію нейротрансмісії в декількох системах, в тому числі серотоніну, норадреналіну, дофаміну, гістаміну, ацетилхоліну, ГАМК та глутамату; має антидепресивну та анксіолітичну дію, а також поліпшення когнітивної функції, навчання та пам'яті; не викликає сексуальної дисфункції.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування великого депресивного розладу у дорослих <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; початкова та підтримуюча дози - по 10 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; дозу можна збільшити до МДД - 20 мг <sup>БНФ</sup> або знизити мінімально до 5 мг/добу; після усунення симптомів депресії продовжувати лікування принаймні 6 міс. для зміцнення антидепресивного ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, зниження апетиту, патологічні сновидіння, бруксизм, запаморочення, рум'янець, діарея, запор, блювання, свербіж генералізований, пітливість у нічний час.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до вортиоксетину або до будь-якої складової ЛЗ; одночасне застосування з неселективними інгібіторами MAO або селективними інгібіторами MAO-A.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БРІНТЕЛЛІКС	Х. Лундбек А/С (виробництво за повним циклом)/Елаяфарм (первинне та вторинне	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		пакування)/Еурофінс Фарма А/С (випробування за показником "мікробіологічна чистота"), Данія/Франція/Данія					
	БРІНТЕЛЛІКС	Х. Лундбек А/С (виробництво за повним циклом)/Елаяфарм (первинне та вторинне пакування)/Еурофінс Фарма А/С (випробування за показником "мікробіологічна чистота"), Данія/Франція/Данія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14x2	28,25	28,25/€

• **Міансерин (Mianserin)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AX03 - антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антидепресант; належить до групи піперазино-азепінових сполук і відрізняється від трициклічних антидепресантів; у хімічній структурі відсутній боковий ланцюжок, характерний для ТЦА, який відповідає за їх антихолінергічну активність; підвищує центральну норадренергічну нейротрансмісію шляхом  $\alpha_2$ -ауторецепторної блокади та пригнічення зворотного захоплення норадреналіну; виявлено взаємодію з серотоніновими рецепторами ЦНС; має анкіолітичну (протитривожну) дію; седативний ефект пов'язаний з впливом на  $\alpha_1$ -адренорецептори і  $H_1$ -гістамінові рецептори; при застосуванні в терапевтичних дозах практично не має антихолінергічної активності і, відповідно, впливу на СС систему; при передозуванні спричиняє менше кардіотоксичних ефектів порівняно з ТЦА; не виявляє взаємодії з симпатоміметичними і гіпотензивними, дія яких пов'язана з впливом на  $\beta$ -адренорецептори (бетанідин) чи  $\alpha$ -адренорецептори (клонідин або метилдопа).

**Показання для застосування ЛЗ:** усунення с-мів депресії<sup>БНФ, ПМД</sup>, при яких показана лікарська терапія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі, рекомендована початкова доза - 30 мг/добу<sup>БНФ</sup>; дозу поступово підвищувати кожні кілька днів для отримання оптимального клінічного ефекту; ефективна добова доза - 60-90 мг, МДД - 90 мг; добову дозу можна розділити на кілька прийомів або за 1 прийом на ніч<sup>БНФ</sup>; позитивні результати виявляються протягом перших 2-4 тижнів терапії; якщо протягом наступних 2-4 тижнів не спостерігається позитивного ефекту, лікування припинити; після досягнутого клінічного покращення, для підтримки позитивного ефекту, лікування продовжувати протягом ще 4-6 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість у роті, стійкий запор, порушення акомодатії; частота невідома: гранулоцитопенія, агранулоцитоз; збільшення маси тіла; гіпоманія; седативний ефект, що виникає на початку лікування і зменшується при продовженні лікування; судоми; гіперкінезія; нейролептичний злоякісний с-м; брадикардія після прийому початкової дози, подовжений інтервал QT, шлуночкова тахікардія типу «пірует»; артеріальна гіпотензія; підвищення печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит, відхилення від норми показників функції печінки; екзантема; артралгія; набряк; суїцидальне мислення чи поведінка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до міансерину або до будь-якого компонента ЛЗ; маніакальний стан; тяжке порушення функції печінки; одночасне застосування з інгібіторами MAO.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 60 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	MIASER	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЛЕРИВОН®	Н.В.Органон, Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10x2	71,35	25,94/\$
	MIASER®	Рівофарм СА, Швейцарія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x2	33,00	30,17/€
	MIASER®	Рівофарм СА, Швейцарія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10x2	22,00	30,17/€
	MIASER®	Рівофарм СА, Швейцарія	табл., вкриті п/о у бл.	60мг	№10x2	14,80	25,63/€

• **Міртазапін (Mirtazapine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AX11 - психоаналептики; антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст  $\alpha_2$ -пресинаптичних рецепторів ЦНС, збільшує норадренергічну і серотонінергічну передачу; посилення серотонінергічної передачі здійснюється через 5-HT<sub>1</sub>-рецептори, оскільки він блокує 5-HT<sub>2</sub>- і 5-HT<sub>3</sub>-рецептори; антидепресивна активність зумовлена дією обох його енантіомерів: S(+) енантіомер блокує  $\alpha_2$ - і 5-HT<sub>2</sub>-рецептори, а R(-) енантіомер блокує 5-HT<sub>3</sub>-рецептори;  $H_1$ - антагонічна дія спричинює заспокійливу дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування епізодів важкої депресії<sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; початкова доза для дорослих - 15 або 30 мг<sup>БНФ</sup>; ефективна добова доза - 15-45 мг; починає проявляти ефект через 1-2 тижн. лікування.; при застосуванні адекватної дози позитивну відповідну реакцію на лікування очікувати через 2-4 тижн.; якщо через 2-4 тижн. відповідна реакція не спостерігається, лікування припинити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** г. пригнічення кісткового мозку (еозинофілія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія); підвищення апетиту, збільшення маси тіла, гіпонатріємія, порушення секреції антидіуретичного гормону; сплутаність свідомості, дискомфорт, порушення сну, неспокій, безсоння, реалістичні сновидіння, нічні кошмари, манія, ажитація, галюцинації, психомоторна

збудженість (у т.ч. акатизія, гіперкінезія), суїцидальні наміри/ поведінка; сонливість, седація, головний біль, запаморочення, тремор, летаргія, с-м «стомлених ніг», парестезія, синкопе, міоклонія, судоми (з ризиком травматизації та кровотеч), серотоніновий с-м, парестезія слизової оболонки порожнини рота; ортостатична гіпотензія при зміні положення, артеріальна гіпотензія; сухість у роті, нудота, діарея, блювання, оральна гіпестезія, набряк слизової оболонки порожнини рота, панкреатит; підвищення рівня печінкових трансаміназ; екзантема, с-м Стівенса-Джонсона, бульозний дерматит, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз; артралгія, міалгія, біль у спині; підвищений ризик переломів кісток; генералізована або локальна едема (набряк), підвищена втомлюваність, сомнамбулізм; с-м відміни.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до міртазапіну або до будь-якої допоміжної речовини; печінкова або ниркова недостатність; супутнє застосування міртазапіну з інгібіторами MAO; дитячий вік; період вагітності та годування груддю; підвищена індивідуальна чутливість до складових ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МІРАЗЕП	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	15мг	№10х3	17,62	26,46/\$
	МІРАЗЕП	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10х3	13,33	26,46/\$
	МІРЗАТЕН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг, 45мг	№10х3, №10х6, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРЗАТЕН Q-TAB®	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл., що дисперг. у бл.	15мг, 30мг, 45мг	№10х3, №10х6, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	15мг, 30мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРТАСТАДІН	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Хемофарм д.о.о. (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Боснія і Герцеговина	табл., вкриті п/о у бл.	15мг, 30мг, 45мг	№10х2, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРТЕЛ®	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10х3	14,90	

• **Бупропіону гідрохлорид (Вирпроіон)** <sup>[ГІМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AX12 - психоаналептики; інші антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний інгібітор нейронального захоплення катехоламінів (норадреналіну та дофаміну) з мінімальним впливом на захоплення індоламінів (серотонін) і відсутністю пригнічення моноаміноксидази.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування великих депресивних станів <sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим призначають внутрішньо; табл. застосовувати за 2 прийоми з інтервалом не менш ніж 8 год.; максимальна разова доза - не вище 150 мг <sup>БНФ</sup>; початкова доза - 150 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; за необхідності дозу збільшити, МДД = 300 мг/добу (150 мг 2 р/добу) <sup>БНФ</sup>; г. епізоди депресії лікувати протягом щонайменше 6 місяців; у дозі 300 мг/добу ефективний протягом тривалого (до 1 року) періоду лікування; утримуватись від застосування перед сном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості (кропив'янка), тяжкі реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, задишка/бронхоспазм або анафілактичний шок); артралгія, міалгія, гарячка; анорексія, зменшення маси тіла, порушення рівня глюкози; безсоння, збудження, тривожність, депресія, дисфорія, дезорієнтованість, агресивність, ворожість, дратівливість, неспокій, галюцинації, незвичні сни, деперсоналізація, марення, параноїдальне мислення; головний біль, тремор, запаморочення, порушення смаку, порушення пам'яті, неспокій, міоклонус, дистонія, мігрень, розлади концентрації уваги, вертиго, акатизія, дизартрія, судоми, порушення ЕЕГ, дистонія, атаксія, паркінсонізм, розлад координації рухів, порушення пам'яті, парестезії, непритомність; розлад зору, диплопія, мідріаз; дзвін у вухах, тахікардія, порушення серцевого ритму, зміни ЕКГ, ІМ, сильне серцебиття, підвищення АТ (у деяких випадках значне), почервоніння, вазодилатація, постуральна гіпотензія, сухість у роті, шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання), біль у животі, запори, диспепсія; зубний біль, подразнення ясен; підвищення рівня печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит; висипання, свербіж, пітливість, поліморфна еритема та с-м Стівенса-Джонсона, загострення псоріазу; посмикування м'язів, легенева емболія; інфекції сечовидільної системи, зниження лібідо, збільшення частоти сечовиділення та/або його затримка; гарячка, біль у грудях, астенія; частота невідома - суїцидальні думки та суїцидальна поведінка, психоз; порушення сну, Невідомо: ейфорія, манія, гіпоманія, зміни психічного стану; кома, делірій, порушення чутливості, дискінезія; підвищення ВТ; підвищення АТ, набряки; перфорація кишечника;

алопеція; бронхіт; артрит, рабдоміоліз; еректильна дисфункція, порушення менструального циклу, гінекомастія, набряк яєчок, глюкозурія, ніктурія; гарячка, біль у грудях, астенія; лейкоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** хворі з гіперчутливістю до бупропіону або до будь-якого з компонентів ЛЗ; пацієнти із судомами; пацієнти, які на даний час раптово припинили вживання алкоголю або седативних ЛЗ; не призначати хворим, які отримують будь-який інший ЛЗ, що містить бупропіон; хворі з існуючою на даний час або в анамнезі нервовою булімією або анорексією; одночасний прийом з інгібіторами MAO (між відміною необоротних інгібіторів MAO та початком лікування бупропіоном має пройти не менше 14 днів).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВЕЛБУТРИН™ SR	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. (виробник для пакування іа випуску серії)/Глаксо СмітКляйн LLC (виробник нерозфасованої продукції), Польща/США	табл., в/о, прол. дії у бл.	150мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### • **Тіанептін (Tianeptine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AX14 - психоаналептики; антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** підвищує спонтанну активність пірамідних клітин гіпокампу та прискорює їх відновлення після функціонального пригнічення; підвищує зворотне захоплення серотоніну нейронами кори головного мозку та гіпокампу; впливає на зміни настрою, займаючи проміжну позицію між седативними антидепресантами і стимулюючими антидепресантами за біполярною класифікацією; на соматичні явища, особливо ШК розлади, пов'язані з тривогою і змінами настрою; не впливає на сон і увагу, на холінергічну систему (відсутність антихолінергічних с-мів).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування великих депресивних епізодів <sup>ПМД</sup> (в т.ч. типових).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим внутрішньо р/ос, рекомендована доза - 12,5 мг 3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія; жажливі сновидіння, зловживання та залежність від ЛЗ (у людей віком до 50 років з алкогольною чи наркотичною залежністю в анамнезі); безсоння, сонливість, запаморочення, головний біль, непритомність, тремор; тахікардія, екстрасистолія, біль у грудях, відчуття жару, диспное; біль в епігастрії, біль в абдомінальній ділянці, сухість у роті, нудота, блювання, запор, метеоризм, еритематозні та макулопапульозні висипання, свербіж, кропив'янка; біль у м'язах, у поперековій ділянці; астенія; відчуття «клубка» у горлі; частота невідома - гіпонатріємія, суїцидальні думки або поведінка під час лікування або одразу після відміни; сплутаність свідомості, галюцинації; екстрапірамідні порушення, дискінезія; акне; бульозний дерматит (у виняткових випадках); підвищення рівня печінкових ферментів; гепатит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до тіанептину або до будь-якої з допоміжних речовин, дитячий вік до 15 років, одночасне застосування з інгібіторами MAO (при переході з інгібіторів MAO на тіанептин зробити двотижневу перерву; у разі переходу з тіанептину на інгібітори MAO зробити 24-годинну перерву).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КОАКСИЛ®	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	табл., в/о у бл.	12,5мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### • **Тразодону гідрохлорид (Trazodone)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06AX05 - антидепресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** триазолпіндідинова похідна; інгібітор зворотного захоплення серотоніну та антагоніст 5-HT<sub>2</sub> рецепторів; ефективний для лікування депресивних станів, депресії, пов'язаної з тривожністю та порушенням сну та зі швидким початком дії; не протипоказаний при глаукомі та розладах з боку сечовивідної системи, не має екстрапірамідних ефектів, не потенціює адренергічну передачу; не має антихолінергічної активності, не чинить типових для трициклічних антидепресантів ефектів на функцію серця.

**Показання для застосування ЛЗ:** депресивні розлади з тривожністю <sup>БНФ, ПМД</sup> або без тривожності.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лише дорослим: 75 - 150 мг/день приймати одноразово ввечері перед сном <sup>БНФ</sup>; дозу підвищувати до 300 мг/день <sup>БНФ</sup>, яку розділити на два прийоми; для стаціонарних пацієнтів дозу можна підвищити до 600 мг/день, розділену на декілька прийомів <sup>БНФ</sup>; доза може бути підвищена залежно від клінічного ефекту; рідко виникає потреба у прийнятті дози вище 300 мг/день; тривалість лікування складає щонайменше 1 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дискразії крові (у т.ч. агранулоцитоз, тромбоцитопенія, еозинofilія, лейкопенія, анемія); АР; с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону; гіпонатріємія, зменшення маси тіла, відсутності/ збільшення апетиту; суїцидальна спрямованість мислення/ поведінка, стан сплутаності свідомості, безсоння, дезорієнтованість, манія, тривожність, нервозність, збудження, делірій, агресивна реакція, галюцинації, нічні кошмари, зменшення лібідо, с-м відміни; серотоніновий с-м, судоми, злоскисний нейролептичний с-м, запаморочення, вертиго, головний біль, сонливість, неспокій, зниження концентрації уваги, тремор, нечіткість зору, порушення пам'яті, міоклонус, експресивна афазія, парестезія, дистонія, порушення смакових відчуттів; серцеві аритмії (у т.ч. поліморфна шлуночкова тахікардія torsade de pointes), посилене серцевбиття, шлуночкові екстрасистолі, парні шлуночкові екстрасистолі, шлуночкова тахікардія), брадикардія, тахікардія, відхилення від норми даних ЕКГ (подовження інтервалу QT); ортостатична



артеріальна гіпотензія, АГ, синкопе; закладеність носа, задишка; нудота, блювання, сухість у роті, запор, діарея, диспепсія, біль у шлунку, гастроентерит, посилене слиновиділення, паралітична непрохідність кишечника; порушення функції печінки (у т. ч. жовтяниця та гепатоцелюлярні ураження), внутрішньопечінковий холестаз; шкірні висипання, свербіж, гіпергідроз; біль у кінцівках, біль у спині, міалгія, артралгія; порушення сечовиведення; пріапізм; слабкість, набряк, грипоподібні симптоми, підвищена втомлюваність, біль у ділянці грудної клітки, підвищення  $t^0$  тіла; підвищення рівня печінкових ферментів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тразодону або компонентів ЛЗ; алкогольна інтоксикація та інтоксикація снодійними ЛЗ; г. ІМ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТРИТТИКО	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія	табл. прол. дії у бл.	75мг	№10х3, №15х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРИТТИКО	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія	табл. прол. дії у бл.	150мг	№10х2	20,97	24,30/€
	ТРИТТИКО XR	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія	табл., вкриті п/о, прол. дії у бл.	150мг, 300мг	№10, №20, №30, №14, №28	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 5.2.2. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні деменції

### • Донеpezил (Donepezil)

**Фармакотерапевтична група:** N06DA02 - інгібітори холінестерази; засоби для застосування при деменції.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний оборотний інгібітор ацетилхолінестерази, що є основним типом холінестерази у головному мозку; інгібує холінестеразу у головному мозку, блокує розпад ацетилхоліну, що здійснює передачу нервового збудження у ЦНС; інгібує ацетилхолінестеразу більше, ніж бутирилхолінестеразу, що міститься у структурах, розміщених поза ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування деменції Альцгеймерівського типу легкого та середнього ступеня тяжкості<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; початкова доза - 5 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; лікування у дозі 5 мг/добу продовжувати протягом 1 міс.; після клінічної оцінки ефективності дозу можна збільшити до 10 мг 1 р/добу; МДД - 10 мг<sup>БНФ</sup>; підтримуючу терапію продовжувати, доки зберігається терапевтичний ефект.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена втомлюваність, застуда, нежить; анорексія; галюцинації, збудження, агресивна поведінка, стан тривожності; синкопе, запаморочення, безсоння, м'язові спазми/судоми, епілептичні напади, судоми, екстрапірамідні симптоми, зловиясний нейролептичний синдром, рабдоміоліз; нічні кошмари, порушення сну; брадикардія, синоатріальна/AV-блокада; діарея, нудота, блювання, диспепсія, дискомфорт у животі, шлунково-кишкова кровотеча, виразки шлунка та ДПК; печінкова дисфункція, в т. ч. гепатит; р-ції гіперчутливості, висипання, свербіж; нетримання сечі, головний біль, підвищена втомлюваність, біль; невелике підвищення сироваткової концентрації м'язової КФК, травматизм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до донеpezилу, похідних піперидину або інших компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 7,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛЗАМЕД	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг	№14х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЗЕПІЛ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	5мг, 10мг	№14х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЗЕПІЛ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	5мг	№14х2	9,33	21,50/\$
	АЛЗЕПІЛ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	10мг	№14х2	6,74	21,50/\$
	АЛЬМЕР	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АРИЗИЛ 10	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АРИЗИЛ 5	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ	Сановель Ілч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№14х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СЕРВОНЕКС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД., Індія	табл., в/о у бл.	5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

СЕРВОНЕКС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія	табл., в/о у бл.	5мг	№14х2	3,21	26,35/\$
СЕРВОНЕКС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія	табл., в/о у бл.	10мг	№14х2	2,14	26,35/\$
ЯСНАЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Галантамін (Galantamine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N06DA04 - засоби, що застосовуються при деменції; інгібітори холінестерази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** третинний алкалоїд, групи парасимпатоміметиків непрямої дії; селективний конкурент і зворотний інгібітор ферменту ацетилхолінестерази; спричиняє підвищення рівня ацетилхоліну в ЦНС; алостеричний ліганд найбільш розповсюджений у ЦНС нікотинінових ацетилхолінових рецепторів субтипу  $\alpha 4/\beta 2$ , прямим шляхом стимулює нікотинінові рецептори; підвищує чутливість постсинаптичних рецепторів до ацетилхоліну; проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, полегшує проведення імпульсів у ЦНС і прискорює процеси збудження; підвищує активність холінергічної системи, покращує когнітивні функції; має значно слабшу дію на мускаринові рецептори; покращує та полегшує проведення збудження у нервово-м'язових синапсах і відновлює нейром'язову провідність у випадках її блокади недеполяризуючими нервово-м'язовими блокаторами; підвищує тонус гладенької мускулатури, посилює секрецію травних та потових залоз, спричиняє міоз.

**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання периферичної НС (полірадікулоневрит, радікулоневрит, неврит, поліневрит, поліневропатії); стани, пов'язані із пошкодженнями передніх рогів спинного мозку (після поліомієліту, мієліту, спінальної м'язової атрофії); церебральний параліч (стани після інсульту мозку <sup>[ПМД]</sup>, ДЦП, після травм ЦНС); порушення нервово-м'язового синапсу (міастенія гравіс, м'язова дистрофія); показання тільки для табл. - слабо або помірно виражена деменція альцгеймерівського типу <sup>[БНФ]</sup>; тільки для р-ну д/ін'єкц. - когнітивні порушення при різних захворюваннях ЦНС (травма, інтоксикація, множинний склероз, аутизм); для зняття дії недеполяризуючих нервово-м'язових блокаторів (міорелаксантів) і при лікуванні післяопераційних парезів тонкого кишечника та сечового міхура; іонофорез при неврологічних ураженнях периферичної НС, нічному нетриманні сечі; при отруєнні антихолінергічними ЛЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос, п/ш, в/м та в/в; внутрішньо р/ос - хвороба Альцгеймера: початкова доза - 5 мг 2 р/добу протягом 4-х тижнів; підтримуюча доза - після 4-тижневого курсу дозу можна збільшити до 20 мг/добу, розділену на 2 прийоми (по 10 мг 2 р/добу), дозу збільшувати залежно від клінічної картини і індивідуальної реакції пацієнта; порушення з боку периферичної та ЦНС, порушення нервово-м'язового синапсу: звичайна доза для дорослих - 10-40 мг/добу, розподілена на 2-4 прийоми; для дітей 6-8 років 5-10 мг/день; 9-11 років - 5-15 мг/день; 12-15 років - 5-25 мг/день, тривалість курсу лікування - від декількох тижнів до декількох років; парентерально - для нетривалого лікування та пацієнтів, для яких неможливе р/ос застосування; неврологічні показання: по 0,03-0,28 мг/кг, початкова доза для дорослих - 2,5 мг/добу, добову дозу збільшують через 3-4 дні на 2,5 мг, розподілену на 2-3 рівні дози, максимальна разова доза для дорослих - п/ш, 10 мг, МДД - 20 мг; дітям дозування встановлюють залежно від маси тіла, п/ш: 1-2 років - 0,25-1 мг (0,02-0,08 мг/кг); 3 років - 0,03-0,28 мг/кг; 3-5 років - 0,5-5 мг; 6-8 років - 0,75-7,5 мг; 9-11 років - 1-10 мг; 12-15 років - 1,25-12,5 мг; від 15 років - 1,25-15 мг, тривалість лікування залежить від особливостей і складності захворювання, найчастіше - 40-60 днів, курс можна повторювати 2-3 р. з інтервалом 1-2 міс.; зняття дії недеполяризуючих нейром'язових блокаторів (міорелаксантів) - в/в, лікування післяопераційних парезів тонкого кишечника та сечового міхура - п/ш, в/м, в/в, при отруєнні антихолінергічними засобами - в/в: дорослим в дозі 10-20 мг/добу; дітям призначають в залежності від маси тіла: в/в, 1-2 років - 0,25-1 мг (0,03-0,08 мг/кг); від 3 років - 0,03-0,28 мг/кг або 3-5 років - 0,5-5 мг; 6-8 років - 0,75-7,5 мг; 9-11 років - 1-10 мг; 12-15 років - 1,25-12,5 мг; від 15 років - 1,25-15 мг; іонофорез при неврологічних ураженнях периферичної НС, нічному нетриманні сечі: 2,5-5 мг (при величині електричного струму від 1 до 2 мА) тривалістю 10 хв. протягом 10-15-денного періоду; тривалість курсу лікування - від декількох тижнів до декількох років і залежить від захворювання та індивідуальної переносимості лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія, АВ-блокада I ступеня, синусова брадикардія, стенокардія, серцебиття, надшлуночкова екстрасистолія, артеріальна гіпотензія або АГ, припливи; запаморочення, головний біль, безсоння, сонливість, летаргія (летаргічний сон), синкопе (непритомність), галюцинації, зорові та слухові галюцинації, депресія, тремор, парестезії, дисгевзія (спотворення смаку), гіперосмнія; затуманення зору, міоз, збільшення слизової секреції; тіннітус (шум у вухах); тахипное, бронхоспазм, збільшення назальної і бронхіальної секреції; відчуття нудоти, блювання, діарея, збільшена саливація, посилення кишкової перистальтики, біль у животі, диспепсія, шлунково-кишковий дискомфорт; гепатити; втрата апетиту, анорексія, дегідратація (зневоднення); гіпергідроз (посилене потовиділення); м'язові спазми, слабкість, біль у місці введення, можливі місцеві реакції при парентеральному введенні; свербіж, висипання, кропив'янка, риніт; г. реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію із втратою свідомості; астенія, стомлюваність, слабкість, зниження маси тіла; підвищення рівня ферментів печінки; падіння.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до галантаміну гідроброміду або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; БА; брадикардія; АВ-блокада; ІХС; СН/ тяжка СН (III-IV ступінь за NYHA); епілепсія; гіперкінези; механічна кишкова непрохідність/ обструктивні захворювання або нещодавно перенесені оперативні втручання на органах ШКТ; механічні порушення прохідності сечовивідних шляхів/ обструктивні захворювання або нещодавно перенесені оперативні втручання на сечовивідних шляхах; тяжка печінкова недостатність (класифікація Чайльд-П'ю (Child-Pugh) > 9); тяжка ниркова недостатність (для р/ос застосування кліренс креатиніну <9 мл/хв; для парентерального - <10 мл/хв); тільки для табл. - ХОЗЛ, АГ, стенокардія.

**Торговельна назва:**

Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

II.	НІВАЛІН	АТ "Софарма", Болгарія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	1мг/мл, 2,5мг/мл, 5мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ
	НІВАЛІН	АТ "Софарма", Болгарія	табл. у бл.	5мг, 10мг	№10х1, №20х1	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Мемантин (Memantine)**

**Фармакотерапевтична група:** N06DX01 - засоби, що застосовуються при деменції.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потенціалзалежний, середньої афінності неконкурентний антагоніст NMDA-рецепторів, модулює ефекти патологічно підвищених рівнів глутамату, який може призвести до дисфункції нейронів.

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Альцгеймера від легкого ступеня тяжкості до тяжких форм<sup>БНФ, ПМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати 1 р/добу кожного дня в один і той самий час; МДД - 20 мг<sup>БНФ</sup>; з метою зниження ризику появи негативних реакцій підтримуючу дозу визначають шляхом поступового збільшення дозування на 5 мг/тиждень<sup>БНФ</sup> протягом перших 3 тижнів: 1-й тиждень (1-7 день) приймати 5 мг/добу<sup>БНФ</sup>, 2-й тиждень (8-14 день) - 10 мг/добу, 3-й тиждень (15-21 день) - 15 мг/добу, розпочинаючи з 4-го тижня - 20 мг/добу; рекомендована підтримуюча доза - 20 мг/добу; регулярно оцінювати переносимість та дозування мемантину протягом трьох місяців від початку лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грибові захворювання; гіперчутливість; сонливість, сплутаність свідомості, галюцинації, психотичні реакції; запаморочення, порушення рівноваги чи ходи, судомні напади; СН, АГ, венозний тромбоз/тромбоемболізм; задишка; запор, блювання, панкреатит; підвищені показники функції печінки, гепатит; головний біль, підвищена втомлюваність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕМБРАЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х6	7,31	
	МЕМБРАЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	7,70	
	МЕМОКС 10	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	10,64	
	МЕМОКС 10	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х6	9,91	
	МЕМОКС 20	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія), Україна	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10х3	9,91	
II.	АБІКСА	Х. Лундбек А/С, Данія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14х2	73,37	28,01/€
	АДМЕНТА 5	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕМАКС	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№20х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕНІГМА®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія	табл., в/о у бл.	5мг, 10мг	№14х1, №14х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕНІГМА®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія	табл., в/о у бл.	10мг	№14х10	7,93	26,35/\$
	МАРУКСА®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№14х2, №14х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕКСІЯ 10	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл. в	10мг	№10х10, №25х2,	відсутня у реєстрі ОВЦ	

			уп.		№25x4, №14x2		
МЕКСІЯ 10	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл. в уп.	10мг	№10x5	7,28	25,99/\$	
МЕКСІЯ 20	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл. в уп.	20мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ		
МЕМА	Сінтон Хіспанія, С.Л. (Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)/Роттендорф Фарма ГмбХ (Виробник, відповідальний за пакування)/Джі І Фармасьютікалс, Лтд (Виробник, відповідальний за пакування), Іспанія/ Німеччина/Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ		
МЕМА АКТАВІС	Актавіс Лтд (виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серій)/Актавіс АТ (виробник, відповідальний за випуск серій), Мальта/Ісландія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг, 20мг	№42, №28, №56, №112, №98	відсутня у реєстрі ОВЦ		
МЕМАНТИН 10 - ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. (Виробництво за повним циклом; первинна та втор. упаковка, контроль якості)/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії), Ізраїль/Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ		
МЕМАНТИН 20 - ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд. (Виробництво за повним циклом; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії), Ізраїль/Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ		
МЕМАНТИН- ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ		
МІРВЕДОЛ	БАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Угорщина/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№15x2, №15x4	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НЕЙРОНТИН	Актавіс Лтд, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14x2	10,53	29,02/€	
НООДЖЕРОН -ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Ізраїль/Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	5мг+10мг+15 мг+20мг	комбі-упак.: №28x4 [(№7+№7+№ 7+№7)x4]	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ПОЛЬМАТИН ®	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№14x1, №14x2, №14x4	відсутня у реєстрі ОВЦ		
РЕМАНТО	Генефарм СА (повний цикл виробництва)/Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА (альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій	табл., що дисперг. у бл.	5мг	№14x3	11,57	23,87/€	

	ГЛЗ), Греція/Греція					
РЕМАНТО	Генефарм СА (повний цикл виробництва)/Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА (альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ), Греція/Греція	табл., що дисперг. у бл.	10мг	№15х2, №14х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РЕМАНТО	Генефарм СА (повний цикл виробництва)/Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА (альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ), Греція/Греція	табл., що дисперг. у бл.	20мг	№15х2	7,20	23,87/€
СЕНТЕНЦІЯ	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 5.3. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні паркінсонізму та інших екстрапірамідних розладів

(див. п.6.3. Лікарські засоби для лікування паркінсонізму та інших екстрапірамідальних розладів розділу «Неврологія. Лікарські засоби»)

### 5.4. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні епілепсії

(див. п.6.2. розділу «Неврологія. Лікарські засоби»)

### 5.5. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки внаслідок вживання психоактивних речовин

#### 5.5.1. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні алкогольної залежності

##### • Дисульфірам (Disulfiram)

**Фармакотерапевтична група:** N07BB01 - засоби, що застосовуються при алкогольній залежності.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує дію багатьох ферментів; інгібування ацетальдегід-дегідрогенази призводить до підвищення концентрації ацетальдегіду, метаболіту етилового спирту, який спричиняє виникнення неприємних симптомів: інтенсивне почервоніння обличчя, нудота, блювання, відчуття дискомфорту, тахікардія та артеріальна гіпотензія.

**Показання для застосування ЛЗ:** ад'ювантна терапія для попередження рецидиву алкогольної залежності<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/о; лікування розпочинати після утримання від вживання алкоголю принаймні протягом 24 годин у спеціалізованій установі лікарями з досвідом його застосування; табл. по 150 мг: дорослим 150-450 мг/добу 7-10 днів; через 7-10 днів проводять першу дисульфірам-алкогольну пробу, при слабкій реакції дозу алкоголю при проведенні наступних проб підвищують на 10-20 мл, максимальна доза - 100-120 мл, повторні проби здійснюють в умовах стаціонару через 1-2 дні, в амбулаторних умовах - через 3-5 днів; табл. по 500 мг: дорослим 500 мг/добу; тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, біль у шлунку, діарея, металевий присмак у роті після прийому, неприємний запах із ротової порожнини (галітоз); неприємний запах у пацієнтів із колостомаю; підвищення рівня трансаміназ, гепатит (переважно цитолітичного, у деяких серйозних випадках гепатит супроводжується печінковою недостатністю або фульмінантним гепатитом, які можуть служити підставою для трансплантації печінки або мати летальний наслідок); поліневрит нижніх кінцівок, неврит зорового нерва; психоневрологічні розлади (втрата пам'яті, сплутаність свідомості); сонливість та втомлюваність на початку лікування; головний біль, АР на шкірі, реакції гіперчутливості; судоми (що асоціюються з енцефалопатією); припливи, еритема, нудота та блювання, відчуття нездужання, тахікардія та артеріальна гіпотензія; порушення серцевого ритму, СС колапс, напади стенокардії, СС недостатність, ІМ, раптовий летальний наслідок, пригнічення дихання та неврологічні симптоми (сплутаність свідомості, набряк головного мозку, крововиливи у мозкові оболонки, енцефалопатія та епілептичні напади чи судоми).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до дисульфіраму або до будь-якого компонента ЛЗ та до тіурамових сполук; СС розлади; ЦД; епілепсія/ епілептиформні с-ми (за винятком алкогольної епілепсії); психоневрологічні розлади (тяжкі розлади особистості, суїцидальний ризик, психози), тяжка ДН; тяжка печінкова та/або ниркова недостатність; вживання напоїв або застосування ЛЗ, що містять алкоголь, менш ніж за 24 год. до прийому дисульфіраму.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТЕТУРАМ	Публічне акціонерне товариство	табл. у бл.	150мг	№10х5	1,33	

		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна					
	ТЕТУРАМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	150мг	№10x1	1,68	
II.	ЕСПЕРАЛЬ®	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармaceutіка, С.А., Португалія	табл. у фл.	500мг	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Налтрексон (Naltrexon)**

**Фармакотерапевтична група:** N07BB04 - засоби для лікування алкогольної залежності.

**Основна фармакотерапевтична дія:** опіоїдний антагоніст з найбільшим спорідненням до опіоїдних  $\mu$ -рецепторів; не володіє або володіє в дуже незначній мірі внутрішньою активністю; спричиняє звуження зіниці, не супроводжується розвитком толерантності або психічної й фізичної залежності; у пацієнтів з фізичною опіоїдною залежністю спричинює с-м відміни; блокує дію опіоїдів, конкурентно зв'язуючись з опіоїдними рецепторами головного мозку; механізм дії стосується ендогенної опіоїдної системи; блокаду можна подолати підвищенням доз опіоїдів, що проявляється симптомами підвищення секреції гістаміну; не є засобом аверсивної терапії і не викликає дисульфірамподібної р-ції при прийомі опіатів або алкоголю.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексного лікування алкогольної залежності<sup>БНФ</sup> у пацієнтів, здатних утриматися від прийому алкоголю перед початком та під час терапії; попередження надмірного вживання алкоголю, скорочення частоти рецидивів<sup>БНФ</sup>; профілактика рецидиву опіоїдної залежності<sup>БНФ</sup> після опіоїдної детоксикації.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос та в/м; не можна вводити в/в; перед застосуванням не вживати алкоголь протягом 7-10 днів; мають бути відсутніми с-м відміни та ознаки абстиненції; перед в/м застосуванням не приймати налтрексон р/ос; рекомендована в/м доза - 380 мг 1р/4 тижні або 1 р/місяць; якщо хворий пропустив чергову дозу, наступну дозу ввести якомога швидше; р/ос лікування розпочинають з обережністю, збільшуючи дозу поступово: спочатку 20-25 мг<sup>БНФ</sup> і спостерігають за станом пацієнта протягом 1 год., у разі відсутності ознак абстиненції можна дати решту (25 мг) добової дози; підтримуюча доза - 50 мг кожні 24 години<sup>БНФ</sup>; альтернативні схеми лікування: 50 мг (день 1-5), 100 мг (день 6); 100 мг через день або 150 мг - через 2 дні; 100 мг (понеділок), 100 мг (середа) і 150 мг (п'ятниця); тривалість р/ос курсу лікування - 3-6 міс.; лікування алкоголізму: середня добова доза - 50 мг кожні 24 год. або перед вживанням алкоголю, мінімальна тривалість курсу лікування - 3 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофільна пневмонія, серйозні АР, ненавмисна індукція відміни опіоїдів, випадкове передозування опіоїдів, депресія, явища суїцидального характеру; нудота, блювання, часті дефекації, шлунково-кишкові розлади, рідкі випорожнення, біль у животі, дискомфорт у шлунку, сухість у роті, анорексія, зниження/ порушення апетиту, зубний біль, безсоння, порушення сну, депресія, занепокоєння; інфекції ВДШ, ларингіт, синусит, фарингіт (у т. ч. стрептококовий), назофарингіт; біль, болючість, ущільнення, припухлість, свербіж, крововилив, астения, тривога, летаргія, в'ялість, первинні вузлові потовщення; артрит, біль у суглобах, скутість у суглобах, біль у спині, кінцівках, спазм чи посмикування м'язів, скутість у м'язах; висипання, папульозні висипання, пітниця; головний біль, мігрень, запаморочення, втрата свідомості, сонливість, седативний стан; збільшення рівня АЛТ, АСТ, ГГТ; назофарингіт, грип; безсоння; АГ; зубний біль; головний біль; дискомфорт у шлунку, спотворення смаку, збільшення апетиту, ГЕРХ, запор, метеоризм, геморой, коліт, шлунково-кишкова кровотеча, паралітична непрохідність кишечника, периректальний абсцес, гастроентерит, абсцес зуба, г. панкреатит; підвищення  $t^0$ , летаргія, тремор, біль у грудях, стисненість у грудях, втрата чи збільшення маси тіла, набряк обличчя, подразливість, гарячка, озноб, еритема; дратівливість, порушення сну, с-м відміни алкоголю, ажитація, ейфоричний настрій, делірій; порушення уваги, мігрень, зниження розумової діяльності, судоми, ішемічний інсульт, аневізми мозкових артерій, парестезія; посилене потовиділення, свербіж, целюліт, кон'юнктивіт; біль у горлі, диспное, закладеність носа, ХОЗЛ, грип, бронхіт, пневмонія, фаринголарингеальний біль; тепловий удар, зневоднення, гіперхолестеринемія; підвищення АТ, припливи, тромбоз глибоких вен, легеневи тромбоз, прискорене серцебиття, фібриляція передсердь, ІМ, стенокардія, нестабільна стенокардія, застійна СН, атеросклероз коронарних артерій, легенева емболія; лімфаденопатія, у т. ч. шийний аденіт, підвищення рівня лейкоцитів у крові, еозинофілія, тромбоцитопенія; сезонна алергія, реакції гіперчутливості, у т. ч. ангіоневротичний набряк, кропив'янка; викидень, зниження лібідо, інфекції сечовивідних шляхів, зниження рівня КФК; холелітіаз, г. холецистит; загострення перебігу ВІЛ у ВІЛ-інфікованих; кон'юнктивіт, порушення зору; д/р-ну д/ін'єкц.: реакції у місці введення, біль, болючість, ущільнення, припухлість, свербіж, крововилив, астения, тривога, летаргія, в'ялість, первинні вузлові потовщення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до налтрексону або до компонентів ЛЗ в анамнезі, одночасний прийом наркотичних (опіоїдних) анагетиків, залежність від опіоїдних засобів (існуюча фізіологічна опіоїдна залежність), г. гепатит або печінкова недостатність, хворі, які не пройшли провокаційну пробу налоксоном, або ті, хто має позитивний результат тесту на наявність опіоїдів у сечі; капс.: тяжка ниркова недостатність, с-м абстиненції; пор. д/супенз. д/ін'єк. прол. дії: стани г. відміни опіоїдів.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АНТАКСОН	Замбон С.П.А., Італія	капс. у бл.	50мг	№10x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІВІТРОЛ	Алкermес Інк.(виробництво та	пор. д/супс.	380мг	№1	9145,57	27,21/\$

		первинна упаковка порошку, виробництво та первинна упаковка розчинника)/ОСО Біофармасьютикалз Мануфекчуриг ЛЛС (виробництво та первинна упаковка розчинника)/Сілаг АГ (вторинна упаковка та випуск серії), США/США/Швейцарія	д/ін'єк. проп. дії з розч., шпр. та голк.				
--	--	--	---	--	--	--	--

## 5.5.2. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні опіоїдної залежності

### 5.5.2.1. Лікарські засоби для замісної підтримувальної терапії опіоїдної залежності

- **Бупренорфін (Buprenorphine) \*** (див. п. 10.3.3. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** N07BC01 - засоби, що застосовуються при опіоїдній залежності.

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія опіоїдної залежності<sup>БНФ</sup> у комплексі з медичною, соціальною та психологічною підтримкою, наданою спеціалістами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; для дорослих та дітей старше 16 років, які добровільно проходять лікування у спеціалізованому стаціонарі; початкова доза 0,8-4 мг/добу<sup>БНФ</sup>; додаткову дозу 2-4 мг можна застосовувати 1р/добу залежно від потреби конкретного пацієнта; на початку лікування першу дозу застосовувати при появі симптомів абстиненції, але не раніше ніж через 6 год після останнього прийому опіоїдів; попередню дозу метадону зменшити до не менш ніж 30 мг/добу, інакше може розвинути с-м відміни, спричинений бупренорфіном; дозу збільшувати поступово, залежно від терапевтичного ефекту; середня підтримуюча доза - 8 мг/добу; МДД - 24 мг/добу; тривалість лікування не більше 28 днів.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БУПРЕН® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. сублінг. у бл.	0,002г, 0,008г	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. сублінг. у бл.	2мг, 4мг, 8мг	№10х1, №25х4, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Метадон (Methadone) \***

**Фармакотерапевтична група:** N07BC02 - засоби, що впливають на НС; засоби, що застосовуються при адиктивних розладах; засоби, що застосовуються при опіатній залежності.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичне похідне дифенілгептану, за хімічною структурою відрізняється від морфіну та героїну, але фармакологічні властивості подібні; спричиняє пригнічення функції дихального центру, підвищення тону м'язової мускулатури, обстипацію та інші симптоми; має специфічні властивості парціального агоніста  $\mu$ - та  $\kappa$ -рецепторів опіоїддергійної системи головного мозку; знеболювальна активність реалізується шляхом пригнічення міжнейронної передачі больових імпульсів на спінальному та супраспінальному рівнях ЦНС; спричиняє виражені психотропні ефекти (відчуття ейфорії, надреального психічного комфорту); як агоніст опіатних рецепторів гальмує клінічні прояви симптомів абстиненції у хворих на опіоїдну наркоманію; при тривалому застосуванні спричиняє розвиток перехресної толерантності, що призводить до зменшення вираженості специфічних психотропних ефектів у пацієнтів, залежних від ін'єкційних наркотиків (героїн, морфін та інші); дія розпочинається через 30-60 хв після р/ос застосування та швидко досягає максимуму; тривалість дії 6-8 год, у пацієнтів з фізичною залежністю від опіоїдів може збільшуватися до 22-48 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** детоксикація при лікуванні опіатної залежності<sup>БООЗ, БНФ</sup> (героїнова залежність та від інших морфіноподібних наркотиків); підтримуюче лікування хворих на опіатну наркоманію; табл. 5 та 10 мг: больовий с-м<sup>БНФ</sup> від помірного до сильного, який не купується ненаркотичними анальгетиками.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос у суспенз. та табл.; початкове дозування для короточасної детоксикації: поступово коригувати дози для встановлення мінімально достатньої підтримуючої дози, на початку терапії середня добова доза 20 мг - для пацієнтів з невизначеним або невідомим порогом наркотичної залежності та 40 мг - для пацієнтів з відомим порогом наркотичної залежності та тривалим терміном вживання наркотиків, у виняткових випадках початкову добу дозу можна підвищити до 100 мг; доза завжди повинна бути достатньою для того, щоб симптоми с-му відміни не перевищували прийнятного рівня, при наявності таких симптомів дозу поступово підвищувати на 10 мг<sup>БООЗ</sup> -20 мг; МДД для дорослих - 120 мг<sup>БООЗ, БНФ</sup>; при переведенні пацієнта з левометадону на метадон розрахунок дози проводиться із урахуванням співвідношення 1:2 (5 мг:10 мг); підтримуюче лікування: титрувати до дози, при якій опіоїдні симптоми не проявляються протягом 24 год., знижується потреба у наркотиків, блокуються або послаблюються ейфоричні ефекти опіоїдів, коли пацієнт не чутливий до седативної дії метадону, звичайна добова доза - 80-120 мг; відміну замісної терапії проводити повільно, з поступовим зменшенням добової дози протягом кількох тижнів або міс., знижувати дозу менш ніж на 10 % від встановленої підтримуючої дози через 10-14 днів.; больовий с-м: розпочинати лікування і титрування дози з малої початкової дози з поступовою її корекцією, зазвичай призначати 2,5-10 мг<sup>БНФ</sup> через кожні 4 год.

протягом перших 3-5 днів, дозу повільно титрувати до досягнення відповідного ефекту, далі застосовувати фіксовану дозу кожні 8-12 год.<sup>БНФ</sup> залежно від стану хворого та його відповіді на лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** симптоми с-му відміни (тривожність, анорексія, спонтанні судомні нав'язливі рухи, «гусяча» шкіра, депресія, діарея, блювання, гарячка, позіхання, втрата ваги, нудота, чхання, розширення зіниць, дратівливість, ринорея, фізичний біль, запаморочення, підвищене слюзовиділення, надмірна пітливість, кишкові спазми, тахікардія, тремор, занепокоєння, шлункові коліки, мимовільні посмикування м'язів, зміна ознобу на припливи жару); кровотеча, оборотна тромбоцитопенія, еозинофілія; ейфорія, стан пригнічення, галюцинації, дисфорія, судомні напади; сонливість, седативний ефект, сплутаність свідомості, непритомність, порушення орієнтації, головний біль, втома, безсоння, збудження; порушення зору (дизопія); сильне серцебиття, брадикардія, набряки, артеріальна/ ортостатична гіпотензія, зупинка серця, порушення кровообігу, шок, інверсія зубця Т, аритмія, екстрасистолія, тріпотіння і мерехтіння/фібриляція шлуночків, подовження інтервалу QT, бігемія, синкопе, кардіоміопатія, СН, флєбіт; пригнічення дихання, зупинка дихання, набряк легень, погіршення перебігу БА; блювання, нудота, сухість у роті, запор, біль у животі, анорексія, глосит; спазм жовчовивідних шляхів; надмірна пітливість, кропив'янка, шкірні висипи, свербіж, почервоніння, припливи; затримка/ порушення сечовиділення, аменорея, зниження лібідо та/або потенції; гіпокаліємія, гіпомagneмія, втрата/ збільшення маси тіла, астенія, слабкість, розвиток толерантності/ залежності.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** наявність протипоказань щодо застосування опіоїдів; пригнічення дихання (за відсутності необхідного реанімаційного устаткування); період загострення БА; накопичення в крові надлишку CO<sub>2</sub>; ХОЗЛ; наявність або підозра на кишкову непрохідність; виразковий коліт; діарея, асоційована з псевдомембранозним колітом, спричиненим цефалоспорином, лінкоміцином, кліндамицином, пеніцилінами; діарея, спричинена отруєнням; внутрішньочерепна гіпертензія, ЧМТ; тяжка печінкова та ниркова недостатність; спазм жовчовивідних та сечовивідних шляхів; одночасне застосування з інгібіторами MAO, а також протягом 2 тижнів після їх відміни; особи, залежні від «легких» наркотичних ЛЗ (кодеїн, петидин та подібні агоністи опіатних рецепторів); лікування пацієнтів, залежних від неопіоїдних лікарських засобів; г. алкоголізм.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕТАДОН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н орал. у фл. по 200мл, 1000мл з доз. пристр.	1мг/мл, 5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТАДОН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг, 25мг, 40мг	№10x5, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТАФІН® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	5мг, 10мг, 25мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ	Л.Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А., Італія	р-н орал. у фл. по 5мл, 10мл, 20мл, 60мл, 100мл, 1000мл	1мг/мл, 5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 5.5.2.2. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні опіоїдної залежності

- **Напрію тіосульфат (Sodium thiosulfate) \***

**Фармакотерапевтична група:** V03AB06 - антидоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє антитоксичну, протизапальну та десенсибілізуючу дію; донатор іонів сірки; використовується як субстрат роданідною системою організму для синтезу нетоксичних тіосполук; антидот при отруєнні синільною к-тою та ціанідами, арсеном, свинцем, ртуттю, сполуками йоду і бромом; при отруєнні сполуками арсену, ртуті і свинцю утворює неотруйні сульфіти; при отруєнні ціанідами утворює менш отруйні роданідні сполуки.

**Показання для застосування ЛЗ:** отруєння сполуками арсену, ртуті, свинцю, синільною к-тою та її солями<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, йодом, бромом та їх солями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при отруєннях сполуками арсену, ртуті, свинцю, йодом, бромом та їх солями: в/в болюсно по 1,5-3 г; при отруєннях синільною к-тою та її солями: в/в у дозі 15 г; призначати протягом усього токсикогенного періоду.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** задишка, утруднене дихання; нудота, блювання; головний біль, запаморочення, порушення свідомості, дзвін у вухах, зуманення зору; зниження АТ аж до колапсу, втрата свідомості, тахікардія; р-ції гіперчутливості, анафілактичні р-ції, артралгія, гарячка; свербіж, висипання (у т.ч. макулопапульозні), кропив'янка, гіперемія, відчуття жару; р-ції у місці введення, загальна слабкість, посилення діурезу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**



	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл	300 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	300 мг/мл	№10	22,75	
	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл	300 мг/мл	№10	31,86	
	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк., в ампл. по 5мл конт. чар/уп.	300 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Налоксон (Naloxone) \***

**Фармакотерапевтична група:** V03AB15 - антидоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** конкурентний антагоніст опіатних рецепторів; відноситься до групи «чистих» антагоністів опіатних рецепторів; блокує переважно  $\mu$ -рецептори і витісняє наркотичні аналгетики з місць зв'язування, ліквідуючи симптоми передозування опіоїдів; усуває дію ендогенних опіатних пептидів і екзогенних опіоїдних аналгетиків; меншою мірою діє на інші опіатні рецептори; запобігає, послаблює або усуває ефекти опіоїдних аналгетиків, відновлює дихання, зменшує седативну дію та ейфорію, послаблює гіпотензивний ефект; усуває дію широкої групи наркотичних засобів: агоністів, агоністів-антагоністів опіатних рецепторів (морфіну, апоморфіну, героїну, кодеїну, дигідрокодеїну, промедолу, метадону, пентазоцину, фентанілу, бупренорфіну); усуває центральні і периферичні токсичні симптоми: пригнічення дихання, звуження зіниць, уповільнення випорожнення шлунка, дисфорію, кому та судоми, аналгетичний ефект наркотичних аналгетиків; усуває токсичну дію великих доз алкоголю; провокує с-м відміни у хворих з опіоїдною залежністю; не володіє анальгезуючою активністю, не викликає дисфорії і психоміметичних с-мів, розвитку звикання і формування лікарської залежності.

**Показання для застосування ЛЗ:** передозування опіоїдів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; усунення пригнічення дихального центру<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, спричиненого опіоїдами; відновлення дихання у новонароджених після введення породіллі опіоїдних анальгетиків<sup>БНФ</sup>; діагностичний засіб у хворих з підозрою на опіоїдну залежність.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в струминно, в/в краплинно та в/м; дозу встановлювати індивідуально для кожного пацієнта; усунення пригнічення дихального центру, спричиненого опіатами<sup>БНФ</sup>: дорослим - в/в ін'єк. у дозі 0,1-0,2 мг (1,5 - 3 мг/кг маси тіла)<sup>БНФ</sup>; за необхідності додатково вводити 0,1 мг з інтервалом 2 хв.<sup>БНФ</sup> до повного відновлення дихання і свідомості; діти - початкова доза - 0,01<sup>БНФ</sup> - 0,02 мг/кг маси тіла в/в протягом 2 - 3 хв. до повного відновлення дихання і свідомості; додаткові дози призначати з інтервалом 1 - 2 год. залежно від реакції пацієнта, дози і тривалості дії опіатів, що застосовуються; г. передозування опіатів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>: початкова доза для дорослих - 0,4<sup>ВООЗ, БНФ</sup> - 2 мг в/в<sup>ВООЗ</sup>; якщо не настає відновлення дихання, введення повторити через 2 - 3 хв.<sup>ВООЗ</sup>; можна також вводити в/м (початкова доза - 0,4-2 мг), якщо в/в введення неможливе; діти - в/в, початкова доза - 0,1 мг/кг маси тіла<sup>БНФ</sup>; якщо бажаного ефекту не досягнуто, додатково у вигляді ін'єкц. вводять 0,1 мг/кг маси тіла; якщо в/в введення неможливе, вводять в/м у початковій дозі 0,01 мг/кг маси тіла, розділений на кілька введення; відновлення дихання у новонароджених, матері яких отримували опіоїди: звичайна доза - 0,01 мг/кг маси тіла в/в, якщо дихальна функція не відновлюється, введення повторити через 2 - 3 хв., при неможливості в/в введення вводять в/м в початковій дозі 0,01 мг/кг маси тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, сухість у роті; аритмія, брадикардія, тахікардія, гіпотензія, АГ, фібриляція шлуночків, зупинка серця; тремтіння, судоми, запаморочення, головний біль, напруженість, гіпервентиляція; АР, риніт, задишка, шкірний висип, свербіж, кропив'янка, мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; посилення пітливості, післяопераційний біль, зміни у місці введення, включаючи подразнення стінки судин (при в/в застосуванні), місцеве подразнення та запалення (при в/м застосуванні); с-м «відміни» у пацієнтів з опіоїдною залежністю; збудження, набряк легенів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до налоксону або до інших компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НАЛОКСОН-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор. та бл.	0,4 мг/мл	№5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЛОКСОН-ЗН	ТОВ "Харківське	р-н д/ін'єк. в	0,4 мг/мл	№10	119,80	

		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	амп. по 1мл у кор.				
--	--	--	--------------------	--	--	--	--

### 5.5.3. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні нікотинової залежності

#### • Нікотин (Nicotine) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** N07BA01 - ЛЗ, що застосовують при адиктивних розладах; ЛЗ для лікування нікотинової залежності.

**Основна фармакотерапевтична дія:** основний алкалоїд тютюнових продуктів, агоніст нікотинових рецепторів периферичної та ЦНС; чинить виражений вплив на ЦНС та СС систему; замінює деяку частку нікотину, що надходив з тютюном, і сприяє зменшенню потягу до паління та полегшенню симптомів відміни.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування тютюнової залежності шляхом зменшення потреби в нікотині і послаблення симптомів відміни; полегшення процесу відмови від паління у разі наявності мотивації; допомога курцям, які не можуть повністю відмовитись від нікотинової залежності, зменшити кількість випалених цигарок<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують пластир, льодяники та жув. гумку; під час лікування повністю відмовитися від паління; пластир: за наявності високої нікотинової залежності (більше 20 цигарок/добу): застосовувати 1 пластир (25 мг/16 год)/день протягом 8 тижнів (крок 1); надалі поступова відмова від пластиру - 1 пластир (15 мг/16 год)/день упродовж 2 тижнів (крок 2); надалі - 1 пластир (10 мг/16 год)/день протягом наступних 2 тижнів (крок 3); при низькій нікотиновій залежності (менше 20 цигарок/добу): почати з кроку 2 (15 мг/16 год)/день упродовж 8 тижнів та знизити дозування згідно з кроком 3 (по 10 мг/16 год) на останні 4 тижні лікування; тривалість лікування близько 3 міс.; гумку жувальну по 2 мг застосовують як монотерапію або у комбінації із пластиром т/дерм., гумку жувальну по 4 мг застосовують як монотерапію; кожну подушечку повільно розжовувати протягом приблизно 30 хв, жувати до появи сильного смаку нікотину або помірного відчуття пекучості, після цього жування припинити, покласти жувальну гумку між яснами та щогою до зникнення смаку нікотину та відчуття пекучості, потім знову повільно розжовувати та повторити процедуру; залежно від вираженої пристрасті до паління можна застосовувати гумку жувальну з різною концентрацією активної речовини: при залежності невеликого рівня застосовують гумку жувальну 2 мг<sup>БНФ</sup>, для звязятих курців<sup>БНФ</sup> (тест на нікотинову залежність Фагерстрема  $\geq 6$  балів або тих, хто палить понад 20 цигарок/день) або пацієнтів, які не можуть відмовитися від паління за допомогою гумки жувальної по 2 мг, розпочинати з лікарської форми 4 мг<sup>БНФ</sup>; на початку лікування можна застосовувати по 1 подушечці кожні 2 год.; зазвичай достатньо застосовувати 8-12 гумок жувальних/добу, не застосовувати більше 24 подушечок/добу; не рекомендується регулярне застосовування гумки жувальної понад 12 міс.; при комбінованій терапії жувальної гумки з пластиром т/дерм. лікування розпочинати із застосування 1-го пластиру (25 мг/16 год./добу) у поєднанні з гумкою жувальною по 2 мг, вживати щонайменше 4 гумки жувальні (2 мг)/добу, тривалість такого лікування - 6-12 тижнів; потім застосовувати пластир (15 мг/16 год.) протягом 3-6 тижнів із подальшим застосуванням пластиру (10 мг/16 год.) протягом ще 3-6 тижнів у поєднанні із початковою дозою гумки жувальної по 2 мг, після чого поступово зменшують кількість подушечок протягом 12 міс.; льодяники по 2 чи 4 мг застосовувати щоразу, коли виникає бажання запалити; щодня вживати достатню кількість льодяників; звичайно застосовують 8-12 льодяників/добу, але не перевищувати 15 льодяників.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, неприємні відчуття з боку ШКТ, здуття, гикання, печія, диспепсія; запаморочення, головний біль, нервозність, депресія, дратівливість, тривожність, підвищений апетит, безсоння, порушення сну (незвичайні сновидіння), посилення кашлю/ застуди, біль у горлі; гіперчутливість (АР, анафілактичні реакції), висип, еритема, кропив'янка; ангіоневротичний набряк; незвичайні сновидіння; посилене серцебиття, підвищена ЧСС, передсердна аритмія; підвищена втомлюваність, нездужання, біль у грудній клітці; д/жувальн. гумки та льодяників: подразнення ротової порожнини/горла та язика.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до нікотину або до інших компонентів ЛЗ; нещодавно перенесений ІМ (протягом останніх 3 міс.), нестабільна або прогресуюча стенокардія, стенокардія Принцметала, тяжкі аритмії серця, г. інсульт; пластир т/дермальний протипоказаний при генералізованих хр. захворюваннях шкіри; льодяники протипоказані особам, які ніколи не палили.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НІКВІТИН 14 мг	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед/Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афіни-Ламія, Ірландія/Греція	пласт. т/д в пак.	14мг/24год	№7, №14	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІКВІТИН 21 мг	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед/Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афіни-Ламія, Ірландія/Греція	пласт. т/д в пак.	21мг/24год	№7, №14	відсутня у реєстрі ОБЦ	

НІКВІТИН 7 мг	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед/Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афіни-Ламія, Ірландія/Греція	пласт. т/д в пак.	7мг/24год	№7, №14	відсутня у реєстрі ОВЦ
НІКОРЕТТЕ®	ЛТС Ломан Терапі-Сістем АГ, Німеччина	пласт. т/д в пак.	10мг/16год, 15мг/16год, 25мг/16год	№7	відсутня у реєстрі ОВЦ
НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	МакНіл АБ, Швеція	гумка жув. лікув. у бл.	2мг, 4мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	МакНіл АБ, Швеція	гумка жув. лікув. у бл.	2мг, 4мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	МакНіл АБ, Швеція	гумка жув. лікув. у бл.	2мг, 4мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	МакНіл АБ, Швеція	льодян. прес. у фліп-уп.	2мг, 4мг	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ
НІКОТИНЕЛЛ	ЛТС Ломанн Терапі-Зюстеме АГ (виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості)/ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії), Німеччина/Греція	пласт. т/д у пак.	7мг/24год, 14мг/24год, 21мг/24год	№7, №14, №28	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Цитизин (Cytisine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** N07BA - засоби, що застосовуються при нікотинівій залежності.

**Основна фармакотерапевтична дія:** алкалоїд із рослини *Cytisus Laburnum*; має схожу з нікотиним та лобеліном хімічну структуру; селективно та конкурентно зв'язується з рецепторами, має часткову агоністичну активність по відношенню до нікотинових ацетилхолінових рецепторів; механізм дії близький до механізму дії нікотину, але з набагато меншою токсичністю і більшим терапевтичним ефектом; конкурентно пригнічує взаємодію нікотину з відповідними рецепторами, що призводить до поступового зменшення і зникнення нікотинівій залежності.

**Показання для застосування ЛЗ:** при хр. нікотинізмі - для відвикання від паління.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос, дорослим за схемою: по 1,5 мг (1 табл.) кожні 2 год., 9 мг - 6 табл./добу (1-3 день); поступово зменшувати кількість випалених сигарет; якщо результат незадовільний, лікування припиняється і може бути поновлене через 2-3 міс., при позитивному ефекті лікування продовжувати за схемою: по 1,5 мг (1 табл.) кожні 2,5 год., добова доза - 7,5 мг - 5 табл. (4-12 день); по 1,5 мг (1 табл.) кожні 3 год., добова доза - 6 мг - 4 табл. (13-16 день); по 1,5 мг (1 табл.) кожні 5 год., добова доза - 4,5 мг - 3 табл. (17-20 день); по 1,5 мг-3 мг (1-2 табл.) на добу (21-25 день).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль, безсоння, сонливість, підвищена дратівливість; посилене потовиділення, зниження маси тіла; тахікардія, пальпітації; незначне підвищення АТ; диспное; зміна смакових відчуттів і апетиту, сухість у роті, біль у животі, нудота, запор, діарея; міалгії; біль у грудній клітці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цитизину або будь-якого із компонентів препарату, г. ІМ, нестабільна стенокардія, серцева аритмія, нещодавно перенесене церебро-васкулярне захворювання, атеросклероз; тяжка АГ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТАБЕКС®	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом)/ПАТ "Вітаміни" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна	табл., в/о у бл.	1,5мг	№20x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	



## **6. НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

### **6.1. Лікарські засоби для лікування запальних хвороб центральної нервової системи**

#### **6.1.1. Антимікробні засоби**

### **6.2. Лікарські засоби для лікування епілепсії**

#### **6.2.1. Лікарські засоби для лікування епілептичного статусу**

#### **6.2.2. Лікарські засоби для лікування епілепсії**

##### **6.2.2.1. Барбітурати та їх похідні**

##### **6.2.2.2. Похідні гідантоїну**

##### **6.2.2.3. Похідні бензодіазепіну**

##### **6.2.2.4. Похідні карбоксаміду**

##### **6.2.2.5. Похідні жирних кислот**

##### **6.2.2.6. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні епілепсії**

### **6.3. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні паркінсонізму та інших екстрапірамідальних розладів**

#### **6.3.1. Дофамінергічні лікарські засоби**

#### **6.3.2. Агоністи допаміну**

#### **6.3.3. Антихолінергічні лікарські засоби**

#### **6.3.4. Лікарські засоби, що застосовуються при треморі, хореї, тiku та споріднених захворюваннях**

### **6.4. Лікарські засоби для лікування больових синдромів та мігрені**

#### **6.4.1. Анальгетики**

#### **6.4.2. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби**

#### **6.4.3. Інгібітори зворотнього захоплення серотоніну**

#### **6.4.4. Інші засоби для лікування гострої мігрені**

##### **6.4.4.1. Протиблювотні засоби**

##### **6.4.4.2. Антигістамінні засоби для системного застосування**

##### **6.4.4.3. Селективні агоністи серотоніну**

##### **6.4.4.4. Бета-блокатори**

#### **6.4.5. Профілактика мігрені**

### **6.5. Лікарські засоби, які застосовуються для лікування розсіяного склерозу**

#### **6.5.1. Глюкокортикостероїди**

#### **6.5.2. Імуносупресори**

#### **6.5.3. Імуномодулюючі лікарські засоби**

#### **6.5.4. Міорелаксанти**

#### **6.5.5. Лікарські засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях**

### **6.6. Засоби для лікування хвороб нервово-м'язового синапсу**

#### **6.6.1. Парасимпатоміметики**

#### **6.6.2. Міорелаксанти із периферичним механізмом дії**

#### **6.6.3. Неспецифічна терапія**

6.6.3.1. Препарати калію

6.6.3.2. Антагоністи альдостерону

6.6.3.3. Кислота тіоктова

6.6.4. Імуномодуючі лікарські засоби

6.6.4.1. Глюкокортикостероїди

6.6.4.2. Імуносупресори

6.6.5. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні периферичної нервової системи

6.6.5.1. Імуноглобулін людини нормальний

6.7. Лікарські засоби, що застосовуються при цереброваскулярних захворюваннях

6.7.1. Антитромботичні лікарські засоби

6.7.1.1. Інгібітори агрегації тромбоцитів

6.7.1.2. Фібринолітичні засоби

6.7.1.3. Група гепарину

6.7.1.3.1. Гепарини низької молекулярної маси

6.7.2. Вазоактивні лікарські засоби

6.7.2.1. Периферичні вазодилататори

6.7.2.2. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні вестибулярних порушень

6.7.2.3. Крово-та плазмозамінні розчини

6.7.2.4. Розчини електролітів

6.7.3. Антигіпертензивні лікарські засоби

6.7.3.1. Інгібітори ангіотензин-перетворюючого ферменту

6.7.3.2. Блокатори рецепторів ангіотензину II

6.7.3.3. Тіазидоподібні діуретики

6.7.3.4. Бета-адреноблокатори

6.7.3.5. Блокатори кальцієвих каналів

6.7.3.5.1. Селективні блокатори кальцієвих каналів

6.7.4. Гіполіпідемічні засоби

6.7.5. Ноотропні лікарські засоби, похідні ГАМК

6.1. Лікарські засоби для лікування запальних хвороб центральної нервової системи

6.1.1. Антимікробні засоби

(див. розділ 17 «Протимікробні та антигельмінтні засоби»)

6.2. Лікарські засоби для лікування епілепсії

6.2.1. Лікарські засоби для лікування епілептичного статусу

- **Фенітоїн (Phenytoin)** \* (див. п. 6.2.2.2. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Клоназепам (Clonazepam)** (див. п. 6.2.2.3. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Діазепам (Diazepam)** \* (див. п. 5.1.2.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

- **Фенобарбітал (Phenobarbital)** \* (див. п. 6.2.2.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Пропофол (Propofol)** (див. п. 10.1.2.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 6.2.2. Лікарські засоби для лікування епілепсії

(див. розділ "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

### 6.2.2.1. Барбітурати та їх похідні

- **Фенобарбітал (Phenobarbital)** \*

**Фармакотерапевтична група:** N03AA02 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне барбітурової к-ти; виявляє протисудомну дію, знижує збудження нейронів епілептичної локалізації, підвищує активність монооксигеназної ферментної системи, виявляє снодійний ефект, пригнічує активність рухових зон кори та підкірки ГМ, підвищує вміст у ЦНС ендogenous гальмівного медіатора ГАМК, зменшує збудливу дію на ЦНС амінокислот (глутамату, аспартату).

**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, епілептичний статус; г. судомні напади у хворих на правець, проведення анестезії, хорея, спастичні паралічі, спазм периферичних артерій, еклампсія, гемолітична хвороба новонароджених.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** разові дози - від 50 до 200 мг, кратність прийому - 2 р/добу, з поступовим збільшенням дози, МДД для дорослих - 500 мг; як антиконвульсант - доза 100-320 мг, за необхідності введення можна повторити, МДД- 600 мг; епілептичний статус - 10-20 мг/кг маси тіла, повільно в/в 1 мл (200 мг)<sup>ВООЗ</sup> р-ну, за необхідності повторити; допоміжний ЛЗ при анестезії: 100-200 мг<sup>ВООЗ</sup> в/м за 60-90 хв до хірургічного втручання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** астения, запаморочення, слабкість, атаксія, порушення координації рухів, ністагм, галюцинації, депресія, гіперкінез (у дітей), парадоксальне збудження, безсоння (переважно у дітей, людей літнього віку), зниження концентрації уваги, підвищена втомлюваність, сонливість, сплутаність свідомості, сповільненість р-цій, головний біль, когнітивні порушення, ризик порушення остеогенезу та розвитку рахіту, нудота, блювання, запори, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, порушення ф-ції печінки, агранулоцитоз, мегалобластна анемія, тромбоцитопенія, анемія, зниження АТ, брадикардія, р-ції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, с-м Стивенса-Джонсона, с-м Лайелла, шкірні висипання (кропив'янка), підвищена світлочутливість шкіри (фотосенсибілізація), поліморфна ексудативна еритема, ексфолюативний дерматит, медикаментозна залежність, дефіцит фолатів, імпотенція, с-м відміни, підвищення т-тіла, збільшення лімфатичних вузлів, лейкоцитоз, лімфоцитоз, лейкопенія, колапс, утруднене дихання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, виражена артеріальна гіпотензія, г. ІМ, тяжкі захворювання печінки, ураження нирок з порушенням їх ф-цій, ЦД, депресія, міастенія, порфірія, алкоголізм, г.отруєння алкоголем, медикаментозна та наркотична залежність, респіраторні захворювання із задишкою, обструктивним с-мом, період вагітності (І триместр) або годування груддю, депресивні розлади зі схильністю хворого до суїцидальної поведінки, одночасне застосування снодійних препаратів або аналгетиків.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	5мг, 50мг, 100мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕНОБАРБІТАЛ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	50мг, 100мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ФЕНБІТАЛ	Керн Фарма, С.Л., Іспанія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл в чар/уп.	200 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 6.2.2.2. Похідні гідантоїну

- **Фенітоїн (Phenytoin)** \*

**Фармакотерапевтична група:** N03AB02 - протисудомні засоби, похідні гідантоїну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм дії обумовлений впливом на активний і пасивний транспорт іонів натрію і кальцію через клітинні і субклітинні мембрани нервових клітин; знижує рівень натрію в нейронах у результаті блокування  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ -АТФази у мозку з полегшенням активного транспорту натрію із клітини; змінює кальцій-фосфоліпідну взаємодію в клітинній мембрані і зменшує активний транспорт калію і кальцію, гальмує викид збуджуючих нейромедіаторних амінокислот (глутамату, аспартату) із нервових закінчень, чим забезпечує протисудомний і міорелаксуючий ефекти; протиаритмічна активність реалізується через зниження центральних адренергічних впливів на серце, стабілізацію мембран кардіоміоцитів при збільшенні їх проникності для іонів калію; скорочує рефрактерний період, збільшує тривалість інтервалу QRS; усуває (50–90%) суправентрикулярні і шлуночкові аритмії, спричинені передозуванням серцевих глікозидів, але малоефективний при суправентрикулярних аритміях іншого генезу; чіткий ефект відзначається при порушеннях ритму під час наркозу, катетеризації серця, після операцій на серці, тобто коли порушена ф-ція центральних структур, що регулюють активність симпатичної нервової системи; підвищує больовий поріг при невралгії трійчастого нерва і скорочує тривалість нападу, зменшуючи збудження і формування повторних розрядів; застосовується також у випадках

резистентності до карбамазепіну при лікуванні невралгії трійчастого нерва; індукує мікросомальні ферменти печінки, посилюючи метаболізм препаратів, які застосовують одночасно.

**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія, переважно великі судомні напади (grand mal); епілептичний статус з тоніко-клонічними нападами <sup>вооз БНФ</sup>; лікування і профілактика епілептичних нападів у нейрохірургії; у деяких випадках призначати для лікування порушень серцевого ритму, зумовлених органічними ураженнями ЦНС, передозуванням серцевих глікозидів; як ЛЗ другого ряду або в комбінації з карбамазепіном показаний при невралгії трійчастого нерва.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** епілепсія (парціальні і генералізовані тоніко-клонічні напади): разова доза для дорослих - ½-1 табл. (58,5-117мг) (2-3 р/добу; для досягнення оптимального терапевтичного ефекту добову дозу можна доводити до 3-4 табл. (351-468мг); максимальні дози для дорослих: разова - 3 табл. (351мг), МДД - 8 табл. (936мг); дітям від 5 до 8 р. - по ½ табл. (58,5мг) 2 р/добу, від 8 р. - по ½-1 табл. (58,5-117мг) 2 р/добу (із розрахунку 4-8 мг/кг маси тіла на добу); аритмії: дорослим - по 1 табл. (117мг) 4 р/добу (ефект виявляється на 3-5-ту добу), потім добову дозу зменшити до 3 табл. (351мг); для швидкого досягнення терапевтичної к-ції (на 1-2-у добу) - по 2 табл. (234мг) 4 рази в першу добу, по 1 табл. (117мг) 5 разів - на 2-3-ю добу і по 1 табл. (117мг) 2-3 р/добу - з 4-ї доби лікування; невралгія трійчастого нерва: по 1-3 (117-351мг) табл./добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, мінуща знервованість, тремор, парестезії, атаксія, ністагм, порушення координації рухів, сплутаність свідомості, безсоння, сонливість, головний біль, дизартрія; моторні посмикування, тремтіння, сенсорна периферична полінейропатія у пацієнтів, які отримують довгострокову терапію фенітоїном; периферична невралгія, дискінезія (включаючи хорею, дистонію); нудота, блювання, токсичний гепатит, гіперплазія ясен, запор, ушкодження печінки; тромбоцитопенія, лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія (з/без пригнічення кісткового мозку), мегалобластна анемія, макроцитоз; можливий зв'язок між застосуванням лікарського засобу та розвитком лімфаденопатії, що включає доброякісну гіперплазію лімфатичних вузлів, псевдолімфому, лімфому і хворобу Ходжкіна; укрупнення рис обличчя, потовщення губ; зниження мінеральної щільності кісткової тканини (остеопенія, остеопороз, остеомаліція), переломи кісток; АР: шкірний висип, гарячка; у поодиноких випадках - бульозний, пурпурний або ексfolіативний дерматит, СЧВ, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; DRESS-с-м, анафілаксія; скарлатиноподібні або кореподібні висипаннями; можливий розвиток с-му гіперчутливості (може включати такі симптоми як еозінофілія, гарячка, дисфункція печінки, лімфаденопатія або висип), вузликовий періартеріїт, зміну рівнів Ig; г. ПН; гіпертрихоз, хв. Пейроні; зміна смакових відчуттів, включаючи металічний присмак у роті.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до фенітоїну або до інших компонентів ЛЗ, а також до гідантоїнових протисудомних засобів; СН, с-м Адамса-Стокса, АВ-блокада II-III ст., синоатріальна блокада, синусова брадикардія; печінкова або ниркова недостатність, кахексія, порфірія; з обережністю: дітям з проявою рахіту, пацієнтам літнього віку, при ЦД, хр. захворюваннях печінки і нирок, хр. алкоголізмі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДИФЕНІН®	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	117мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИФЕНІН®	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	117мг	№10x6	2,96	
	ДИФЕНІН®	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	117мг	№10x1	3,32	

### 6.2.2.3. Похідні бензодіазепіну

- **Клоназепам (Clonazepam)**

**Фармакотерапевтична група:** N03AE01 - протиепілептичні засоби; похідні бензодіазепіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи похідних бензодіазепіну; механізм дії пов'язаний із гальмівним ендогенним нейромедіатором, ГАМК і рецептором, через який вона реалізує більшість ефектів у НС-ГАМК-А; посилює гальмівний вплив ГАМК-ергічних нейронів кори ГМ, гіпокампа, мозочка, стовбура та інш. структур ЦНС; має сильну і тривалу протисудомну, анксиолітичну, заспокійливу та помірну снодійну і міорелаксантну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія у дітей <sup>БНФ</sup> грудного, дошкільного та шкільного віку (в основному типові та атипові напади малої епілепсії та первинні або вторинні генералізовані тоніко-клонічні кризи <sup>БНФ</sup>), епілепсія у дорослих <sup>БНФ</sup> (в основному фокальні напади), с-м пароксизмального страху, стан страху при фобіях, напр., при агорафобії (не призначати дітям), стани психомоторного збудження на фоні реактивних психозів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування є індивідуальним і залежить від р-кції пацієнта на прийом препарату; лікування починати з низьких доз до отримання відповідного терапевтичного ефекту; епілепсія <sup>БНФ</sup>: дорослі - початкова доза 1 мг/добу <sup>БНФ</sup> розподілена на 3 прийоми, дозу поступово збільшують на 0,5-1 мг кожні 3 дні до отримання оптимального ефекту; підтримуюча доза - 4-8 мг/добу в 3-4 прийоми та досягається протягом 2-4 тижн. <sup>БНФ</sup>, МДД - 20 мг; немовлята та діти віком 1-5 р. - початкова доза 0,25 мг/добу <sup>БНФ</sup>; від 6 р. - 0,5 мг/добу <sup>БНФ</sup>; дозу можна поступово підвищувати на 0,5 мг кожні 3 дні до одержання задовільного терапевтичного ефекту; підтримуюча доза для немовлят віком до 1 року - 0,5-1 мг/добу; для дітей 1-5 років - 1-3 мг/добу <sup>БНФ</sup>; для дітей 6-12 років - 3-6 мг/добу <sup>БНФ</sup>; МДД для дітей - 0,2 мг/кг маси тіла; пацієнтам літнього віку добова доза не має перевищувати 0,5 мг; с-м пароксизмального страху: початкова доза для дорослих - 0,5 мг/добу розділена на 2 прийоми, дозу поступово збільшують до 1 мг/добу, МДД - 4 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** антероградна амнезія (ризик при підвищених дозах), неадекватна поведінка, депресія (спричинятися як лікуванням, так і є ознакою основної хвороби), втрата лібідо,



еректильна дисфункція, фізична і психологічна залежність, розвиток парадоксальних ефектів (агресивність, збудливість, нервозність, ворожість, тривожність, порушення сну, нічні кошмари, яскраві сни, дратливість, ажитація, психічні розлади та поява нових типів нападів, запаморочення, відчуття порожнечі або «легкості в голові», сонливість, підвищена втомлюваність, порушення координації рухів, м'язовий гіпотонус, м'язова слабкість, зниження к-ції уваги, порушення пам'яті, ослаблення здатності засвоювати інформацію, занепокоєння, головний біль, сплутаність свідомості, дезорієнтація; емоційна лабільність, дизартрія, зниження координації рухів та ходи (атаксія), ністагм, збільшення частоти нападів під час довгострокової терапії при деяких формах епілепсії, судомні у хворих на порфірію, диплопія, СН, зупинка серця, випадки патологічних змін крові, пригнічення дихання, підвищене продукування бронхіального секрету з слинотечею, посилення секреції слини, зниження апетиту, біль у животі, запори, нудота, блювання, гастроінтестинальні симптоми, аномальні значення функціональних тестів печінки, кропив'янка, свербіж, тимчасове випадання волосся, зміни пігментації шкіри, нетримання сечі; часте сечовипускання, порушення менструального циклу, випадки оборотного розвитку передчасної появи вторинних статевих ознак у дітей (неповна рання статева зрілість), АР, анафілаксія, ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бензодіазепінів або до будь-якого компонента препарату; порушення дихання центрального походження та тяжкі стани ДН, незалежно від причини; с-м нічного апноє; порушення свідомості; закритокутова глаукома; міастенія; тяжка ПН і НН, зловживання алкоголем, медикаментозна або наркотична залежність.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КЛОНАЗЕПАМ IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,5мг, 1мг, 2мг	№10х5, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 6.2.2.4. Похідні карбоксаміду

##### • Карбамазепін (Carbamazepine) \*

**Фармакотерапевтична група:** N03AF01 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм дії з'ясований лише частково; стабілізує мембрани надто збуджених нервових волокон, інгібує виникнення повторних нейрональних розрядів і знижує синаптичне проведення збуджувальних імпульсів; головним механізмом дії може бути запобігання повторному утворенню натрієзалежних потенціалів дії у деполяризованих нейронах шляхом блокади натрієвих каналів, яка залежить від тривалості застосування та вольтажу; зниження вивільнення глутамату і стабілізація мембран нейронів може пояснює його протисудомну дію; антиманіакальний ефект може бути зумовлений пригніченням метаболізму допаміну і норадреналіну; ефективний при деяких неврологічних захворюваннях (запобігає больовим нападам при ідіопатичній і вторинній невралгії трійчастого нерва); полегшує нейрогенний біль при різних станах, у т.ч. при сухотці спинного мозку, посттравматичних парестезіях і постгерпетичній невралгії; при с-мі алкогольної абстиненції підвищує поріг судомної готовності і зменшує вираженість клінічних проявів с-му (збудливість, тремор, порушення ходи); у хворих на нецукровий діабет центрального генезу зменшує діурез і відчуття спраги; ефективний при афективних порушеннях (лікування г. маніакальних станів, підтримуюче лікування біполярних афективних (маніакально-депресивних розладів).

**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія<sup>BOO3, БНФ</sup>: складні або прості парціальні судомні напади<sup>BOO3, БНФ</sup> (із втратою або без втрати свідомості) із вторинною генералізацією або без неї; генералізовані тоніко-клонічні судомні напади<sup>BOO3, БНФ</sup>; змішані форми судомних нападів; г. маніакальні стани; підтримуюча терапія біполярних афективних розладів<sup>BOO3, БНФ</sup> з метою профілактики загострень або ослаблення клінічних проявів загострення; с-м алкогольної абстиненції<sup>БНФ</sup>; ідіопатична невралгія трійчастого нерва і невралгія трійчастого нерва<sup>BOO3, БНФ</sup> при розсіяному склерозі (типова і атипова); ідіопатична невралгія язикоглоткового нерва; суспенз. для р/ос застос. - профілактика маніакально-депресивних психозів у пацієнтів за відсутності терапевтичного ефекту у них від препаратів літій<sup>BOO3</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос, епілепсія<sup>BOO3, БНФ</sup>: дорослі - початкова доза 100- 200 мг 1-2 р/добу<sup>BOO3</sup>, потім дозу повільно підвищують до оптимальної - 800-1200 мг/добу у декілька прийомів; деяким пацієнтам може бути потрібна доза 1600-2000 мг/добу, МДД - 2000 мг<sup>BOO3, БНФ</sup>; для дітей початкова доза - 100 мг/добу, дозу підвищують поступово - кожного тижня на 100 мг, звичайна доза - 10-20 мг/кг маси тіла/добу (прийнята за кілька прийомів); добова доза для дітей 5-10 р. 400-600 мг/добу, 10-15 р. - 600-1000 мг/добу<sup>БНФ</sup>, від 15 р. - дозування як у дорослих, вказані добові дози приймаються у кілька прийомів; у сусп. добова доза для дітей до 1 р. 100-200 мг/добу<sup>БНФ</sup> (5-10 мл), 1-5 р. - 200-400 мг/добу<sup>БНФ</sup> (10 - 20 мл), 5-10 р. - 400-600 мг/добу<sup>БНФ</sup> (20 -30 мл), 10-15 р. - 600-1000 мг<sup>БНФ</sup> (30-50 мл); г. маніакальні стани та підтримуюча терапія при біполярних афективних розладах: діапазон доз від 400 до 1600 мг/добу; звичайна добова доза 400-600 мг/добу, розділених на 2-3 прийоми; при г. маніакальному стані рекомендується швидке підвищення дози, у рамках підтримуючої терапії при біполярних розладах - поступове підвищення малими дозами; с-м алкогольної абстиненції: середня доза - 200 мг 3 р/добу, у тяжких випадках протягом перших кількох днів дозу можна підвищити (до 400 мг 3 р/добу), при тяжких проявах алкогольної абстиненції лікування розпочинати із седативно-снотворними препаратами (клометіазолом, хлордіазепоксидом), після завершення г. фази лікування можна продовжувати як монотерапію; профілактика маніакально-депресивних психозів у пацієнтів, які не мають терапевтичної відповіді на лікування літій<sup>BOO3, БНФ</sup>: початкова доза у сусп. 100-200 мг/день, розподілена на декілька прийомів, її повільно підвищують до такої, що дає змогу контролювати с-ми захворювання, МДД - 1600 мг, звичайна добова доза - 400-600 мг, розподілена на декілька прийомів<sup>BOO3, БНФ</sup>; ідіопатична невралгія трійчастого нерва і невралгія трійчастого нерва при розсіяному склерозі (типова та атипова), ідіопатична невралгія язикоглоткового нерва<sup>BOO3, БНФ</sup>: початкова доза - 200-400 мг/добу, дозу можна повільно підвищувати до зникнення больових відчуттів, звичайна доза - 200 мг 3-4 р/добу,

може бути необхідною добова доза 1600 мг <sup>ВООЗ, БНФ</sup>, після зникнення больових відчуттів дозу поступово знижувати до мінімальної підтримуючої.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія; тромбоцитопенія, еозинофілія; лейкоцитоз, лімфоаденопатія, дефіцит фолієвої к-ти; агранулоцитоз, апластична анемія, панцитопенія, еритроцитарна аплазія, анемія, мегалобластна анемія, г. інтермітуюча порфірія, змішана порфірія, пізня порфірія шкіри, ретикулоцитоз, гемолітична анемія; мультиорганна гіперчутливість уповільненого типу з гарячкою, шкірними висипаннями, васкулітом, лімфаденопатією; ознаками, що нагадують лімфому; артралгіями, лейкопенією, еозинофілією, гепатоспленомегалією і зміненими показниками ф-ції печінки та с-мом зникнення жовчних протоків (деструкція та зникнення в/печінкових жовчних протоків), що зустрічаються у різних комбінаціях; порушення з боку інших органів (печінки, легень, нирок, підшлункової залози, міокарда, товстої кишки); асептичний менінгіт з міоклонусом і периферичною еозинофілією; анафілактична р-ція, ангіоневротичний набряк, гіпоамагглобулінемія; набряки, затримка рідини, збільшення маси тіла, гіпонатріємія і зниження осмолярності плазми; підвищення рівня пролактину крові, галакторея, гінекомастія, порушення метаболізму кісткової тканини (зниження рівня кальцію і 25-гідроксиколекальциферолу у плазмі крові), що призводить до остеомалії/остеопорозу; підвищення концентрації холестерину, включаючи холестерин ліпопротеїдів високої щільності і тригліцериди; недостатність фолатів, зниження апетиту; г. порфірія (г. інтермітуюча порфірія та змішана порфірія), негостра порфірія (пізня порфірія шкіри); галюцинації (зорові або слухові), депресія, втрата апетиту, неспокій, агресивність, ажитація, сплутаність свідомості; активація психозу; запаморочення, атаксія, сонливість, загальна слабкість; головний біль, діплопія, порушення акомодатії зору; аномальні мимовільні рухи, ністагм; орофациальна дискінезія, порушення руху очей, порушення мовлення, хореоатетоз, периферична невралгія, парестезії, м'язова слабкість та парез; порушення смакових відчуттів, зловиясний нейролептичний с-м, асептичний менінгіт з міоклонією та периферичною еозинофілією, дисгевзія; порушення акомодатії, помутніння кришталика, кон'юнктивіт, підвищення ВТ; розлади слуху, дзвін у вухах, підвищення слухової чутливості, зниження слухової чутливості, порушення сприйняття висоти звуку; порушення внутрішньосерцевої провідності; АГ або артеріальна гіпотензія; брадикардія, аритмії, АВ-блокада із синкопе, циркуляторний колапс, застійна СН, загострення ІХС, тромбоз, тромбоемболія; р-ції гіперчутливості з боку легень, що характеризуються гарячкою, задишкою, пневмонітом або пневмонією; нудота, блювання; сухість у роті; діарея або запор; абдомінальний біль; глосит, стоматит, панкреатит; підвищення рівня гама-глутамілтрансферази (внаслідок індукції ферменту печінки); підвищення рівня лужної фосфатази крові; підвищення рівня трансаміназ; гепатит холестатичного, паренхіматозного (гепатоцелюлярного) або змішаного типів, с-м зникнення жовчних шляхів, жовтяниця; гранулематозний гепатит, ПН; алергічний дерматит, кропив'янка, іноді у тяжкій формі; екзофоліативний дерматит, еритродермія; СЧВ, свербіж; с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість, мультиформна та вузликова еритема, порушення пігментації шкіри, пурпура, акне, підвищена пітливість, посилене випадання волосся, гірсутизм; м'язова слабкість, артралгії, м'язовий біль, спазми м'язів, порушення кісткового метаболізму (зниження кальцію та 25-гідроксиколекальциферолу у плазмі крові, що може призвести до остеомалії або остеопорозу); тубулоінтерстиціальний нефрит, НН, порушення ф-ції нирок (альбуріурія, гематурія, олігурія, підвищення рівня сечовини в крові/азотемія), часте сечовипускання, затримка сечі; статеві дисфункції/імпотенція/еректильна дисфункція, порушення сперматогенезу (зі зниженням кількості/рухливості сперматозоїдів); загальна слабкість; збільшення рівня лужної фосфатази в крові, збільшення рівня трансаміназ, зниження рівня L-тироксину (FT<sub>4</sub>, T<sub>4</sub>, T<sub>3</sub>) і підвищення рівня тиреостимулювального гормону, що не супроводжується клінічними проявами.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до карбамазепіну або до подібних у хімічному відношенні ЛЗ (трициклічних антидепресантів); АВ-блокада; пацієнти з пригніченням кісткового мозку в анамнезі; пацієнти з печінковою порфірією (г. інтермітуючою порфірією, змішаною порфірією, пізньою порфірією шкіри) в анамнезі; одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (МАО); для суспенз. р/ос - одночасне застосування з препаратами літійу.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	КАРБАМАЗЕПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл. та конт.	200мг	№10х2, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРБАМАЗЕПІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	200мг	№10х5	3,70	
	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	200мг	№10х2, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10х5	3,24	
	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10х2	4,08	
	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн./контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	табл. у бл.	200мг	№10х2, №20х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю	табл. у бл.	400мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ФОРТЕ	"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна					
	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	200мг	№10х1, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	200мг	№10х5	2,99	
	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	200мг	№10х2	3,93	
	МЕЗАКАР®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	сусп. орал. у фл. по 100мл з мірн. стак.	100мг/5мл	№1	29,65	
II.	ЗЕПТОЛ	Сан Фармасьютікал Індустріз Лтд, Індія	табл. у стрип.	200мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРБАЛЕКС 200 мг	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	табл. у бл.	200мг	№10х10	10,62	
	КАРБАЛЕКС 300 мг РЕТАРД	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	табл. прол. дії у бл.	300мг	№10х10	9,84	
	КАРБАЛЕКС 400 мг	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	табл. у бл.	400мг	№10х10	10,68	
	КАРБАЛЕКС 600 мг РЕТАРД	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	табл. прол. дії у бл.	600мг	№10х10	8,18	
	КАРБАПІН	"Хемофарм" АД (виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії:)/ "Хемофарм" д.о.о. (виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Сербія/Боснія і Герцеговина	табл. у бл.	200мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕЗАКАР®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	200мг	№10х5	3,59	22,02/\$
	МЕЗАКАР® SR	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. прол. дії у бл.	400мг	№10х5	4,43	22,02/\$
	ТЕГРЕТОЛ®	Новартіс Фарма С.п.А., Італія	табл. у бл.	200мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФІНЛЕПСИН®	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	табл. у бл.	200мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	табл. прол. дії у бл.	200мг	№50, №100, №200	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	табл. прол. дії у бл.	400мг	№50, №100, №200	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 6.2.2.5. Похідні жирних кислот

- **Кислота вальпроєва (Valproic acid) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** N03AG01 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє протисудомну дію при різних видах судом та епілепсії; існують два механізми протисудомної дії препарату: перший - прямий фармакологічний ефект, пов'язаний з концентрацією вальпроату в плазмі та головному мозку; другий - непрямий, пов'язаний з метаболітами вальпроату, які залишаються в мозку, з модифікаціями нейромедіаторів, прямою дією на мембрану, після введення вальпроату підвищується рівень ГАМК; знижує тривалість проміжної фази сну та одночасно збільшує фазу повільно-хвильового сну.

**Показання для застосування ЛЗ:** первинна генералізована епілепсія<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>; малі епілептичні напади/абсансна епілепсія, масивні білатеральні міоклонічні судоми, великі напади епілепсії з міоклонією або без неї, доброякісна парціальна епілепсія, зокрема роландична епілепсія, фотосенситивні форми епілепсії; як монотерапія або в комбінації з іншими протиепілептичними засобами при: вторинній генералізованій епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>, особливо с-м Веста (судоми у дітей раннього віку) та с-м Леннокса-Гасто; парціальній епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup> з простою або комплексною симптоматикою (психосенсорні форми, психомоторні форми); епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup> із вторинною генералізацією; змішаних формах епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup> (генералізованих та парціальних). Лікування епізодів манії, асоційованих з біполярними афективними розладами<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, при наявності протипоказань до застосування або непереносимості літію. Профілактика рецидивів дистимічних епізодів у дорослих пацієнтів з біполярними розладами, у яких при лікуванні епізодів манії є терапевтична відповідь на терапію вальпроатом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** епілепсія: монотерапія першої лінії- добові дози 25 мг/кг для дітей; 20-25 мг/кг для підлітків; 20 мг/кг для дорослих; 15-20 мг/кг для осіб літнього віку; початкова добова доза 10-15 мг/кг, її підвищувати з інтервалом 2-3 дні, досягаючи рекомендованої добової дози ч/з тижд.; буває необхідним застосування добових доз, вищих за 25 мг/кг для осіб літнього віку, 30 мг/кг для дорослих або підлітків чи 25 мг/кг для дітей, якщо ці дози все ще не дозволяють досягти контролю судом, можна продовжувати підвищувати дози; якщо добова доза перевищує 50 мг/кг, розділяти її на 3 прийоми, необхідні додаткові клінічне спостереження і контроль показників біохімічного аналізу крові; у комбінації з іншими протиепілептичними засобами: розпочинати застосування таким самим чином, як і при монотерапії першої лінії; середня добова доза ідентична дозі для монотерапії, у деяких випадках ця доза може бути збільшена на 5-10 мг/кг; епізоди манії у пацієнтів з біполярними розладами: у дорослих рекомендована початкова доза 20 мг/кг/добу, її необхідно швидше збільшувати, доки не буде досягнута мінімальна терапевтична доза, яка дозволяє досягти бажаного клінічного ефекту, який досягається при концентрації вальпроату у плазмі крові від 45 до 125 мкг/мл; рекомендована підтримуюча доза при лікуванні біполярного розладу 1000-2000 мг/добу, рідко доза може бути збільшена до МДД - 3000 мг/добу; профілактика рецидивів епізодів манії, якими супроводжуються біполярні розлади: доза відповідає найменшій ефективній дозі, яка дозволяє належним чином контролювати симптоми г. манії у даного пацієнта; МДД 3000 мг; добову дозу сиропу розділяють на 2 прийоми - для дітей до 1 р., на 3 прийоми - для дітей від 1 р.; середня добова доза: немовлята та діти до 12 р.: 30 мг/кг маси тіла; діти (від 12 р.) та дорослі: 20-30 мг/кг маси тіла; дітям до 3 р. винятково у вигляді монотерапії, якщо очікувана користь від лікування переважає ризик розвитку захворювання печінки та панкреатиту у пацієнтів цієї вікової групи; оптимальної дози для пацієнта, який вже застосовує протиепілептичні засоби, досягати поступово, протягом 2 тижн., потім зменшувати дозу іншого протиепілептичного засобу; для пацієнта, який не застосовує інші протиепілептичні препарати, дозу збільшувати поступово кожні 2-3 дні, щоб досягти оптимальної дози приблизно протягом тижня; у разі необхідності комбінованого лікування з іншими протиепілептичними препаратами їх додавати поступово; у разі неможливості прийому р/ос через 4-6 год. після останнього прийому табл. рекомендоване в/в введення у вигляді безперервної інфузії добової дози протягом 24 год або розділивши добову дозу на 4 інфузії, тривалістю 1 год кожна (доза зазвичай становить 20-30 мг/кг/добу); при необхідності швидкого досягнення і підтримання ефективною концентрації у плазмі: в/в ін'єкція протягом 5 хв у дозі 15 мг/кг болюсно; потім - постійна інфузія зі швидкістю 1 мг/кг/год з поступовим коригуванням швидкості введення для забезпечення рівня вальпроату в крові приблизно 75 мг/л, потім швидкість введення змінюють залежно від клінічного перебігу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, тромбоцитопенія; панцитопенія, лейкопенія; ураження кісткового мозку, включаючи істинну еритроцитарну аплазію, агранулоцитоз; макроцитарна анемія, макроцитоз; зменшення рівнів фібриногену або збільшення тривалості часу кровотечі; аплазія червоного кісткового мозку або істинна еритроцитарна аплазія; зменшення кількості тромбоцитів у крові до 10 000-30 000/мм<sup>3</sup>; зниження рівня факторів коагуляції (щонайменше одного), патологічні результати тестів на коагуляцію, дефіцит біотину/ дефіцит біотинідази; підвищення апетиту, збільшення маси тіла; гіпонатріємія; гіперамоніємія, стан сплутаності свідомості, галюцинації, агресія, збудження, порушення уваги; аномальна поведінка, психомоторна гіперактивність, труднощі з навчанням; тремор; екстрапірамідні розлади, ступор, сонливість, судоми, погіршення пам'яті, головний біль, ністагм, запаморочення після в/в ін'єкції; кома, енцефалопатія, летаргія, оборотний паркінсонізм, атаксія, парестезія, дрібноамплітудний постуральний тремор, оборотна деменція, пов'язана з оборотною мозковою атрофією, когнітивний розлад; глухота; кровотеча, васкуліт; нудота; блювання, захворювання ясен, стоматит, біль у верхній частині живота, діарея, панкреатит, іноді летальний; ураження печінки; гіперчутливість, транзиторна та/або дозозалежна алопеція; ангіоневротичний набряк, висипання, проблеми з волоссям; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, с-м лікарської гіперчутливості з еозинофілією і системними симптомами (DRESS); екзантематозні висипання; НН, ураження нирок; енурез, нетримання сечі, тубулоінтерстиціальний нефрит, оборотний с-м Фанконі, дисменорея; аменорея; чоловіче безпліддя, полікістоз яєчників; гінекомастія; плевральний випіт; с-м неадекватної секреції АДГ (СНС АДГ), гіперандрогенія (гірсутизм, вірилізм, акне, облісіння у чоловіків та/або збільшення андрогену); гіпотиреоз; мієлодиспластичний с-м; зменшення мінеральної щільності кісткової тканини, остеопенія, остеопороз і переломи; СЧВ, рабдоміоліз; гіпотермія; нетяжкі периферичні набряки; дезорієнтація.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до вальпроату, дивальпроату, вальпроміду або до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі; г. гепатит і хр. гепатит, випадки тяжкого гепатиту в індивідуальному або сімейному анамнезі пацієнта, особливо спричинені ЛЗ, печінкова порфірія; комбінація з мефлохіном і екстрактом звіробію; пацієнти з відомими мітохондріальними розладами, спричиненими мутаціями в ядерному гені, що кодує мітохондріальний фермент полімерази гамма, наприклад із с-мом Альперса-Гуттенлохера, дітям віком до двох років, у яких підозрюється наявність розладу, пов'язаного з полімеразою гамма, а також пацієнтам з порушенням орнітинового циклу в анамнезі; для сиропу р/ос.: непереносимість фруктози, с-м мальабсорбції глюкози та галактози, дефіцит сахарозо-ізомальтази (через наявність у складі препарату сахарози та сорбітолу).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,5 г., парентерально - 1,5 г., перорально - дитяча доза не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. вкриті п/о, прол. дії у бл.	300мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. вкриті п/о, прол. дії у бл.	300мг	№10х3	10,05	
	ВАЛЬПРОКОМ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. вкриті	300мг	№10х10	11,00	

	300 ХРОНО		п/о, прол. дії у бл.				
	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. вкриті п/о, прол. дії у бл.	500мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. вкриті п/о, прол. дії у бл.	500мг	№10х3	13,87	
II.	ВАЛЬПРОАТ 300-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. прол. дії у бл.	300мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛЬПРОАТ 300-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. прол. дії у бл.	300мг	№10х10	9,66	27,93/€
	ВАЛЬПРОАТ 500-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. прол. дії у бл.	500мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЛЬПРОАТ 500-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина	табл. прол. дії у бл.	500мг	№10х10	9,53	27,93/€
	ВАЛЬПРОАТ ОРІОН	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл., вкриті п/о прол. дії у фл.	300мг, 500мг	№30, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., в/о прол. дії у конт. в кор.	300мг	№50х2	39,50	25,89/\$
	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 мг	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., в/о прол. дії у конт.	500мг	№30	32,31	21,19/\$
	ДЕПАКІН®	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	сироп у фл. по 150мл з доз. прист.	57,64 мг/мл	№1	96,80	25,89/\$
	ДЕПАКІН® 400 мг	САНОФІ С.П.А. (виробник, відповідальний за випуск серії)/ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (виробник розчинника), Італія/Угорщина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в кор.	400мг	№4	509,52	21,15/\$
	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	Санофі Вінтроп Індастрія/САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Франція/Іспанія	табл., в/о к/р у бл.	300мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНКОРАТ ХРОНО	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія	табл., в/о прол. дії у стрип.	200мг, 300мг, 500мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНКОРАТ ХРОНО	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія	табл., в/о прол. дії у стрип.	500мг	№10х3	16,80	26.89/\$
	КОНВУЛЕКС	Г.Л. Фарма ГмбХ (виробництво, пакування, контроль якості; виробник, що відповідає за випуск серії), Австрія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОНВУЛЕКС	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	сироп у фл.	50 мг/мл	№1	121,91	

			по 100мл зі шпр.-доз.				
КОНВУЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	Г.Л. Фарма ГмбХ (виробництво, маркування, пакування, контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії), Австрія	табл., вкриті п/о прол. дії у конт.	300мг	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ		
КОНВУЛЕКС 500 МГ РЕТАРД	Г.Л. Фарма ГмбХ (виробництво, маркування, пакування, контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії), Австрія	табл., вкриті п/о прол. дії у конт.	500мг	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ		
КОНВУЛЬСОФІН®	Меркле ГмбХ (контроль якості, випуск серій)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/ Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ (Первинна та вторинна упаковка), Німеччина/ Німеччина/Німеччина	табл. у фл.	300мг	№100	відсутня у реєстрі ОВЦ		

### 6.2.2.6. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні епілепсії

#### • Ламотриджин (Lamotrigine)

**Фармакотерапевтична група:** N03AX09 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протиепілептичний засіб; блокує потенціалзалежні натрієві канали пресинаптичних мембран нейронів у фазі повільної інактивації; інгібує надлишкове вивільнення нейромедіаторів, головним чином глутамінової к-ти - збуджуючої амінокислоти, що відіграє ключову роль у розвитку епілептичних нападів.

**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія - дорослі та діти старше 12 р.: монотерапія та додаткова терапія епілепсії, зокрема парціальних і генералізованих нападів, включаючи тоніко-клонічні напади, а також напади, пов'язані із с-мом Леннокса - Гасто<sup>БНФ</sup>; діти 2 - 12 р.: додаткова терапія епілепсії, зокрема парціальних і генералізованих нападів, включаючи тоніко-клонічні напади, а також напади, пов'язані із с-мом Леннокса - Гасто; лікування починається з додаткової терапії і після досягнення контролю нападів допоміжні препарати можна відмінити і продовжити монотерапію; монотерапія типових абсансів<sup>БНФ</sup>; біполярні розлади (дорослі старше 18 років), для запобігання випадкам емоційних порушень, переважно для запобігання депресивним епізодам у хворих на біполярні розлади<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** епілепсія<sup>БНФ</sup>: монотерапія, дорослі та діти старше 12 р. - початкова доза - 25 мг 1 р/добу 2 тижн., потім 50 мг/добу наступні 2 тижн., у подальшому дозу підвищують на 50 - 100 мг кожні 1-2 тижн. до досягнення оптимального ефекту, звичайна підтримуюча доза дорівнює 100 - 200 мг/добу в 1 або 2 прийоми, для деяких пацієнтів може бути потрібна доза 500 мг/добу<sup>БНФ</sup>; діти від 2 до 12 р. - початкова доза для лікування типових абсансів, монотерапія<sup>БНФ</sup>: 0,3 мг/кг/добу в 1-2 прийоми 2 тижн., потім приймають 0,6 мг/кг/добу в 1-2 прийоми наступні 2 тижн., у подальшому дозу підвищують на 0,6 мг/кг кожні 1-2 тижн. до досягнення оптимального ефекту, звичайна підтримуюча доза - 1-10 мг/кг/добу в 1-2 прийоми<sup>БНФ</sup>, для деяких пацієнтів може бути потрібна більша доза; у зв'язку з ризиком виникнення висипу початкова доза та темп підвищення дози не повинні перевищуватись; при комбінованій терапії дорослим та дітям від 12 р. - для пацієнтів, які приймають вальпроат (сам по собі або з іншими протиепілептичними ЛЗ)<sup>БНФ</sup>: початкова доза ламотриджину - 25 мг ч/з день 2 тижн., потім - по 25 мг кожний день наступні 2 тижн., після цього доза повинна збільшуватись (максимально на 25-50 мг/добу) кожні 1-2 тижн. до досягнення оптимального терапевтичного ефекту, звичайна підтримуюча доза 100-200 мг/добу в 1 або 2 прийоми<sup>БНФ</sup>; пацієнти, які приймають інші протиепілептичні ЛЗ або інші препарати, що індукують глюкуронізацію ламотриджину, в сполученні з іншими протиепілептичними препаратами або без них (за винятком вальпроату натрію)<sup>БНФ</sup>: початкова доза ламотриджину 50 мг 1 р/добу протягом 2 тижн., у подальшому - 100 мг/добу у 2 прийоми протягом 2 тижнів, потім дозу збільшувати (максимально на 100 мг) кожні 1 - 2 тижн. до досягнення оптимального терапевтичного ефекту, звичайна підтримуюча доза - 200-400 мг/добу в 2 прийоми; для деяких пацієнтів є необхідна доза 700 мг/добу<sup>БНФ</sup>; для пацієнтів, які приймають інші ЛЗ, що суттєво не індукують або пригнічують глюкуронізацію ламотриджину<sup>БНФ</sup>: початкова доза 25 мг 1 р/добу протягом 2 тижн., у подальшому - 50 мг 1 р/добу наступні 2 тижн.; після цього дозу збільшувати (максимально на 50-100 мг/добу) кожні 1-2 тижн. до досягнення оптимального терапевтичного ефекту, звичайна підтримуюча доза - 100-200 мг/добу за 1 або 2 прийоми<sup>БНФ</sup>; для дорослих і дітей старше 12 р. рекомендовано при проведенні монотерапії 1-й та 2-й тиждень - 25 мг/добу (1 прийом), 3-й та 4-й тиждень - 50 мг/добу (1 прийом), підтримуюча доза - 100 - 200 мг/добу (в 1 або 2 прийоми) досягається поступовим збільшенням дози до 50 - 100 мг кожні 1-2 тижн.; комбінована терапія з вальпроатом натрію, незважаючи на інші супутні препарати: 1-й та 2-й тижд.- 12,5 мг/добу (1 прийом), 3-й та 4-й тиждень - 25 мг/добу (1 прийом), підтримуюча доза - 100 - 200 мг/добу (в 1 або 2 прийоми) досягається поступовим збільшенням дози до 25 - 50 мг кожні 1-2 тижн.; комбінована терапія без вальпроату натрію з фенітоїном, карбамазепіном, фенобарбіталом, примідоном або з іншими індукторами глюкуронізації ламотриджину: 1-й та 2-й тижд. - 50 мг/добу (1 прийом), 3-й та 4-й тижд. - 100 мг/добу (1 прийом), підтримуюча доза - 200 - 400 мг/добу (в 1 або 2 прийоми) досягається поступовим збільшенням дози на 100 мг кожні 1-2 тижн.; комбінована терапія без вальпроату натрію разом з окскарбазепіном без індукторів чи інгібіторів глюкуронізації ламотриджину: 1-й та 2-й тижд. - 25 мг/добу (1 прийом), 3-й та 4-й тижд.- 50 мг/добу (1 прийом), підтримуюча доза

- 100 - 200 мг/добу (в 1 або 2 прийоми) досягається поступовим збільшенням дози до 50 - 100 мг кожні 1-2 тижн.; пацієнтам, які приймають протиепілептичні ЛЗ, взаємодія яких з ламотриджином невідома: застосовувати таку саму схему лікування, як для пацієнтів, які приймають ламотриджин з вальпроатом; у зв'язку з ризиком виникнення висипу початкова доза та темп подальшого збільшення дози не повинні перевищуватись; діти від 2 до 12 р., які отримують вальпроат натрію у сполученні з іншими протиепілептичними ЛЗ або без них: початкова доза ламотриджину - 0,15 мг/кг/добу за 1 прийом протягом 2 тижн., потім - 0,3 мг/кг/добу за 1 прийом протягом наступних 2 тижн., далі дозу збільшувати (максимально на 0,3 мг/кг маси тіла) кожні 1-2 тижні до досягнення оптимального терапевтичного ефекту; підтримуюча доза 1-5 мг/кг 1 або 2 прийоми (МДД - 200 мг); діти, які приймають інші протиепілептичні ЛЗ або інші препарати, індуктори глюкуронізації ламотриджину, в сполученні з іншими протиепілептичними ЛЗ або без них (за винятком вальпроату натрію): початкова доза ламотриджину - 0,6 мг/кг/добу в 2 прийоми протягом 2 тижн., потім - 1,2 мг/кг маси тіла на добу протягом наступних 2 тижн., далі дозу збільшувати (максимально на 1,2 мг/кг) кожні 1 - 2 тижн. до досягнення оптимального терапевтичного ефекту; середня підтримуюча доза - 5-15 мг/кг/добу в 2 прийоми (МДД - 400 мг); діти, які приймають інші ЛЗ, що суттєво не індукують або пригнічують глюкуронізацію ламотриджину: початкова доза - 0,3 мг/кг/добу в 1 або 2 прийоми протягом 2 тижн., у подальшому - 0,6 мг/кг/добу в 1 або 2 прийоми протягом наступних 2 тижн., після цього дозу збільшувати (максимально на 0,6 мг/кг) кожні 1-2 тижн. до досягнення оптимального терапевтичного ефекту; звичайна підтримуюча доза - 1-10 мг/кг/добу в 1 або 2 прийоми; МДД - 200 мг; для правильного розрахунку підтримуючої дози контролювати масу тіла дитини; типові абсанси у дітей 2-12 р.: монотерапія <sup>БНФ</sup>: 1-й та 2-й тижд. 0,3 мг/кг (1-2 прийоми), 3-й та 4-й тижд. - 0,6 мг/кг (1-2 прийоми), підтримуюча доза - 1-10 мг/кг (в 1 або 2 прийоми) досягається поступовим збільшенням дози по 0,6 мг/кг кожні 1 - 2 тижн. <sup>БНФ</sup>, максимум - 200 мг/добу; комбінована терапія з вальпроатом натрію <sup>БНФ</sup> незважаючи на інші супутні препарати: 1-й та 2-й тижд. 0,15 мг/кг (1-2 прийоми), 3-й та 4-й тижд. - 0,3 мг/кг (1-2 прийоми), підтримуюча доза - 1-5 мг/кг (в 1 або 2 прийоми) досягається поступовим збільшенням дози по 0,3 мг/кг кожні 1 - 2 тижн., максимум - 200 мг/добу <sup>БНФ</sup>; комбінована терапія без вальпроату натрію з фенітоїном, карбамазепіном, фенобарбіталом, з примідоном або з іншими індукторами глюкуронізації ламотриджину <sup>БНФ</sup>: 1-й та 2-й тижд. 0,6 мг/кг (2 прийоми), 3-й та 4-й тижд. - 1,2 мг/кг (2 прийоми), підтримуюча доза - 5-15 мг/кг (в 2 прийоми) досягається поступовим збільшенням дози по 1,2 мг/кг кожні 1 - 2 тижн., максимум - 400 мг/добу <sup>БНФ</sup>; комбінована терапія без вальпроату натрію, без індукторів чи інгібіторів глюкуронізації ламотриджину <sup>БНФ</sup>: 1-й та 2-й тижд. 0,3 мг/кг (1-2 прийоми), 3-й та 4-й тижд. - 0,6 мг/кг (1-2 прийоми), підтримуюча доза - 1-10 мг/кг (в 1 або 2 прийоми) досягається поступовим збільшенням дози по 0,6 мг/кг кожні 1 - 2 тижн., максимум - 200 мг/добу <sup>БНФ</sup>; у зв'язку з ризиком виникнення висипу початкова доза та темп подальшого підвищення дози не повинні перевищуватись; біполярні розлади у дорослих (18 років і старше) <sup>БНФ</sup> - рекомендована схема збільшення дози ламотриджину для досягнення підтримуючої стабілізаційної добової дози при лікуванні дорослих (18 років і старше) з біполярними розладами - як додаткова терапія з інгібіторами глюкуронізації ламотриджину (з вальпроатом) <sup>БНФ</sup>: 1-2-й тижд. - 12,5 мг (25 мг ч/з день), 3-4-й тижд. - 25 мг (1 р/добу), 5-й тижд. - 50 мг (1 р/добу або у 2 прийоми), стабілізаційна доза (6-й тижд.) - 100 мг (1 р/добу або у 2 прийоми) (МДД - 200 мг) <sup>БНФ</sup>; як додаткова терапія з індукторами глюкуронізації ламотриджину у пацієнтів, які не приймають вальпроат (разом з фенітоїном, карбамазепіном, фенобарбіталом, примідоном або з іншими індукторами глюкуронізації ламотриджину) <sup>БНФ</sup>: 1-2-й тижд. - 50 мг (1 р/добу), 3-4-й тижд. - 100 мг (2 р/добу), 5-й тижд. - 200 мг (у 2 прийоми), стабілізаційна доза (6-й тижд.) - 300 мг на 6-й тижд. <sup>БНФ</sup>, підвищуючи до 400 мг/день у разі необхідності на 7-й тижд.; як монотерапія ламотриджином <sup>БНФ</sup> або додаткова терапія у пацієнтів, які застосовують інші препарати, що суттєво не пригнічують або індукують глюкуронізацію ламотриджину: 1-2-й тижд. - 25 мг (1 р/добу), 3-4-й тижд. - 50 мг (1 р/добу або у 2 прийоми), 5-й тижд. - 100 мг (1 р/добу або у 2 прийоми), стабілізаційна доза (6-й тижд.) - 200 мг <sup>БНФ</sup> (від 100 до 400 мг 1 р/добу або у 2 прийоми); підтримуюча стабілізаційна доза при біполярних розладах з подальшою відміною супутніх психотропних або протиепілептичних ЛЗ - з подальшою відміною інгібіторів глюкуронізації ламотриджину, напр. вальпроату: 1-й тижд. - подвоїти стабілізаційну дозу, не перевищуючи 100 мг/тижд., наприклад стабілізаційна доза 100 мг/добу буде збільшена 1-го тижня до 200 мг/добу, 2-й тижд., з 3-го тижня - підтримувати дозу 200 мг/добу (розділену на 2 прийоми); з подальшою відміною індукторів глюкуронізації ламотриджину залежно від дози (разом з фенітоїном, карбамазепіном, фенобарбіталом, примідоном або з іншими індукторами глюкуронізації ламотриджину - 1-й тижд. - 400 мг, 2-й тижд. - 300 мг, з 3-го тижня - 200 мг, або 1-й тижд. - 300 мг, 2-й тижд. - 225 мг, з 3-го тижня - 150 мг, або 1-й тижд. - 200 мг, 2-й тижд. - 150 мг, з 3-го тижня - 100 мг; з подальшим припиненням прийому інших препаратів, що суттєво не пригнічують або індукують глюкуронізацію ламотриджину: підтримувати дозу, отриману при підвищенні дози (200 мг/добу), розподілену на 2 прийоми (100-400 мг); зміна дозування ламотриджину для пацієнтів з біполярним розладом при додатковому призначенні інших препаратів: додаткове призначення інгібіторів глюкуронізації ламотриджину, залежно від дози ламотриджину: стабілізаційна доза ламотриджину - 200 мг, 1-й тижд. - 100 мг, 2-й тижд., з 3-го тижня - підтримувати дозу (100 мг/добу), або стабілізаційна доза ламотриджину - 300 мг, 1-й тижд. - 150 мг, 2-й тижд., з 3-го тижня - підтримувати цю дозу (150 мг/добу), або стабілізаційна доза ламотриджину - 400 мг, 1-й тижд. - 200 мг, 2-й тижд., з 3-го тижня - підтримувати дозу (200 мг/добу); додаткове призначення індукторів глюкуронізації ламотриджину, залежно від дози (разом фенітоїном, карбамазепіном, фенобарбіталом, примідоном або з іншими індукторами глюкуронізації ламотриджину) - стабілізаційна доза ламотриджину - 200 мг, 1-й тижд. - 200 мг, 2-й тижд. - 300 мг, з 3-го тижня - 400 мг, або стабілізаційна доза ламотриджину - 150 мг, 1-й тижд. - 150 мг, 2-й тижд. - 225 мг, з 3-го тижня - 300 мг, або стабілізаційна доза ламотриджину - 100 мг, 1-й тижд. - 100 мг, 2-й тижд. - 150 мг, з 3-го тижня - 200 мг; додаткове призначення інших препаратів, що суттєво не пригнічують або індукують глюкуронізацію ламотриджину: підтримувати дозу, досягнуту після режиму підвищення дози (200 мг/добу) (100-400 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірний висип, с-м Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; нейтропенія, лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, апластична анемія та агранулоцитоз, лімфаденопатія; с-м гіперчутливості (гарячка, лімфаденопатія, набряк обличчя, зміни крові та порушення ф-ції печінки, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові та поліорганна недостатність); дратівливість, агресивність, тик, галюцинації, сплутаність свідомості; головний біль, сонливість, безсоння, запаморочення, тремор, атаксія, запаморочення, ністагм, асептичний менінгіт; тривожне збудження, втрата рівноваги, рухові розлади, загострення хвороби Паркінсона, екстрапірамідні ефекти, хореоатетоз, збільшення

частоти нападів; диплопія, завіса перед очима, кон'юнктивіт; нудота, блювання та діарея; підвищення показників функціональних печінкових тестів, порушення функції печінки, ПН; вовчакоподібні р-ції; стомлюваність; артралгія, біль, біль у спині.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ламотриджину або іншого компонента препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕПІЛЕПТАЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х3	24,00	
	ЕПІЛЕПТАЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х3	19,00	
	ЕПІЛЕПТАЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х3	18,50	
	ЛАМОТРИН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМОТРИН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х6	14,75	
	ЛАМОТРИН 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х3	15,06	
	ЛАМОТРИН 25	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМОТРИН 25	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х6	17,82	
	ЛАМОТРИН 25	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	25мг	№10х3	18,76	
	ЛАМОТРИН 50	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМОТРИН 50	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х6	17,35	
	ЛАМОТРИН 50	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х3	18,17	
II.	ЛАМАЛ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл. у бл.	25мг, 50мг, 100мг, 200мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІКАЛ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	табл., що дисперг. у бл.	5мг, 25мг, 50мг, 100мг	№14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІКАЛ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	табл. у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІТОР	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Індія	табл. у бл.	25мг, 100мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАМІТОР	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД., Індія	табл. у бл.	50мг	№10х3	45,51	22,75/\$
	ЛАМІТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл. у фл.	25мг	№30	68,15	27,09/\$
	ЛАМІТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл. у фл.	100мг	№60	30,47	27,09/\$
	ЛАМІТРИЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл. у фл.	150мг	№60	34,95	27,09/\$
	ЛАМОЛЕНТАЛ	Актавіс ехф., Ісландія	табл. що дисперг. у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛамотриДекс	Дексель Лтд., Ізраїль	табл., що дисп. у бл.	25мг	№10х3	30,19	26,22/\$
	ЛамотриДекс	Дексель Лтд., Ізраїль	табл., що дисп. у бл.	50мг	№10х3	27,02	26,22/\$
	ЛамотриДекс	Дексель Лтд., Ізраїль	табл., що дисп. у бл.	200мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛамотриДекс	Дексель Лтд., Ізраїль	табл., що дисп. у бл.	100мг	№10х3	22,79	26,22/\$
	ЛАТРИГІЛ®	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій, контроль/ випробування серій)/СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд (виробн. нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль/ випробування серій)/ "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шаба, Німеччина/В'єтнам/Сербія	табл., що дисперг. у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Топірамат (Topiramate)**

Фармакотерапевтична група: N03AX11 - протиепілептичні засоби.



**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до класу сульфатзаміщених моносахаридів; блокує натрієві канали і пригнічує виникнення повторних потенціалів дії на фоні тривалої деполяризації мембрани нейрона; підвищує частоту активації ГАБА<sub>A</sub>-рецепторів g-амінобутиратом (ГАБА), а також збільшує здатність ГАБА індукувати потік іонів хлору в нейрони, що свідчить про властивість топірамату посилювати активність цього інгібіторного нейротрансмітера; не збільшує тривалості часу, коли іонні канали є відкритими, що відрізняє топірамат від барбітуратів, які модулюють ГАБА<sub>A</sub>-рецептори; моделює бензодіазепін-нечутливий підтип ГАБА<sub>A</sub>-рецепторів внаслідок суттєвих відмінностей у протієліптичних властивостях топірамату і бензодіазепінів; перешкоджає здатності кайнату активувати підтип кайнат/АМПК (α-аміно-3-гідрокси-5-метилізоксазол-4-пропіонова кислота) глутаматних рецепторів, але не має явного впливу на активність N-метил-D-аспартату (NMDA) серед підтипу NMDA-рецепторів; ефекти топірамату є залежними від к-ції у плазмі крові в межах від 1 мкмоль до 200 мкмоль, з мінімальною активністю у межах від 1 мкмоль до 10 мкмоль; пригнічує активність деяких ізоферментів карбоангідрази.

**Показання для застосування ЛЗ:** як монотерапія для лікування дорослих та дітей віком від 6 р. з парціальними нападами з або без вторинно генералізованих нападів та первинно генералізованих тоніко-клонічних нападів; як додаткова терапія для лікування дорослих та дітей віком від 2 р. з парціальними нападами з або без вторинно генералізованих нападів або первинно генералізованих тоніко-клонічних нападів та лікування нападів, асоційованих із с-мом Леннокса-Гасто; для профілактики нападів мігрені у дорослих <sup>БНФ</sup>, після ретельної оцінки можливостей альтернативного лікування; не рекомендований для лікування г. станів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** епілесія: добір дози розпочинати з 25 мг/ніч 1 тижд., потім її можна збільшувати на 25-50 мг з тижневим або двотижневим інтервалом та приймати її у 2 прийоми; рекомендований рівень початкової цільової дози у дорослих - 100-200 мг/добу, за 2 прийоми, максимальна рекомендована доза 500 мг/добу, за 2 прийоми; деякі пацієнти з рефрактерними формами епілепсії добре переносять монотерапію у дозі 1000 мг/добу; дітям від 6 р.: перший тижд. - з 0,5-1 мг/кг /ніч, потім дозу можна збільшувати на 0,5-1 мг/кг/добу з тижневим або двотижневим інтервалом; добову дозу можна розділяти на 2 прийоми; рекомендований рівень початкової цільової дози при монотерапії 100 мг/добу (2 мг/кг маси тіла/добу для дітей 6-16 р.); додаткова терапія (парціальні епілептичні напади з наявністю або відсутністю вторинної генералізації, первинні генералізовані тоніко-клонічні напади чи напади, асоційовані із с-мом Леннокса-Гасто): дорослим розпочинають з 25-50 мг /ніч протягом тижня <sup>БНФ</sup>; з тижневим або двотижневим інтервалом дозу можна збільшувати на 25-50 мг за 2 прийоми; дітям від 2 р. рекомендована загальна денна доза для додаткової терапії 5-9 мг/кг маси тіла/добу, за 2 прийоми; розпочинають з 25 мг (або менше, беручи за основу дозування 1-3 мг/кг маси тіла на добу) на ніч <sup>БНФ</sup> протягом тижня, з тижневим або двотижневим інтервалом дозу можна збільшувати на 1-3 мг/кг маси тіла/добу у 2 прийоми до досягнення терапевтичного ефекту; мігрень: дорослі - добова доза для профілактики нападів мігрені 100 мг за 2 прийоми <sup>БНФ</sup>; 1 тижд. - починати з 25 мг ввечері, у подальшому дозу збільшують на 25 мг/добу з інтервалом 1 тижд <sup>БНФ</sup>. після кожного підвищення дози; у деяких пацієнтів позитивний результат досягається при добовій дозі 50 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** назофарингіт, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лімфаденопатія, еозинофілія, нейтропенія, гіперчутливість, алергічний набряк, набряк кон'юнктиви; анорексія, зниження апетиту; метаболічний ацидоз, гіпокаліємія, підвищення апетиту, полідипсія; гіперхлоремічний ацидоз; депресія; брадифренія, безсоння, порушення експресивного мовлення, тривожність, сплутаність свідомості, дезорієнтація, агресія, порушення настрою, схвильованість, перепади настрою, депресивний настрій, злість, незвична поведінка; суїцидальні думки, спроба самогубства, галюцинації, психотичні порушення, слухові галюцинації, зорові галюцинації, апатія, порушення спонтанного мовлення, порушення сну, афективна лабільність, зниження лібідо, неспокій, плач, дисфемія, ейфоричний настрій, параноя, персеверація, панічна атака, плаксивість, порушення здатності читати, первинне безсоння, сплюснення емоційного афекту, незвичне мислення, втрата лібідо, байдужість, інтрасомнічний розлад, відволікання, ранне пробудження, панічні р-ції, піднесений настрій; манія, розлади панічного типу, відчуття відчаю, гіпоманія; аноргазмія, порушення сексуального збудження, зниження відчуття оргазму; парестезія, сонливість, запаморочення; порушення к-ції уваги, порушення пам'яті, амнезія, когнітивні розлади, порушення розумової діяльності, розлади психомоторних ф-цій, конвульсії, порушення координації, тремор, летаргія, гіпестезія, ністагм, дизгевзія, порушення рівноваги, дизартрія, інтенційний тремор, седація; пригнічення свідомості, великий епілептичний напад, дефект поля зору, комплексні парціальні напади, порушення мовлення, психомоторна гіперактивність, синкопе, сенсорні порушення, слинотеча, гіперсомнія, афазія, повторюваність мовлення, гіпокінезія, дискінезія, постуральне запаморочення, погана якість сну, відчуття печіння, порушення чутливості, паросмія, мозочковий с-м, дизестезія, гіпогевзія, ступор, незграбність, аура, агезія, дизграфія, дисфазія, периферична нейропатія, пресинкопе, дистонія, відчуття «повзання мурашок», апраксія, порушення циркадного ритму сну, гіперестезія, гіпосмія, анозмія, есенціальний тремор, акінезія, відсутність р-ції на подразники; помутніння зору, диплопія, розлади зору; зниження гостроти зору, скотома, г. міопія, незвичні відчуття в очах, сухість очей, фотофобія, блефароспазм, посилення слюзовиділення, фотопсія, мідріаз, пресбіопія; одностороння сліпота, короточасна сліпота, глаукома, порушення акомодатії, змінене візуальне сприйняття глибини, мерехтлива скотома, набряк повік, нічна сліпота, амбліопія; закритокутова глаукома, макулопатія, розлади руху очей, вертиго, тиніт, біль у вухах; глухота, одностороння глухота, нейросенсорна глухота, відчуття дискомфорту у вухах, порушення слуху; брадикардія, синусова брадикардія, пальпітація; артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, гіперемія, припливи; феномен Рейно; диспное, епістаксис, закладеність носа, ринорея, кашель; диспное при фізичному навантаженні, параназальна синусова гіперсекреція, дисфонія; нудота, діарея; блювання, закреп, біль у верхній частині живота, диспепсія, біль у животі, сухість у роті, відчуття дискомфорту у шлунку, парестезія слизової оболонки порожнини рота, гастрит, дискомфорт у животі; панкреатит, метеоризм, GERX, біль у нижній частині живота, гіпестезія слизової оболонки порожнини рота, кровоточивість ясен, здуття живота, відчуття дискомфорту в епігастрії, біль при пальпації живота, гіперсекреція слини, біль у порожнині рота, запах з рота, глосодинія, гепатит, ПН, алопеція, висипання, свербіж; ангідроз, гіпестезія обличчя, кропив'янка, еритема, генералізований свербіж, макулярні висипання, знебарвлення шкіри, алергічний дерматит, набряк обличчя; с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, незвичний запах шкіри, периорбітальний набряк, локалізована кропив'янка; токсичний епідермальний некроліз; артралгія, м'язові спазми, міалгія, м'язові посмикування, м'язова слабкість, м'язово-скелетний біль у

грудній клітці; набряк суглобів, м'язово-скелетна скутість, біль у боці, м'язова втомлюваність; відчуття дискомфорту у кінцівках; нефролітіаз, полакіурія, дизурія; камені в сечовивідних шляхах, нирковоканальцевий ацидоз; еректильна дисфункція, статева дисфункція; підвищена втомлюваність; пірексія, астения, роздратованість, розлади ходи, незвичні відчуття, нездужання; гіпертермія, відчуття спраги, грипоподібний стан, млявість, похолодіння кінцівок, відчуття сп'яніння, відчуття тривожності; набряк обличчя, кальциноз; генералізований набряк; зменшення маси тіла; збільшення маси тіла; наявність кристалів у сечі, аномальний результат тесту «тандем-хода», знижена кількість лейкоцитів, збільшення рівня печінкових ферментів; зниження рівня бікарбонатів у крові; нездатність до навчання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до топірамату чи до будь-яких компонентів препарату; профілактика мігрені у вагітних і жінок репродуктивного віку, якщо тільки вони не застосовують ефективні методи контрацепції.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТОПІЛЕПСИН 100	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х3	27,79	
	ТОПІЛЕПСИН 25	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	41,15	
	ТОПІЛЕПСИН 50	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х3	28,79	
	ТОПІРОМАКС 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТОПІРОМАКС 100	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х3	21,53	
	ТОПІРОМАКС 25	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТОПІРОМАКС 25	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	41,36	
	ТОПІРОМАКС 25	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	41,36	
II.	ЕПІМАТ	Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х10	29,06	22,01/\$
	ЕПІМАТ	Торрент Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х10	26,41	22,01/\$
	ЕПІРАМАТ®	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг, 50мг, 100мг, 200мг	№14х2, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТОПАМАКС®	Янссен-Сілаг С.п.А. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Янссен Орто ЛЛС (виробництво нерозфасованого продукту), Італія/США	капс. у фл.	25мг	№28	115,78	26,10/\$

	ТОПАМАКС®	Янссен-Сілар С.п.А. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Янссен Орто ЛЛС (виробництво нерозфасованого продукту), Італія/США	капс. у фл.	50мг	№28	89,16	26,10/\$
	ТОПІЛЕНТАЛ	БАЛКАНФАРМА – ДУПНИЦЯ АД, Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТОПІРАМІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	25мг	№60	54,64	24,84/\$
	ТОПІРАМІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	100мг	№100	26,08	24,84/\$
	ТОПІРАМІН	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	200мг	№100	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### • Габапентин (Gabapentin)

**Фармакотерапевтична група:** N03AX12 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** точний механізм дії невідомий; структурно пов'язаний з нейротрансмітером ГАМК, проте механізм його дії відрізняється від такого у кількох інших активних речовин, які взаємодіють з синапсами ГАМК, включаючи вальпроат, барбітурати, бензодіазепіни, інгібітори ГАМК трансамінази, інгібітори поглинання ГАМК, антагоністи ГАМК і проліки ГАМК; ділянка зв'язування для габапентину ідентифікована як субодинація  $\alpha_2\delta$ -потенціалозалежних кальцієвих каналів; габапентин при релевантних клінічних к-ціях не зв'язується з рецепторами мозку для інших звичайних ЛЗ або нейротрансмітерів, включаючи рецептори ГАМК<sub>A</sub>, ГАМК<sub>B</sub>, бензодіазепіну, глутамату, гліцину або N-метил-D-аспартату; не взаємодіє з натрієвими каналами і таким чином він відрізняється від фенітоїну і карбамазепіну; частково знижує відповіді глутаматного антагоніста N-метил-D-аспартату (NMDA); злегка знижує виділення моноамінових нейротрансмітерів.

**Показання для застосування ЛЗ:** епілепсія: як додаткова терапія при лікуванні парціальних нападів з та без вторинної генералізації нападів у дорослих і дітей віком від 6 р.<sup>БНФ</sup>, як монотерапія при лікуванні парціальних нападів з та без вторинної генералізації нападів у дорослих і дітей віком від 12 р.<sup>БНФ</sup>; периферичний невропатичний біль<sup>БНФ</sup>; супутній біль при діабетичній нейропатії та постгерпетичній невралгії у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початок терапії у дорослих і дітей від 12 років: день 1 - 300 мг 1 р/добу, день 2 - 300 мг 2 р/добу, день 3 - 300 мг 3 р/добу<sup>БНФ</sup>, відмінити поступово протягом мінімум 1 тижня; епілепсія: дорослі та діти від 12 р.: ефективні дози 900-3600 мг/добу, починати з титрування дози або з дози 300 мг 3 р/добу в 1-й день, потім дозу можна збільшувати на 300 мг/добу кожні 2-3 дні до МДД 3600 мг<sup>БНФ</sup>, найбільш короткий термін досягнення дози 1800 мг/добу – 1 тижд., 2400 мг/добу – 2 тижні, 3600 мг/добу – 3 тижні; діти 6-12 років: стартова доза 10-15 мг/кг/добу, ефективна доза досягається титруванням протягом 3 днів і становить 25-35 мг/кг/добу, розділена на 3 прийоми, максимальний інтервал між прийомами не має перевищувати 12 год.; периферичний невропатичний біль: дорослі - починати з титрування дози або стартової дози 900 мг/добу за 3 прийоми, потім дозу можна збільшувати по 300 мг/добу кожні 2-3 дні до МДД 3600 мг/добу<sup>БНФ</sup>, найкоротший термін досягнення дози 1800 мг/добу – 1 тижд., 2400 мг/добу – 2 тижні, 3600 мг/добу – 3 тижні; якщо пацієнту потрібне лікування габапентином з приводу невропатичного болю більше 5 міс., перед продовженням терапії лікар повинен оцінити клінічний статус пацієнта та визначити необхідність додаткової терапії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні інфекції, пневмонія, респіраторні інфекції, ІСШ, інфекція, середній отит; лейкопенія, тромбоцитопенія; АР (кропив'янка); зниження апетиту, анорексія, підвищення апетиту, ворожість, сплутаність свідомості, емоційна лабільність, депресія, тривожність, підвищена збудливість, порушення мислення, галюцинації, сонливість, запаморочення, атаксія, судоми, гіперкінези, дизартрія, амнезія, тремор, безсоння, головний біль; порушення чутливості, парестезія, гіпестезія; порушення координації рухів, ністагм, збільшення/зниження або відсутність рефлексів, гіпокінезія, інші рухові порушення (хореоатетоз, дискінезія, дистонія); зорові розлади, амбліопія, диплопія; вертиго, дзвін у вухах; АГ, розширення судин, вазодилатація, відчуття серцебиття, задишка, бронхіт, фарингіт, кашель, риніт; нудота, блювання, гінгівіт, зміна стану зубів, діарея, біль у животі, диспепсичні явища, запори, сухість у роті або глотці, метеоризм, панкреатит; набряк обличчя, пурпура, висипання, свербіж, акне, с-м Стівенса-Джонсона, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, алопеція; артралгія, міалгія, біль у спині, посмикування м'язів, міоклонус; імпотенція, гіпертрофія молочних залоз, гінекомастія; втомлюваність, гарячка; периферичний набряк, порушення ходи, астенія, біль, нездужання, грипоподібний с-м; генералізований набряк; р-ції відміни (переважно тривожність, безсоння, нудота, біль, підвищена пітливість), біль у грудях; зниження рівня лейкоцитів у крові, збільшення маси тіла, підвищення показників печінкових проб (АСТ, АТЛ, білірубину); коливання рівня глюкози в крові у хворих на ЦД; випадкова травма, перелом, подряпини.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до габапентину або до будь-якого компоненту препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,8 г., перорально - дитяча добова доза не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ГАБАНТИН 300	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	300мг	№10х6	19,48	
	ГАБАНТИН 300	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	300мг	№10х3	20,50	
	ГАБАПЕНТИН	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. у бл.	300мг	№10х2	28,43	
	МЕДІТАН	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	100мг	№10х3	відсутня у реєстрі	

				300мг	№10х6	ОВЦ	
	МЕДІТАН	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	300мг	№10х3	22,00	
	МЕДІТАН	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	400мг	№10х3	24,00	
II.	ГАБАГАМА® 600	Замбон С.П.А. (виробник in bulk)/Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ (відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), Італія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	600мг	№10х2, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГАБАГАМА® 800	Замбон С.П.А. (виробник in bulk)/Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ (відповідальний за пакування, контроль та випуск серії), Італія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	800мг	№10х2, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГАБАЛЕПТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	капс. у бл.	300мг	№10х3	24,00	25,48/\$
	ГАБАМАКС®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	капс. у бл.	300мг, 400мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НЕЙРАЛГІН	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у фл.	100мг	№100	229,49	27,00/\$
	НЕЙРАЛГІН	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у бл.	100мг	№10х3	76,41	27,00/\$
	НЕЙРАЛГІН	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у фл.	300мг	№100	19,44	27,00/\$
	НЕЙРАЛГІН	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у бл.	300мг	№10х3	23,49	27,00/\$
	НЕЙРАЛГІН	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у фл.	400мг	№100	19,06	27,00/\$
	НЕЙРАЛГІН	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у бл.	400мг	№10х3	30,13	27,00/\$
	НУПІНТИН	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	капс. у фл.	100мг, 300мг, 400мг	№20, №50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НЬЮРОПЕНТИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	капс. у бл.	300мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НЬЮРОПЕНТИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	капс. у бл.	300мг	№10х10	16,63	26,91/\$
	ТЕБАНТИН®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	капс. у бл.	300мг	№10х5, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### • Прегабалін (Pregabalin)

**Фармакотерапевтична група:** N03AX16 - протиепілептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог γ-аміномасляної к-ти ((S)-3-(амінометил)-5-метилгексанова к-та); зв'язується з допоміжною асубодиноцею ((α<sub>2</sub>-δ білок) потенціал-залежних кальцієвих каналів у ЦНС.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування невропатичного болю у дорослих при ушкодженні периферичної та ЦНС<sup>БНФ</sup>; епілепсія (як засіб додаткової терапії парціальних нападів у дорослих, з або без вторинної генералізації)<sup>БНФ</sup>; генералізовані тривожні розлади<sup>БНФ</sup> у дорослих; фіброталгія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** невропатичний біль<sup>БНФ</sup>: початкова доза 150 мг/добу у 2-3 прийоми, дозу можна збільшити до 300 мг/добу після інтервалу 3-7 днів, а за потреби - до МДД - 600 мг після додаткового 7-денного інтервалу<sup>БНФ</sup>; епілепсія<sup>БНФ</sup>: початкова доза 150 мг/добу у 2-3 прийоми, дозу можна збільшити до 300 мг/добу після 1 тижн. прийому, через ще 1 тижд. дозу можна збільшити до МДД - 600 мг<sup>БНФ</sup>; генералізовані тривожні розлади<sup>БНФ</sup>: добова доза - 150-600 мг, розділена на 2-3 прийоми; початкова доза - 150 мг/добу, дозу можна збільшити до 300 мг/добу після 1-го тижня лікування<sup>БНФ</sup>; протягом наступного тижня лікування доза може бути збільшена до 450 мг/добу; якщо необхідно, ще через тиждень дозу можна збільшити до МДД - 600 мг<sup>БНФ</sup>; фіброталгія: звичайна доза - 300-450 мг/добу за 2 прийоми, для деяких хворих може бути необхідною доза 600 мг/добу, початкова доза - 75 мг 2 р/добу (150 мг/добу) та можна підвищувати, в залежності від ефективності та переносимості, до 150 мг 2 р/добу (300 мг/добу) протягом 1-го тижн.; пацієнтам, для яких дозування 300 мг/добу недостатньо ефективне, дозу можна підвищити до 225 мг 2 р/добу (450 мг/добу), за потреби дозу можна підвищити ще ч/з тиждень до МДД - 600 мг<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** назофарингіт; нейтропенія; підвищена чутливість, ангіоневротичний набряк, АР; підвищений апетит; втрата апетиту, гіпоглікемія; ейфоричний настрій, сплутаність свідомості, дратівливість, зниження лібідо, дезорієнтація, безсоння; галюцинації, панічні атаки, збудження, неспокій, депресія, пригнічений настрій, зміни настрою, деперсоналізація, утруднений добір слів, патологічні сновидіння, посилення лібідо, аноргазмія, апатія; розгальмовування, піднесений настрій; агресія; запаморочення, сонливість; атаксія, порушення координації, тремор, дизартрія, погіршення пам'яті, порушення уваги, парестезії, седативний ефект, порушення рівноваги, в'ялість, головний біль; втрата свідомості, ступор, міоклонія, психомоторна гіперактивність, агефізія, дискінезія, постуральне запаморочення, інтенційний тремор, ністагм, порушення когнітивних ф-цій, порушення мовлення, гіпореклексія, гіпестезія, амнезія, гіперестезія, відчуття печіння, навколоротова парестезія, міоклонус, гіпалгезія; гіпокінезія, паросмія, дисграфія, залежність, манія, мозочковий с-м, с-м зубчастого колеса, кома, делірій, енцефалопатія, екстрапірамідний с-м, с-м Гієна-Барре, інтракраніальна гіпертензія, маніакальні р-ції, параноїдні р-ції, розлади сну; втрата свідомості, порушення психіки, судоми, погане самопочуття; нечіткість зору, диплопія, кон'юнктивіт; порушення зору, набряк очей, дефект поля зору, погіршення гостроти зору, біль в очах, астенія, сухість очей, посилена слюзотеча, порушення акомодатії, блефарит, крововилив в очне яблуко, світлочутливість, набряк сітківки; втрата периферичного зору, осцилопія,

зміна зорового сприйняття глибини, фотопсії, подразнення очей, мідріаз, страбизм, яскравість зору, анізокорія, виразки рогівки, екзофтальм, параліч очного м'яза, ірит, кератокон'юнктивіт, міоз, нічна сліпота, офтальмоплегія, атрофія зорового нерва, набряк диска зорового нерва, птоз, увеїт; втрата зору, кератит; вертиго; гіперакузія; тахікардія, AV- блокада першого ст.; синусова тахікардія, синусова брадикардія, синусова аритмія; застійна СН, подовження інтервалу QT; припливи, гарячі припливи, артеріальна гіпотензія, АГ; відчуття холоду у кінцівках; задишка, сухість слизової носа; носова кровотеча, стиснення в горлі, кашель, закладеність носа, риніт, хрипіння, ларингоспазм, фаринголарингеальний біль, апное, ателектаз, бронхіоліт, гикавка, фіброз легенів, позихання; набряк легенів; блювання, сухість у роті, запор, метеоризм, гастроентерит; здуття живота, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, надмірне слиновиділення, оральна гіпестезія, холецистит, холелітіаз, коліт, шлунково-кишкові кровотечі, мелена, набряк язика, ректальна кровотеча; асцит, панкреатит, дисфагія, афтозний стоматит, виразка стравоходу, періодонтальні абсцеси; набряк язика, діарея, нудота; папульозне висипання, гіпергідроз, пролежні, алопеція, сухість шкіри, екзема, гірсутизм, виразки шкіри, везикулобульозний висип; кропив'янка, холодний піт, ексфолювативний дерматит, ліхеноїдний дерматит, меланоз, розлади нігтів, петехіальний висип, пурпура, пустулярний висип, атрофія шкіри, некроз шкіри, шкірні та підшкірні вузлики; с-м Стівенса-Джонсона, свербіж; посіпування м'язів, набряк суглобів, судоми м'язів, міалгія, артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, ригідність м'язів; рабдоміоліз, спазм у шийному відділі, біль у шиї; нетримання сечі, дизурія, альбумінурія, гематурія, утворення каменів у нирках, нефрит; НН, олігурія, ГНН, гломерулонефрит, пієлонефрит; затримка сечовивипускання; еректильна дисфункція, імпотенція; затримка еякуляції, сексуальна дисфункція, лейкорея, менорагія, метрорагія; аменорея, виділення з молочних залоз, біль у молочних залозах, дисменорея, збільшення молочних залоз, цервіцит, баланіт, епідидиміт; гінекомастія; порушення ходи, відчуття сп'яніння, підвищена втомлюваність, периферичні набряки, набряки; падіння, відчуття стиснення у грудях, загальна слабкість, відчуття спраги, біль, відчуття нездужання, озноб, абсцес, целюліт, р-ції фоточутливості; генералізований набряк, підвищення t° тіла, анфілактоїдні р-ції, гранульома, умисне заподіяння шкоди, заочеревинний фіброз, шок; набряк обличчя; підвищення рівня креатинфосфокінази у крові, підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, зменшення кількості тромбоцитів; підвищення рівня глюкози у крові, зменшення вмісту калію у крові, зменшення рівня лейкоцитів у крові, підвищення КлКру крові, зниження маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до прегабаліну або до будь-якої допоміжної речовини.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГАБАНА	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл. в пач.	75мг	№10x2	26,00	
	ГАБАНА	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл. в пач.	150мг	№10x2	16,00	
	НЕОГАБІН 150	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	150мг	№10x6	22,29	
	НЕОГАБІН 150	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	150мг	№10x3	22,51	
	НЕОГАБІН 75	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	75мг	№10x6	30,50	
	НЕОГАБІН 75	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	75мг	№10x3	31,21	
	ОГРАНІЯ	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	75мг	№7x2	31,43	
	ОГРАНІЯ	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	150мг	№10x3	20,00	
	ОГРАНІЯ	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	300мг	№10x3	20,00	
	ПАФІЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	75мг, 150мг	№14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АЛЬГЕРІКА	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	капс. у бл.	75мг, 150мг	№7x2, №7x4, №7x8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАБАЛІН	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	капс.у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14, №56	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІНБАГ	Лек фармацевтична компанія д.д. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, первинна та вторинна упаковка)/С. К. Сандоз С. Р. Л. (контроль серії)/Сандоз Ілак Санаї ве Тікарет А.С. (виробн. нерозфасованої продукції), Словенія/Румунія/Туреччина	капс. у бл.	25мг, 50мг, 75мг, 100мг, 150мг, 200мг, 225мг, 300мг	№10x3, №7x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчурінг	капс. у бл. в	150мг	№21x4	25,26	21,42/\$

	Дойчленд ГмбХ, Німеччина	кор.					
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл. в кор.	150мг	№14x4	25,79	26,65/\$	
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл. в кор.	150мг	№14x1	30,08	26,65/\$	
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл. в кор.	150мг	№21x1	35,38	21,42/\$	
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл. в кор.	75мг	№14x4	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл. в кор.	75мг	№14x1	44,93	26,65/\$	
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл. в кор.	75мг	№21x4	49,53	21,42/\$	
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл. в кор.	75мг	№21x1	62,52	21,03/\$	
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	50мг	№21x1, №21x4	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	300мг	№21x4	14,67	25,66/\$	
ЛІРИКА	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	300мг	№21x1	17,11	25,66/\$	
ЛЮГАБАЛІН	Люпін Лімітед, Індія	капс. у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ		
МАКСГАЛІН 150	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	капс. у стрип.	150мг	№30, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ		
МАКСГАЛІН 75	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	капс. у стрип.	75мг	№30, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ПАГАМАКС	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ПРЕГАБАЛІН ПФАЙЗЕР	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	капс. у бл.	75мг, 150мг	№14, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ПРЕГАБАЛІН- РІХТЕР	ЗАТ "ГЕДЕОН РІХТЕР- РУС", Російська Федерація	капс. у бл.	75мг, 150мг, 300мг	№14, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ПРЕГАБІО	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	капс. у бл.	25мг, 50мг, 75мг, 100мг, 150мг, 200мг, 225мг, 300мг	№14, №28, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СУДОРЕГА	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	капс. у бл.	75мг, 150мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТОРГАБАЛІН 150	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	капс. у бл.	150мг	№4x3	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТОРГАБАЛІН 75	Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індія	капс. у бл.	75мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ		

### 6.3. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні паркінсонізму та інших екстрапірамідальних розладів

#### 6.3.1. Дофаміноенергічні лікарські засоби

##### Комбіновані препарати

- **Леводопа + карбидопа (Levodopa + carbidopa) \***

Визначена добова доза (DDD): перорально - 0,6 г (відноситься до леводопи)

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛЕВОКОМ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	250мг/25мг	№10x10	9,26	
	ЛЕВОКОМ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	250мг/25мг	№10x3	9,26	

	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії, вкриті п/о у бл.	200мг/50мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. прол. дії, вкриті п/о у бл.	200мг/50мг	№10х10	11,57	
II.	КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл. у бл.	250мг/25мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл. у бл.	250мг/25мг	№10х10	8,92	25,85/\$
	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	Асіно Фарма АГ (повний цикл виробництва, первинна та вторинна упаковка), Швейцарія	табл. прол. дії у бл.	100мг/25мг, 200мг/50мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МАДОПАР®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості; випуск серії)/Рош С.п.А. (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості), Швейцарія/Італія	табл. у пл.	200мг/50мг	№100	16,65	21,80/\$
	МАДОПАР®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне та вторинне пакування; випуск серії)/ Рош С.п.А. (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості), Швейцарія/Італія	капс. з м/в тверді у фл.	100мг/25мг	№100	26,28	25,48/\$
	НАКОМ®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл. у бл.	250мг/25мг	№10х10	12,22	23,21/\$

• **Леводопа + карбідоба + ентакапон (Levodopa + carbidopa + entacapone)**

Визначена добова доза (DDD): перорально - 0,45 г (відноситься до леводопи)

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СТАЛЕВО	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл., в/о у фл.	50мг/12,5мг/ 200мг	№30	296,53	29,13/€
	СТАЛЕВО	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл., в/о у фл.	100мг/25мг/2 00мг	№30	148,26	29,13/€
	СТАЛЕВО	Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакуван.), Фінляндія/Фінляндія	табл., в/о у фл.	150мг/37,5мг /200мг	№30	98,84	29,13/€
	СТАЛЕВО	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл., в/о у фл.	200мг/50мг/2 00мг	№30	74,13	29,13/€

• **Селегілін (Selegiline)**

**Фармакотерапевтична група:** N04BD01 - протипаркінсонічні засоби. Інгібітори моноаміноксидази типу В.

**Основна фармакотерапевтична дія:** збільшує допамінергічний тонус шляхом інгібування MAO-B, при одночасному застосуванні з леводопою забезпечує високу концентрацію допаміну в нігро-стріарній ділянці; посилює ефект леводопи, таким чином зменшується необхідна доза леводопи, скорочується латентний період розвитку сприятливого ефекту, подовжується тривалість цього ефекту; оскільки в рекомендованій терапевтичній дозі препарат не інгібує MAO-A, тому гіпертонічні р-ції (так званий «сирний ефект» - «cheese-effect») при його застосуванні відсутні.

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Паркінсона або симптоматичний паркінсонізм<sup>БНФ</sup> - як монотерапія у початковій стадії хвороби або у комбінації з препаратами леводопи (у поєднанні з периферичними інгібіторами декарбоксілази або без них).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується як монотерапія на ранній стадії захворювання або у комбінації з препаратами леводопи (у поєднанні з периферичними інгібіторами декарбоксілази або без них); початкова доза 5 мг, яку приймають вранці; можна збільшити до 10 мг/добу<sup>БНФ</sup> (приймати вранці або розділити на 2 прийоми); якщо при застосуванні препарату як допоміжної терапії до препаратів леводопи виникають побічні р-ції, зумовлені леводопою, дозу останньої знизити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль, розлади зору, порушення свідомості, тремор, легке транзиторне порушення сну; нудота, блювання, запор, діарея; сухість у роті; затримка сечовиділення; шкірні р-ції; брадикардія, біль в грудній клітці; суправентрикулярна тахікардія; ортостатична

артеріальна гіпотензія; невелике підвищення рівнів ферментів печінки; зміни настрою; психоз, депресія, гіперсексуальність; біль у спині та суглобах, судоми м'язів, міопатія; біль у горлі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або будь-якої з допоміжних речовин, виразкова хвороба в ст. загострення, одночасне застосування з інгібіторами зворотного захоплення серотоніну, інгібіторами зворотного захоплення серотоніну та нореінефрину (венлафаксин), трициклічними антидепресантами, симпатоміметиками, інгібіторами МАО (лінезолід) чи опіоїдами (петидин); при поєднанні з леводопою брати до уваги протипоказання до застосування леводопи.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЮМЕКС®	ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	табл. у бл.	5мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### • Амантадин (Amantadine)

**Фармакотерапевтична група:** N04BB01 - протипаркінсонічні препарати. Допамінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має непряму властивість агоніста стріарного допамінового рецептора; збільшує позаклітинну концентрацію допаміну як шляхом збільшення вивільнення допаміну, так і шляхом блокади зворотного захоплення в пресинаптичних нервових клітинах; у терапевтичних концентраціях інгібує вивільнення ацетилхоліну, опосередкованого NMDA-рецепторами, й у такий спосіб може чинити антихолінергічну дію; має ефект синергетичної дії з L-Допа; діє як дофамінергічний засіб, сприяє вивільненню дофаміну із нейрональних депо і підвищує чутливість дофамінергічних рецепторів до дофаміну; ефективний при ригідних і брадікінетичних формах паркінсонізму: знижує м'язовий тонус, підвищує активність і рухливість; меншою мірою впливає на тремор; також діє як противірусний засіб, гальмує проникнення вібріону в клітину і вивільнення генетичного матеріалу вірусу після проникнення.

**Показання для застосування ЛЗ:** с-м Паркінсона<sup>БНФ</sup> : лікування ригідності, тремору, гіпокінезії й акінезії; інтенсивна терапія та початкове лікування акінетичного кризу при різких загостреннях симптомів паркінсонізму; екстрапірамідні побічні ефекти нейролептиків та інших ЛЗ: рання дискінезія, акатизія й паркінсонізм; підвищення здатності зосереджувати увагу (вігільності) в посткоматозних станах різної етіології в лікарняних умовах; грип типу А, спричиненого чутливими до амантадину вірусами<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** хвороба Паркінсона: початкова доза - 100 мг 1 р/добу перші 4-7 днів, ч/з 1 тижд. після початку лікування дозу збільшують до 100 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, у поєднанні з іншими протипаркінсонічними ЛЗ, інтервал між дозами повинен бути не менше 6 год.; ч/з деякий час збільшувати дозу, МДД - 400 мг<sup>БНФ</sup>; ефективна доза 200-600 мг 2р/добу; для пацієнтів від 65 років добова доза 100 мг, лікування проводить курсами з перервою у 2-3 тижд.; при комбінованому лікуванні з іншими протипаркінсонічними ЛЗ дозу підбирають індивідуально; для пацієнтів, яких раніше лікували амантадином, р-ном д/ін'єкц., початкова доза повинна бути вищою; при різкому загостренні симптомів паркінсонізму при акінетичному кризі в/в доза 200 мг вводиться 1-3 р/добу зі швидкістю не більше 55 крап./хв., час інфузії - 3 год.; лікування грипу типу А: дорослим і дітям старше 10 років - по 100 мг 2 р/добу протягом 4-5 днів; профілактика грипу типу А - дорослим<sup>БНФ</sup> і дітям старше 10 років - по 100 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> протягом 10 днів або 2-3 тижні після вакцинації проти грипу<sup>БНФ</sup>, пацієнтам літнього віку - 100 мг 1 р/добу з інтервалом не менше 1 дня; для покращання вігільності в посткоматозному стані різноманітної етіології, терапія з добовою дозою 200 мг вводиться у вигляді повільної інфузії (> 3 годин), проводиться у початковому періоді 3-5 днів, лікування може бути продовжено, якщо це можливо, в р/ос формі - до 4 тижнів у дозі 200 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення сну, психічна ажитация, параноїдні екзогенні психози, які супроводжуються зоровими галюцинаціями, лейкопенія, рухові порушення; запаморочення, ортостатичні порушення; затуманений зір; епілептичні напади, як правило, після лікування дозами, що перевищують рекомендовані, симптоми міоклонії та периферичної нейропатії; тривожність, головний біль, сонливість, безсоння, слабкість, гарячка, атаксія, нечітке мовлення, погіршення к-ції уваги, дратівливість, депресія, міалгія, парестезія, сплутаність свідомості, дезорієнтація, тремор, дискінезія, ступор, суїцидальні думки та наміри, злоякісний нейролептичний с-м, делірій, стан гіпоманії та манії, галюцинації, нічні кошмари, тимчасова втрата зору, ураження рогівки (точкове субепітеліальне помутніння, яке може бути пов'язане з поверхневим точковим кератитом), набряк епітелію рогівки, зниження гостроти зору, окулогірні кризи, мідріаз; серцева аритмія (шлуночкова тахікардія, фібриляція шлуночків, хаотична поліморфна шлуночкова тахікардія й подовження інтервалу QT), ортостатична гіпотензія, тахікардія, периферичні набряки, СН, «мармурова» шкіра, що супроводжується набряками нижньої частини гомілки й міолковостопного суглоба, нудота, сухість у роті, анорексія, блювання, запор, понос, оборотне підвищення активності печінкових ферментів; підвищена фоточутливість, шкірні висипання, відчуття свербіж, підвищене потовиділення, екзематозний дерматит, барвник оранжево-жовтий S (E 110) може спричинити АР; затримка сечі в пацієнтів із гіпертрофією простати, нетримання сечі, зміна лібідо; р-ції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або будь-яких компонентів; декомпенсована СН (стадія NYHA IV); кардіоміопатія та міокардит; АВ-блокада II або III ступеня; брадикардія (менше 55 уд./хв); пролонгований інтервал QT (Bazett QTc >420 мс) або з помітними U-хвилями, або з уродженим QT-с-мом у сімейному анамнезі; тяжка шлуночкова аритмія, включаючи хаотичну поліморфну шлуночкову тахікардію; одночасне лікування будипіном або іншими препаратами, які подовжують інтервал QT; знижений рівень калію або магнію в крові; епілепсія та інші судомні напади; тяжка НН; виразкова хвороба.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------



I.	АМАНТИН	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ
II.	НЕОМІДАНТАН	АТ "Олайнфарм", Латвія	капс. у бл.	100мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ПК-МЕРЦ	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА (первинне та вторинне пакування; виробник, відповідальний за випуск серій)/ Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ (продукція in-bulk)/Клоке Фарма- Сервіс ГмбХ (продукція in-bulk; первинне та вторинне пакування), Німеччина/ Німеччина/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ПК-МЕРЦ	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА (виробник, відповідальний за випуск серії)/Б. Браун Медикал, СА (виробник готового лікарського засобу), Німеччина/Іспанія	р-н д/інф. у фл. по 500мл	0,4 мг/мл	№2	відсутня у реєстрі ОВЦ

### 6.3.2. Агоністи допаміну

- **Бромокриптин (Bromocriptine)** (див. п. 11.5.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Праміпексол (Pramipexole)**

**Фармакотерапевтична група:** N04BC05 - допамінергічні засоби. Агоністи допаміну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** допаміновий агоніст з високою селективністю та специфічністю до допамінових рецепторів підтипу D2, має переважну спорідненість з D3- рецепторами і повну внутрішню активність; полегшує паркінсонічний руховий дефіцит шляхом стимуляції допамінових рецепторів стріатуму (смугового тіла); пригнічує синтез допаміну, його вивільнення та зворотне захоплення.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ознак та симптомів ідіопатичної хвороби Паркінсона у дорослих як монотерапія (без леводопи) або у комбінації з леводопою<sup>БНФ</sup> протягом перебігу захворювання до пізніх стадій, коли ефект леводопи знижується або стає нестійким і виникає коливання терапевтичного ефекту (феномен «включення-виключення»); симптоматичне лікування ідіопатичного с-му неспокійних ніг від помірного до важкого ступеня<sup>БНФ</sup> у дорослих у дозах не вище 0,75 мг.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** хвороба Паркінсона: добову дозу призначають у 3 прийоми однаковими частками; дозу збільшувати поступово, з початкової 0,375 мг/добу кожні 5-7 днів; коли у пацієнтів не виникає непереносимих побічних явищ, дозу титрувати до досягнення максимального терапевтичного ефекту: 1-й тижд.: 3 x 0,125 мг; загальна добова доза 0,375 мг; 2-й тижд.: 3 x 0,25 мг; загальна добова доза 0,75 мг; 3-й тижд.: 3 x 0,5 мг; загальна добова доза 1,5 мг; підтримуюча терапія: індивідуальна доза від 0,375 мг до МДД 4,5 мг, під час збільшення дози ефект лікування спостерігали, починаючи з денної дози 1,5 мг; с-м неспокійних ніг: початкова доза 0,125 мг 1 р/добу за 2-3 год. до сну, для пацієнтів, які потребують додаткового полегшення симптомів, дозу можна збільшувати кожні 4-7 днів до максимальної дози 0,75 мг/добу; дозування для хворих із порушенням ф-ції нирок: пацієнти з КлКр понад 50 мл/хв не потребують зменшення добової дози або частоти дозування, хворим з КлКр 20-50 мл/хв призначають 0,125 мг 2 р/добу (0,25 мг/добу) у 2 прийоми, не перевищувати МДД 2,25 мг; хворим з КлКр нижче 20 мл/хв. - 0,125 мг/добу в 1 прийом, МДД 1,5 мг; при погіршенні ниркової ф-ції на фоні підтримуючої терапії добову дозу зменшують на стільки відсотків, на скільки відбулося зменшення рівня КлКр.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, дискінезія, артеріальна гіпотензія, запаморочення, сонливість, запор, галюцинації, головний біль та втомлюваність; пневмонія, порушення секреції АДГ, порушення сну, симптоми розладу контролю над спонуканням та компульсивна поведінка, сплутаність свідомості, галюцинації, безсоння, переїдання, патологічний потяг до відвідування магазинів, марення, гіперфагія, гіперсексуальність, розлади лібідо, параноя, патологічний потяг до азартних ігор, занепокоєння, делірій; манія, запаморочення, дискінезія, сонливість; головний біль; амнезія, гіперкінезія, раптовий напад сонливості, синкопе, порушення зору, включаючи диплопію, нечіткість зору і погіршення гостроти зору, артеріальна гіпотензія; СН, задишка, гикавка, нудота; запор, блювання, гіперчутливість, свербіж, висипання, підвищена втомлюваність, периферичні набряки; зменшення маси тіла, включаючи зниження апетиту; збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до праміпексолу або іншого компонента препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2,5 мг (гудрохлорид)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МІРАКСОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	0,25мг	№10х3	48,97	
	МІРАКСОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	табл. у бл.	1мг	№10х3	37,56	

		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна					
	ПРАМІПЕКС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	0,25мг	№10х3	51,18	
	ПРАМІПЕКС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	1мг	№10х3	42,23	
	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	0,25мг	№10х3	45,00	
	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	1мг	№10х3	37,50	
	ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	0,25мг, 1мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	0,25мг	№10х3	50,08	
	ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	табл. у бл.	1мг	№10х3	43,81	
II.	КСОЛЄПРАЛ	Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед, Індія	табл. у бл.	0,7мг; 0,175мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕДОПЕКСОЛ	Спеціфар СА, Греція	табл. у бл.	0,088мг, 0,18мг, 0,7мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МІРАПЕКС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. у бл.	0,25мг	№10х3	90,39	24,65/€
	МІРАПЕКС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. у бл.	1мг	№10х3	82,17	24,65/€
	МІРАПЕКС® ПД	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. прол. дії у бл.	0,375мг, 0,75мг, 1,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОПРІМЕА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	0,088мг, 0,18мг, 0,35мг, 0,7мг, 1,1мг	№20, №30, №60, №90, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОПРІМЕА®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (первинне та вторинне пакування, випуск серії, контроль серії)/Лабор Л+С АГ (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контрол, Словенія/Німеччина/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	0,26мг, 0,52мг, 1,05мг, 1,57мг, 2,1мг, 2,62мг, 3,15мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРКІЗОЛ	Сан Фармас'ютікал Індастріз Лтд, Індія	табл. у бл.	0,25мг, 1мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРКІН	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	0,25мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРАМДЕКС ХР	АТ "Лабораторіос НОРМОН", Іспанія	табл. прол. дії у бл.	0,52мг, 1,05мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРАМІМАК	МАКЛЕОДС ФАРМАС'ЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія	табл. у бл.	0,25мг, 1мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАМІПЕКС	Торрент Фармас'ютікалс Лтд, Індія	табл. у бл.	0,25мг	№10х3	91,02	22,75/\$

● **Ропінірол (Ropinirole)**

**Фармакотерапевтична група:** N04BC04 - протипаркінсонічні препарати. Допамінергічні засоби. Агоністи допаміну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неерголіновий агоніст D2/D3-рецепторів дофаміну, який стимулює стріарні дофамінові рецептори; полегшує дофамінову недостатність, стимулюючи дофамінові рецептори стріатуму; діє на гіпоталамус та гіпофіз, уповільнюючи секрецію пролактину.

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Паркінсона: як монотерапія на ранніх стадіях з метою відстрочення терапії препаратами леводопи; у складі комбінованої терапії з препаратами леводопи<sup>БНФ</sup>, з метою підвищення ефективності леводопи, включаючи контроль коливання («включення-виключення») і ефекту «кінця дози» на тлі хр. терапії леводопи, а також для зниження добової дози леводопи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза 0,25 мг 3 р/добу протягом 1 тижд; потім дозу поступово збільшують на 0,25 мг 3 р/добу<sup>БНФ</sup>: 1-й тижд: разова доза 0,25 мг, загальна добова доза 0,75 мг; 2-й тижд: разова доза 0,5 мг, загальна добова доза 1,5 мг; 3-й тижд: разова доза 0,75 мг, загальна добова доза 2,25 мг; 4-й тижд: разова доза 1 мг, загальна добова доза 3 мг; після початкового підбору дози можливе щотижневе підвищення дози з кроком від 0,5 -1 мг 3 р/добу (від 1,5 до 3 мг/добу)<sup>БНФ</sup>; терапевтичну відповідь можна спостерігати при дозі між 3 мг/добу і 9 мг/добу; якщо досягнення симптоматичного контролю не відбулося або його не вдається підтримувати, дозу можна збільшити до 24 мг/добу, цю дозу не перевищувати<sup>БНФ</sup>; у разі припинення лікування на 1 або більше днів розглянути можливість повторного початкового підбору дози; при застосуванні як додаткової терапії до леводопи, одночасну дозу леводопи можна поступово знизити приблизно на 20 %; при переході з лікування іншим агоністом дофаміну, перед початком лікування ропініролом дотримуватися інструкції виробника щодо припинення застосування попереднього препарату; припинення лікування препаратом має відбуватися поступово шляхом зменшення кількості прийомів за добу протягом 1 тижд; відповідь пацієнта на лікування оцінити після 3-х міс. лікування, переглянути призначену дозу та необхідність продовження лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** галюцинації, сплутаність свідомості, посилене лібідо, психотичні р-ції (окрім галюцинацій), включаючи делірій, манію та паранюю, ознаки патологічного потягу до азартних ігор, підвищене лібідо, гіперсексуальність, непереборний потяг до імпульсивних витрат та покупок, переїдання та непереборний потяг до їжі, сонливості, синкопе, дискінезія, запаморочення (включаючи вертиго), незвична денна сонливість, епізоди раптового засинання, гіперкінезія, гіпестезія, амнезія, позіхання, головний біль, падіння, парези, тремор, парестезії підвищена пітливість, меланома, артеріальна гіпотензія, постуральна гіпотензія, периферична ішемія, порушення серцевого ритму, приливи, нудота, біль у животі, блювання, печія, запор, сухість у роті, анорексія, здуття живота, діарея, печінкові р-ції, переважно збільшення рівнів печінкових ферментів, порушення зору, сухість очей, р-ції гіперчутливості, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, висип, свербіж, підвищення частоти вірусних та бактеріальних інфекцій, периферичні набряки (включаючи набряк ніг), біль у грудях, астенія, фіброзні ускладнення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату; порушення ф-ції печінки; тяжкі порушення ф-ції нирок (КлКр<30 мл/хв), вагітність та лактація..

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РАПІНЕРОЛ®	Актавіс Лтд, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	1мг, 2мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РОПІНІРОЛ ОРОН	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом)/Торрент Фармасьютикал Лтд (виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості), Фінляндія/Індія	табл., вкриті п/о у фл.	0,25мг, 1мг, 2мг	№21	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СІНДРАНОЛ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (випускний контроль)/ФАРМАТЕН С.А. (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А., Угорщина/Греція/Греція	табл. прол. дії у бл.	2мг, 3мг, 4мг, 8мг	№28, №56, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### ● Пірибедил (Piribedil)

**Фармакотерапевтична група:** N04BC08 - протипаркінсонічні препарати. Агоністи допаміну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** допамінергічний агоніст, проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр і зв'язується з рецепторами допаміну у ГМ, та має сильну і специфічну спорідненість до підтипів D<sub>2</sub> й D<sub>3</sub> допамінових рецепторів; також є антагоністом двох основних α<sub>2</sub>-адренергічних рецепторів у ЦНС (α<sub>2A</sub> та α<sub>2C</sub>); стимулює корковий електрогенез «допамінергічного» типу як під час пробудження, так і під час сну, активізує різні ф-ції, контрольовані допаміном; покращує кровообіг у стегнових судинах.

**Показання для застосування ЛЗ:** хв. Паркінсона: в монотерапії або в комбінації з леводопою, на початку лікування або пізніше.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** монотерапія: 150-250 мг, розподілені на 3 р/добу; у комбінації з леводопою: 150 мг, розподілені на 3 р/добу; підвищення дози має відбуватися поступово, на 50 мг ч/з кожні 3 дні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** слабо виражені шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, метеоризм), які можуть зникати при індивідуальній корекції дози; сплутаність свідомості, галюцинації, збудження (ажитація), агресивність, психотичні розлади (марення, делірій), запаморочення, сонливість, надмірна сонливість у денний час, раптове засинання; артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія з непритомними станами або нездужанням, або нестабільним АТ, патологічна схильність до азартних ігор, підвищення лібідо (сексуального потягу), гіперсексуальності, компульсивний (надмірний та неконтрольований) потяг до витрат або

здійснення покупок, переїдання та компульсивного прийняття їжі, р-ції гіперчутливості (в т. ч. кропив'янка); барвник кошениль червона А (Е 124) може викликати АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до пірибедилу або до будь-якої з допоміжних речовин; кардіоваскулярний шок; г. фаза ІМ; у комбінації з нейролептиками (за винятком клозапіну).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРОНОРАН®	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	табл. в/о, прол. дії у бл.	50мг	№15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 6.3.3. Антихолінергічні лікарські засоби

- Тригексифенідил (Trihexyphenidyl)**

**Фармакотерапевтична група:** N04AA01 - протипаркінсонічні препарати. Антихолінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антихолінергічний препарат центральної дії, порушує зв'язки між допаміном та ацетилхоліном у ЦНС; чинить виражену центральну Н-холіноблокуючу, а також периферичну М-холіноблокуючу дію; зменшує тремор, меншою мірою впливає на ригідність мускулатури та брадиканезію; зменшує саливацію, потовиділення та сальність шкіри; спазмолітична дія пов'язана з антихолінергічною активністю та прямим міотропним впливом.

**Показання для застосування ЛЗ:** монотерапія та комбінована терапія (з леводопой) паркінсонізму різного походження<sup>БНФ</sup>; додатково для табл. по 5 мг: екстрапірамідні симптоми, спричинені нейролептиками або препаратами з подібним ефектом<sup>БНФ</sup>; хвороба Паркінсона<sup>БНФ</sup>; хвороба Літтла; спастичні паралічі, пов'язані з ураженням екстрапірамідної системи, у ряді випадків знижує тонус та поліпшує рухи при парезах пірамідного характеру.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирають індивідуально, починаючи з найнижчої та доводячи до мінімально ефективної дози; паркінсонізм: початкова доза 1 мг/добу, кожні 3-5 днів цю дозу підвищують на 1-2 мг/добу до отримання оптимального лікувального ефекту<sup>БНФ</sup>; підтримуюча доза 6-16 мг/добу, за 3-5 прийомів; МДД - 20 мг<sup>БНФ</sup>; лікування екстрапірамідних розладів, пов'язаних із прийомом ЛЗ: 2-16 мг/добу, залежно від тяжкості симптомів, МДД - 20 мг; при антихолінергічній терапії інших екстрапірамідних розладів дозу регулювати поступово, підвищуючи кожного дня початкову дозу 2 мг до мінімально ефективної підтримуючої дози, яка може перевищувати ту максимальну кількість, що призначають при інших показаннях, МДД - 50 мг; діти 5-17 років: тільки для лікування екстрапірамідних дистоній, МДД - 40 мг; завершувати лікування поступово, знижуючи дозу протягом 1-2 тижн. до його повної відміни.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** слабкість, головний біль, запаморочення, порушення сну, в т.ч. сонливість, дратівливість, нудота, блювання, загострення міастенії при дозах, вищих за рекомендовані; при підвищеній чутливості можливі неспокій, нервозність, збудження, ейфорія, когнітивні дисфункції, такі як сплутаність свідомості, порушення миттєвої та короткочасної пам'яті, безсоння, марення, галюцинації, параноїдальні р-ції, особливо в осіб літнього віку і пацієнтів з атеросклерозом, випадки дискінезії у вигляді мимовільних хореоподібних рухів обличчя, губ, тіла, кінцівок (особливо у пацієнтів, які приймають препарати леводопи), випадки зловживання тригексифенідилом через його ейфоричні та галюциногенні властивості, сухість шкіри та слизових оболонок, у т.ч. слизової оболонки ротової порожнини з можливим розвитком дисфагії, відчуття спраги, знижене потовиділення, гіпертермія, припливи, тахікардія, зменшення бронхіальної секреції, запор, порушення сечовипускання, в т.ч. утруднений початок сечовипускання, затримка сечі, порушення акомодатції (в т.ч. циклоплегія), мідріаз, порушення (нечіткість) зору, фотофобія, підвищення ВТ, розвиток закритокутової глаукоми (в деяких випадках зі сліпотою), випадки парадоксальної синусової брадикардії, ізольовані випадки гнійного паротиту, вторинного по відношенню до надмірної сухості у роті, дилатації товстої кишки, кишкової непрохідності, р-ції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; глаукома; затримка сечовипускання; ГПЗ з порушенням відтоку сечі, аденома передміхурової залози; стенозуючі захворювання ШКТ (пілородуоденальний стеноз, ахалазія тощо); паралітичний ілеус, атонія кишечника, атонічні запори, механічна кишкова непрохідність, мегаколон; тахіаритмія, в т. ч. фібриляція передсердь; кардіопатії в ст. декомпенсації.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЦИКЛОДОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х4	2,77	
	ЦИКЛОДОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 6.3.4. Лікарські засоби, що застосовуються при треморі, хореї, тiku та споріднених захворюваннях

- Галоперидол (Haloperidol) \*** (див. п. 5.1.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

- **Рилузол (Riluzole)**

**Фармакотерапевтична група:** N07XX02 - засоби, що діють на нервову систему.

**Основна фармакотерапевтична дія:** блокує процес вивільнення глутаматів; вважається, що глутамат (основний нейротрансмітер процесів збудження ЦНС) відіграє певну роль у загибелі клітин; активація синтезу глутамату має патогенетичне значення при нейродегенеративних захворюваннях мозку, тобто глутамат виявляє ушкоджуючу дію на нейрони і може спричиняти загибель клітин при ушкодженнях різної етіології; активація глутаматної передачі призводить до послаблення спонтанної локомоції, а зменшення глутаматних впливів посилює моторику.

**Показання для застосування ЛЗ:** для подовження життя або відстрочення часу проведення механічної вентиляції пацієнтам з бічним аміотрофічним склерозом (БАС) <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована добова доза для дорослих та пацієнтів літнього віку - 100 мг (50 мг кожні 12 год) <sup>БНФ</sup>; тривалість курсу лікування визначає лікар.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, тяжка нейтропенія, анафілактоїдна р-ція, ангіоневротичний набряк, головний біль, запаморочення, оральна парестезія та сонливість, вертиго, тахікардія, підвищення АТ, зниження легеневої ф-ції, інтерстиціальні захворювання легень, включаючи гіперсенситивні пневмоніти, нудота, діарея, біль у животі, блювання, панкреатити, анорексія, зміна показників ф-ції печінки, при тривалому застосуванні рівень АЛТ протягом 2-6 міс. може поступово зменшитися до величин, нижчих за подвійну верхню межу норми, підвищення рівня АЛТ може супроводжуватися жовтяницею, гепатит, астенія, біль, випадки розвитку ригідності м'язів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; печінкова недостатність або перевищення верхньої межі норми рівня печінкових трансаміназ у 3 рази.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БОРИЗОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х6	71,67	

- **Ботулотоксин (Botulinum Toxin)**

**Фармакотерапевтична група:** M03AX01 - міорелаксанти із периферичним механізмом дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** блокує периферичне вивільнення ацетилхоліну у передсинаптичних холінергічних нервових закінченнях шляхом розщеплення протеїну SNAP-25, що відповідає за депонування та вивільнення ацетилхоліну із везикул, розташованих у нервових закінченнях; завдяки високій упорядкованості відбувається швидке зв'язування токсину із специфічними поверхневими клітинними рецепторами та транспортується через плазматичну мембрану за допомогою рецептора-медіатора ендцитозу; після цього токсин вивільняється у цитозоль, що супроводжується прогресивним пригніченням вивільнення ацетилхоліну.

**Показання для застосування ЛЗ:** ДИСПОРТ<sup>®</sup> симптоматичне лікування фокальної спастичності верхніх кінцівок у дорослих; динамічної еквінусної деформації стопи у дітей від 2 років з церебральним паралічем в спеціалізованих лікувальних закладах; симптоматичне лікування у дорослих спастичної кривоший, блефароспазму, геміфаціального спазму, для тимчасового вирівнювання середніх і глибоких глабеллярних зморшок (вертикальних зморшок між бровами) у дорослих до 65 років, у випадку якщо вираженість цих зморшок чинить значний психологічний вплив на пацієнта; для симптоматичного лікування постійного сильного первинного гіпергідрозу пахвових западин, що заважає провадити повсякденну життєдіяльність і не піддається місцевому лікуванню у дорослих. КСЕОМІН: для тимчасового зменшення помірних та різко виражених вертикальних зморшок між бровами, які помітні при насуپленні (глабеллярні зморшки), латеральних періорбітальних зморшок, які помітні при максимальній посмішці («гусячі лапки»), у дорослих до 65 років, коли різка вираженість цих зморшок має сильний психологічний вплив на пацієнта; для симптоматичного лікування у дорослих блефароспазму, цервікальної дистонії переважно ротаційної форми (спастична кривошия) і спастичності м'язів руки після інсульту, яка проявляється зігнутим зап'ястком і стиснутим кулаком. БОТОХ<sup>®</sup> усунення м'язових спазмів очної повіки (тонічний блефароспазм); обличчя (геміфаціальний спазм) та супроводжуюча фокальна дистонія; шиї та плечей (цервікальна дистонія); руки та зап'ястя у дорослих, які перенесли інсульт; для регулювання деформації стопи за типом кінської стопи у педіатричних пацієнтів, хворих на ДЦП, від 2-х років та старших; ідіопатична гіперактивність сечового міхура з симптомами нетримання сечі, ургентного сечовипускання та підвищеної частоти сечовипускань у дорослих, які недостатньо реагують або не переносять антихолінергічні ЛЗ; нетримання сечі у дорослих пацієнтів з нейрогенною гіперактивністю детрузора, в результаті HCM, що є наслідком стійкого ушкодження суб-цервікального (шийного) відділу СМ або розсіяного склерозу; симптоматичне полегшення у дорослих пацієнтів, стан яких може бути віднесений до хр. мігрені (внаслідок виконання наступних критеріїв: головні болі  $\geq 15$  днів на міс., з яких щонайменше 8 днів мігрені), які недостатньо реагують або не переносять профілактичні ЛЗ для лікування мігрені; лікування та усунення первинного гіпергідрозу пахвових западин, що перешкоджає роботі та не піддається місцевому лікуванню; вертикальні зморшки між бровами (від помірних до значно виражених) у дорослих до 65 років, коли різка вираженість цих зморшок має сильний психологічний вплив на пацієнта; помірна або тяжка форми латеральних зморшок у кутку ока (зморшки у формі "гусячих лапок") при широкій посмішці та глабеллярних зморшок при максимальному насупленні, при одночасному лікуванні.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** БОТОКС<sup>®</sup>: блефароспазм/геміфаціальний спазм: первинна рекомендована доза 1,25-2,5 ОД-Аллерган в середню та бокову частину orbicularis oculi верхньої повіки та у бокову частину orbicularis oculi нижньої повіки; вводити в додаткові зони - зону брів, бокову частину кругового м'язу та у верхню ділянку обличчя, якщо спазми в них заважають виконувати зорові ф-ції, не допускаються ін'єкції біля м'язу, що піднімає верхню повіку та у середню частину нижньої повіки; при повторних сеансах дозу збільшити вдвічі, якщо результат після першої процедури недостатній; первинна доза не має перевищувати 25 ОД-Аллерган на одну очну зону; немає жодних додаткових переваг при застосуванні частіше, ніж кожні 3 міс.; загальна доза не більше

ніж 100 ОД-Аллерган кожні 12 тижн.; пацієнти з геміфаціальним спазмом або нервовими розладами VII ступеню повинні лікуватися як пацієнти з одnobічним блефароспазмом, за необхідності можна вводити в інші уражені м'язи; спастичність м'язів шиї та плечей у дорослих (цервікальна дистонія): починати з найменшої ефективної дози, для терапії спазмів шиї та плечей може знадобитися кілька ін'єкцій за 1 курс; допускається введення до 50 ОД-Аллерган в 1 місце; у грудинно-ключично-соскоподібний м'яз вводити не більше 100 ОД, не обколювати з 2-х сторін; допускається введення у кілька ділянок одного м'язу; при первинному курсі загальна доза не більше 200 ОД-Аллерган, при подальших курсах корегувати залежно від первинного результату; загальна доза не більше 300 ОД-Аллерган; фокальна спастичність верхніх кінцівок після перенесеного інсульту: точну дозу і кількість місць для ін'єкцій коригувати залежно від індивідуальних розмірів, кількості і локалізації залучених м'язів, тяжкості спастичності, наявності локальної м'язової слабкості та індивідуальної відповіді пацієнта на попереднє лікування; ДЦП: окремими ін'єкціями у центральну та бокові верхні частини ураженого литкового м'язу; при геміплегії загальна первинна рекомендована доза 4 ОД-Аллерган/кг маси тіла у вражену кінцівку; при диплегії загальна первинна рекомендована доза 6 ОД-Аллерган/кг маси тіла, розділена між враженими кінцівками; загальна доза не більше 200 ОД-Аллерган; для дітей підбирати таку дозу, яка дозволить робити перерви між ін'єкціями тривалістю не менше 6 міс.; порушення ф-ції сечового міхура: на момент лікування у пацієнтів не повинно бути інфекції сечовивідних шляхів, з метою профілактики застосовувати а/б: 1-3 дні до початку лікування, у день лікування та 1-3 дні після лікування, пацієнтам припинити антитромбоцитарну терапію за 3 дні до проведення процедури; ідіопатична гіперактивність сечового міхура: перед ін'єкцією в/міхурове введення розчиненого знеболюючого засобу (із заспокійливим або без нього) за локалізацією залученої ділянки, рекомендована доза 100 ОД - Аллерган, по 0,5 мл ін'єкції (5 ОД - Аллерган) у 20 ділянок детрузора, відновлений препарат (100 ОД - Аллерган/10 мл) вводиться у м'яз детрузора за допомогою гнучкого або зафіксованого (ригідного) цистоскопу, уникаючи трикутника та дна сечового міхура, у сечовий міхур ввести достатню кількість р-ну натрію хлориду, щоб досягти достатньої візуалізації д/ін'єкц., уникати надмірного розтягнення сечового міхура, голку вводити приблизно на 2 мм у детрузор, вводять 20 ін'єкц., по 0,5 мл (загальний об'єм 10 мл), на відстані 1 см одна від одної, нетримання сечі внаслідок нейрогенної гіперактивності детрузора: рекомендована доза складає 200 ОД - Аллерган по 1 мл ін'єкції (~ 6,7 ОД - Аллерган) паралельно у 30 ділянок детрузора, вводять 30 ін'єкцій, кожна по 1 мл (загальний об'єм 30 мл), на відстані приблизно 1 см одна від одної; хр. мігрень: рекомендована доза 155-195 ОД-Аллерган, в/м 0,1 мл (5 ОД-Аллерган) у 31-39 ділянок, їх розділити на 7 специфічних зон м'язів голови та шиї, графік лікування - кожні 12 тижн.; дозування за видом м'язів: Frontalis: 20 ОД - Аллерган (4 ділянки), Corrugator: 10 ОД - Аллерган (2 ділянки), Procerus: 5 ОД - Аллерган (1 ділянка), Occipitalis: від 30 ОД - Аллерган (6 ділянок) до 40 ОД - Аллерган (до 8 ділянок), Temporalis: від 40 ОД - Аллерган (8 ділянок) до 50 ОД - Аллерган (до 10 ділянок), Trapezius: від 30 ОД - Аллерган (6 ділянок) до 50 ОД - Аллерган (до 10 ділянок), Cervical Paraspinal Muscle Group: 20 ОД - Аллерган (4 ділянки), загальна доза: від 155 ОД - Аллерган до 195 ОД - Аллерган (від 31 до 39 ділянок); первинний гіпергідроз пахвових западин, 50 одиниць-Аллерган п/ш рівномірно, по багатьох точках ділянки на відстані 1-2 см одна від одної в зоні максимального потовиділення кожної підпахвової западини; усунення вертикальних зморшок між бровами (глабеллярні зморшки): 0,1 мл (4 ОД - Аллерган) препарату за допомогою стерильної голки калібру 30/0,30 мм у кожну з 5 ділянок д/ін'єкц.: 2 ін'єкції до кожного м'язу, що викликає зморщування шкіри, та 1 ін'єкція до м'язу гордіїв, щоб загальна доза становила 20 ОД-Аллерган, фокальна спастичність нижніх кінцівок, пов'язана з перенесеним інсультом: 75 ОД-Аллерган; 3 місця ін'єкції, лікування зморшок у формі "гусячих лапок" при широкій посмішці: відновлений препарат вводиться за допомогою стерильної голки 30 калібру, 0,1 мл (4 ОД-Аллерган) у кожну з 3-х ділянок кожної сторони м'язу ( 6 ділянок д/ін'єкц.) вводиться у латеральний круговий м'яз ока, загальна доза-24 ОД-Аллерган із загальним об'ємом у 0,6 мл (12 ОД-Аллерган на кожну сторону), для зменшення ризику птозу повіки максимальна доза у 4 ОД-Аллерган. БОТУЛАКС (BOTULAX®): блефароспазм: початкова рекомендована доза 1,25-2,5 ОД (0,05 мл - 0,1 мл об'єму на кожну ділянку), яку вводять у медіальну та латеральну перед-тарзальну ділянку кругового м'яза ока верхньої повіки та в латеральну передтарзальну ділянку кругового м'яза ока нижньої повіки; курс лікування 3 міс., лікування можна повторити; під час повторних курсів дозу можна збільшувати до подвійного об'єму, якщо ефект від первісної дози вважається недостатнім (триває менше 2 міс.), при корекції мімічних зморшок, у т.ч. глабеллярних, препарат розвести 0,9 % стерильним фіз.р-ном без консервантів до концентрації 100 ОД/2,5 мл (4 ОД/0,1 мл), ввести по 0,1 мл у кожну з 5 ділянок (2 мл в кожен м'яз, що утворює міжбрівну зморшку, і 1 мл в м'яз зверхників) до сумарної к-ції 20 ОД; ефективна доза для корекції глабеллярних зморшок визначається результатами ретельного спостереження за здатністю пацієнта активувати ті м'язи обличчя, в які будуть вводити препарат; курс лікування 3-4 міс.; не рекомендується збільшувати частоту ін'єкцій через небезпеку та неефективність; ДИСПОРТ®: спастичність м'язів руки, пов'язаної з фокальною спастичністю: дорослим рекомендована доза 1000 ОД, які розподіляють між 5 м'язами: Biceps brachii (BB) 300-400 ОД (0,6-0,8 мл), Flexor digitorum profundus (FDP) 150 ОД (0,3 мл), Flexor digitorum superficialis (FDS) 150-250 ОД (0,3-0,5 мл), Flexor carpi ulnaris (FCU) 150 ОД (0,3 мл), Flexor carpi radialis (FCR) 150 ОД (0,3 мл); загальна доза 1000 ОД (2,0 мл); максимальна доза ін'єкції не більше 1000 ОД; дозу зменшити, якщо існує підозра, що вона може викликати надмірну слабкість м'язів, у які робиться ін'єкція, коли м'язи-мішені пацієнта малі за розміром, якщо не робиться ін'єкція в biceps brachii (BB) або якщо пацієнт отримує ін'єкцію в декілька точок одного м'яза, для лікування спастичності м'язів руки препарат (500 ОД) вводять в/м у 5 м'язів, вказаних вище; динамічна екінусна деформація стопи спастичного генезу у дітей з церебральним паралічем: початкова рекомендована доза 200 ОД/кг маси тіла розподіляється порівну між гомілковими м'язами; при ураженні тільки гомілкового м'яза у нього вводять дозу з розрахунку 100 ОД/кг маси тіла; початкову дозу знижують для запобігання надмірної слабкості м'язів, у які вводять препарат, коли м'язи-мішені малі за розміром або якщо пацієнтам виконують ін'єкцію у декілька точок одного м'яза, наступні дози можуть коливатися від 10 ОД/кг до 30 ОД/кг, що розподіляються між 2 нижніми кінцівками; максимальна доза 30 ОД/кг або 1000 ОД для одного пацієнта залежно від того, яке з цих значень менше; вводять у литковий м'яз, але можна робити і в камбалоподібний і задній великогомілковий м'язи; для лікування динамічної деформації стопи спастичного генезу у дітей з церебральним паралічем вводять в/м в м'язи гомілки; спастична кривошия: дорослим початкова рекомендована доза 500 одиниць для одного пацієнта, яку вводять частинами у 2 чи 3 найактивніших м'яза шиї; ротаційна кривошия: 500 ОД вводять таким чином: 350 одиниць у ремінний м'яз голови, іпілатерально до напрямку обертів підборіддя/голови, і 150 ОД - у грудинно-ключично-сосцеподібний

м'яз, контралатерально до напрямку обертів; бокова кривошия: 500 ОД вводять таким чином: 350 ОД іпсилатерально в ремінний м'яз голови і 150 ОД - іпсилатерально в грудинно-ключично-сосцеподібний м'яз; якщо препарат потрібно вводити у 3 м'язи, 500 ОД розподіляються таким чином: 300 ОД вводять у ремінний м'яз голови, 100 ОД - у грудинно-ключично-сосцеподібний м'яз і 100 ОД - у третій м'яз; задня кривошия: 500 ОД розподіляється таким чином: по 250 ОД у кожний ремінний м'яз голови, двосторонні ін'єкції в ремінні м'язи можуть підвищити ризик виникнення слабкості м'язів шиї; при наступних введеннях дози відкорегувати залежно від клінічного ефекту та з урахуванням побічної дії; рекомендовано застосовувати 250-1000 ОД, вищі дози можуть підвищити кількість побічних ефектів, максимальна доза не більше 1000 ОД; блефароспазм і геміфасціальний спазм: максимальна доза не більше 120 ОД на кожне око; ін'єкцію 10 ОД (0,05 мл) медіально та 10 ОД (0,05 мл) латерально робити у з'єднання між пресептальною та орбітальною частинами у верхні і нижні точки кругових м'яз кожного ока; ін'єкції повторювати 1 р/12 тижн. або за потреби, для запобігання повторному виникненню симптомів, але не раніше ніж ч/з 12 тижн.; при повторному застосуванні, якщо ефект початкового лікування незначний, дозу на кожне око підвищити до 60 ОД: по 10 ОД (0,05 мл) медіально і по 20 ОД (0,1 мл) латерально, або до 80 ОД: по 20 ОД (0,1 мл) медіально і по 20 ОД (0,1 мл) латерально, або до 120 ОД: по 20 ОД (0,1 мл) медіально і по 40 ОД (0,2 мл) латерально зверху і знизу кожного ока; гіпергідроз пахвових западин: рекомендована початкова доза 100 ОД на кожну пахвову западину; якщо бажаного ефекту не було досягнуто, доза подальших ін'єкцій може становити до 200 ОД на кожну пахвову западину, потім в/ш ін'єкції в 10 точок, по 10 одиниць/точку, 100 ОД у кожну пахвову западину; глабеллярні зморшки (вертикальні зморшки між бровами): рекомендована доза 50 ОД (0,25 мл приготованого р-ну 500 ОД), яку вводять у 5 точок, по 10 ОД (0,05 мл приготованого р-ну) в/м в кожну з 5 точок: 2 ін'єкції в *m. corrugator supercilii* і одну - в *m. procerus* поряд із носолобним кутом. КСЕОМІН:латеральні періорбітальні зморшки, помітні при максимальній посмішці («гусячі лапки»):після відновлення препарату (50 одиниць/1,25 мл) рекомендований об'єм ін'єкції 0,1 мл (4 ОД) вводять з обох сторін у кожну з 3 ін'єкційних точок, одну ін'єкцію 0,1 мл вводять приблизно на 1 см латеральніше від орбітального кісткового краю. Інші дві ін'єкції (по 0,1 мл кожна) слід вводити приблизно на 1 см вище і нижче від точки першої ін'єкції.Загальна рекомендована стандартна доза на одну процедуру лікування становить 120ОД на одну сторону (загальна сумарна доза 240ОД). Зменшення латеральних періорбітальних зморшок, помітних при максимальній посмішці («гусячих лапок»), найчастіше відбувається протягом перших 6 днів, а максимальний ефект спостерігається на день 14-ий, ефект зберігається до 3 міс. після ін'єкції;блефароспазм: початкова доза становить 1,25–2,5 ОД в кожне місце ін'єкції, початкова доза не повинна перевищувати 25 ОД на 1 око, загальна доза не повинна перевищувати 100 ОД кожні 12 тижн., інтервали між лікувальними процедурами визначаються на основі фактичної клінічної потреби пацієнта, дія препарату починається, в середньому, протягом 4 днів після ін'єкції, ефект лікування препаратом триває, як правило, 3–4 міс., хоча він може тривати значно довше або коротше, за необхідності лікувальну процедуру можна повторити;спастична кривошия:максимальна доза препарату в процесі однієї процедури не повинна перевищувати 200 ОД, але у наступних циклах дози можна коригувати залежно від р-ції пацієнта на лікування, не перевищувати дозу препарату 300 ОД протягом одного циклу процедур, в одне місце для ін'єкції не можна вводити препарат у дозі, що перевищує 50 ОД, дія препарату починається, в середньому, протягом 7 днів після ін'єкції, ефект кожної процедури лікування препаратом триває приблизно 3–4 міс., однак він може тривати значно довше або коротше, інтервал між процедурами повинен становити як мінімум 10 тижн.Терапія спастичної кривошиї включає в себе ін'єкції у грудинно-ключично-соскоподібний м'яз, у м'яз, що підіймає лопатку, у сходові м'язи, у ремінний м'яз та/або у трапецієвидні м'язи, цей список не є вичерпним, оскільки будь-який із м'язів, відповідальних за контроль положення голови, може залучатися до патологічного процесу і вимагати лікування. Спастичність верхньої кінцівки після інсульту:максимальна загальна рекомендована доза становить до 400ОД на один цикл лікування. Максимальний ефект, яким вважали поліпшення м'язового тону, відчувався протягом 4 тижн. Загалом ефект лікування тривав 12 тижн. Повторне лікування, як правило, можна проводити не частіше ніж через кожні 12 тижн.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, парез лицьового нерву, ураження лицьового нерву,птоз верхньої повіки, плямистий кератит, незмикання очної щілини, сухість очей, світлобоязнь, подразнення очей,підвищена сльозоточивість, кератит, виворіт повіки, диплопія, ентропіон, порушення, розпливчастість зору, набряк повіки, виразковий кератит, дефект епітелію рогівки, перфорація рогівки, екхімоз, висипання/дерматит, подразнення та набряк обличчя, апатія, риніт, інфекція ВДШ, запаморочення, м'язова гіпертонія, гіпоестезія, сонливість, головний біль, диплопія, птоз повіки, диспное, дистонія, дисфагія, сухість в ротовій порожнині та нудота, м'язова слабкість, скелетно-м'язове затвердіння та болісність, біль, астенія, грипоподібне захворювання та нездужання, підвищення t°тіла, депресія та безсоння, мязова гіпертонія, головний біль, парестезія, порушення координації, амнезія, запаморочення,ортостатична гіпотензія, нудота та оральна парестезія, екхімоз та пурпура, дерматити, свербіж та висипання, біль у кінцівках та м'язова слабкість, артралгія та бурсит, біль у місці ін'єкції, лихоманка, грипоподібне захворювання, крововилив та подразнення в місці введення, астенія, біль, гіперчутливість у місці введення, нездужання та периферичний набряк, висипання, артралгія, скелетно-м'язове залякання, периферичний набряк, вірусна інфекція та вухна інфекція, сонливість, порушення ходи та парестезія,висипи, міалгія, м'язова слабкість та біль у кінцівках, нетримання сечі, слабкість, нездужання, біль у місці ін'єкції та астенія, ІСШ, бактеріурія, дизурія,затримка сечовиділення, неповне звільнення сечового міхура, полакіурія, лейкоцитурія, безсоння, закріп, втома, порушення ходи,м'язова слабкість, м'язовий спазм,гематурія, дизурія, дивертикул сечового міхура, автономна дизрефлексія, слабкість,біль у шиї, міалгія, скелетно-м'язовий біль та ригідність, м'язові спазми, біль у щелепі, свербіж, висипи, біль шкіри, дисфагія, припливи, нудота, гіпергідроз (непахове потіння) незвичайний запах шкіри, свербіж, підшкірні вузлики та облісіння, набряк в місці ін'єкції, крововиливи в місці ін'єкції, гіперчутливість у місці ін'єкції, подразнення в місці ін'єкції, астенія та р-ції в місці ін'єкції, аритмія,ІМ, гіпоакузія, вушний шум та запаморочення, закритокутова глаукома (при лікуванні блефароспазму), страбизм, розпливчатий зір, порушення зору, денервація, нездужання та лихоманка, бронхіальна плексопатія, дистонія, дизартрія, парез лицьового нерва, гіпоестезія, м'язова атрофія, міастенія гравіс, периферична нейропатія, парестезія, радикулопатія, пароксизм, непритомність, лицьовий параліч, аспіраційна пневмонія (зі смертельним наслідком у кількох випадках), диспное, ДН та припинення дихання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату; інфекційний процес у місцях введення препарату, системні нервово-м'язові синаптичні розлади (тяжка міастенія гравіс, с-м Ламберта-Ітона, аміотрофічний латеральний склероз); тяжкі розлади дихальних шляхів під час прийому препарату для цервікальної дистонії, порушення ф-цій сечового міхура у пацієнтів з наявною на момент лікування інфекцією сечовивідних шляхів; з затримкою сечовиділення на момент лікування, які не застосовують катетеризацію на регулярній основі; у пацієнтів, які не хочуть та/або не в змозі ініціювати катетеризацію після лікування, якщо необхідно; з наявністю каменів у сечовому міхурі; вагітність, репродуктивний вік, період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БОТОКС®/БОТОХ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	200ОД - Аллерган	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БОТОКС®/БОТОХ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	100ОД - Аллерган	№1	4258,13	26,55/€
	БОТУЛАКС Ботулінічний токсин типу А	Хугель Інк., Корея	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	50ОД, 100ОД	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИСПОРТ®	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500 ОД	№1	6450,00	23,93/€
	ДИСПОРТ®	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД, Велика Британія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	300 ОД	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КСЕОМІН	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КраА (виробн. нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, первинне пакування; вторинне пакування, випуск серії)/ІДТ Біологіка ГмбХ (виробництво нерозфасован, Німеччина/Німеччина/Ірландія/ Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	50LD50, 100LD50 - одиниць	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Пропранолол (Propranolol) \*** (див. п. 2.1.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 6.4. Лікарські засоби для лікування больових синдромів та мігрені

### 6.4.1. Анальгетики

- **Кислота ацетилсаліцилова (Acetylsalicylic acid) \* \*\*** (див. п. 2.15.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Парацетамол (Paracetamol) \* \*\*** (див. п. 8.8.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.4.2. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби

- **Індометацин (Indometacin)** (див. п. 8.7.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Диклофенак (Diclofenac)** (див. п. 8.7.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Кеторолак (Ketorolac)** (див. п. 8.7.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Мелоксикам (Meloxicam)** (див. п. 8.7.1.3. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Ібупрофен (Ibuprofen) \* \*\*** (див. п. 8.7.1.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Кислота мекфенамінова (Mefenamic acid) \*\*** (див. п. 8.7.1.4. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Німесулід (Nimesulid) [ПМД]** (див. п. 8.7.1.6. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.4.3. Інгібітори зворотнього захоплення серотоніну



## 6.4.4. Інші засоби для лікування гострої мігрені

### 6.4.4.1. Протиблювотні засоби

- **Метоклопрамід (Metoclopramide) \*** (див. п. 3.5. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Домперидон (Domperidone) \*\*** (див. п. 3.5. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.4.4.2. Антигістамінні засоби для системного застосування

- **Ципрогептадин (Cyproheptadine)** (див. п. 18.3.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

### 6.4.4.3. Селективні агоністи серотоніну

- **Суматриптан (Sumatriptan)**

**Фармакотерапевтична група:** N02CC01 - селективний агоніст 5HT<sub>1</sub>-рецепторів серотоніну. Препарати, що застосовуються для лікування мігрені.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний агоніст 5HT<sub>1</sub>-рецепторів, що не має впливу на інші 5HT-рецептори у черепно-мозкових кровоносних судинах; в експериментальних дослідженнях встановлено, що суматриптан має селективну вазоконстрикторну дію на судини у системі сонних артерій, але не впливає на мозковий кровообіг; система сонних артерій постачає кров до екстра- та інтракраніальних тканин, наприклад мозкових оболонок; розширення цих судин розглядається як можливий механізм, що відповідає за розвиток мігрені у людини; доведено, що суматриптан гальмує активність трійчастого нерва; це два можливі механізми, через які виявляється анимігренозна активність суматриптану.

**Показання для застосування ЛЗ:** швидке полегшення стану при нападах мігрені <sup>БНФ</sup>, з ауорою чи без неї.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** не застосовувати з метою профілактики нападу; застосовувати якомога раніше після початку нападу мігрені, хоча він є однаково ефективним на кожній його стадії; рекомендована доза для дорослих - 50 мг, в окремих випадках доза може бути підвищена до 100 мг <sup>БНФ</sup>; якщо перша доза виявиться неефективною, друга не повинна призначатись під час цього ж нападу; можна застосовувати при наступних нападах - якщо пацієнт відреагував на першу дозу, але симптоми відновлюються, друга доза може бути застосована протягом наступних 24 год. загальна добова доза не повинна перевищувати 300 мг. <sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, сонливість, порушення чутливості, включаючи парестезії і гіпестезії, транзиторне підвищення АТ одразу після прийому препарату, приплив крові, задишка, нудота та блювання, відчуття тяжкості, міалгія, біль, відчуття тепла або холоду, стискання або напруженості, відчуття слабкості, втомлюваність, незначні зміни у функціональних печінкових тестах, р-ції гіперчутливості, судом, тремор, дистонія, ністагм, скотома, мерехтіння, диплопія, зниження гостроти зору, втрата зору (звичайно мінуща), порушення зору можуть бути наслідком самого нападу мігрені, брадикардія, тахікардія, посилене серцебиття, порушення ритму, транзиторні ішемічні зміни на ЕКГ, спазм коронарних артерій, стенокардія, ІМ, гіпотензія, хвороба Рейно, ішемічний коліт, діарея, ригідність м'язів ший, артралгія, збудження, гіпергідроз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; ІМ в анамнезі, ІХС, стенокардія Принцметала, захворювання периферичних судин або симптоми, характерні для ІХС, інсульт або мінущі порушення мозкового кровообігу в анамнезі; помірна або тяжка АГ та легка неконтрольована АГ, тяжка ПН; супутнє застосування ерготаміну або його похідних (включаючи метизергід), супутнє застосування будь-якого агоніста триптан/5-гідрокситриптамін-рецепторів (5-HT<sub>1</sub>); конкурентне призначення інгібіторів MAO, не застосовувати протягом 2 тижн. після відміни інгібіторів MAO.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 50 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АМІГРЕН	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	50мг, 100мг	№1x1, №1x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№3x1	22,13	
	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№1x1	22,93	
	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№1x3, №6x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№3х1	23,18	
	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№1х1	24,10	
	СТОПМІГРЕН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№6х1	9,14	
	СТОПМІГРЕН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№3х1	9,31	
II.	ІМІГРАН™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	табл., в/о у бл.	50мг	№2х3, №6х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕГРЕФІТ	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. у бл.	50мг, 100мг	№2, №3, №6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МІГРАНОЛ	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	50мг	№10х1	22,60	25,11/\$
	СУМАМІГРЕН	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., в/о у бл.	50мг, 100мг	№2х1, №6х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Золмітриптан (Zolmitriptan)**

**Фармакотерапевтична група:** N02CC03 - засоби, що застосовуються при мігрени. Селективні агоністи 5HT<sub>1</sub> - рецепторів серотоніну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протимігренозна дія; селективний агоніст рекомбінантних 5-HT<sub>1B/1D</sub>-рецепторів серотоніну судин людини; має помірну спорідненість із серотоніновими 5-HT<sub>1A</sub>-рецепторами, не має суттєвої афінності або фармакологічної активності щодо 5HT<sub>2</sub>-, 5HT<sub>3</sub>-, 5HT<sub>4</sub>-серотонінових рецепторів, α<sub>1</sub>-, α<sub>2</sub>-, β<sub>1</sub>-адренергічних рецепторів, H<sub>1</sub>-, H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів, М-холінових рецепторів, D<sub>1</sub>-, D<sub>2</sub>-дофамінергічних рецепторів; викликає вазоконстрикцію, переважно краніальних судин, блокує вивільнення нейропептидів, зокрема вазоактивного інтестинального пептиду, який є основним ефекторним трансмітером рефлекторного збудження, що викликає вазодилатацію, яка лежить в основі патогенезу мігрени; призупиняє розвиток нападу мігрени без прямої анагетичної дії; поряд з купіруванням мігренозного нападу послаблює нудоту, блювання (особливо при лівосторонніх атаках), фото- і фонофобію; на доповнення до периферичної дії справляє вплив на центри стовбура ГМ, пов'язані з мігреною, що пояснює стійкий повторний ефект при лікуванні серії з кількох нападів мігрени в одного пацієнта; високоефективний у комплексному лікуванні мігренозного статусу (серії з кількох тяжких, наступаючих один за одним нападів мігрени тривалістю 2-5 діб); усуває мігрень, асоційовану з менструацією.

**Показання для застосування ЛЗ:** купірування нападу мігрени<sup>БНФ</sup> з аурую і без аури.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** не призначений для профілактики мігренозного нападу; застосовувати якомога раніше після виникнення нападу мігрени; дорослим призначати по 2,5 мг препарату; при відсутності ефекту або при рецидиві болю можливий повторний прийом 2,5 мг, у разі необхідності повторну дозу можна приймати не раніше ніж ч/з 2 год після першої дози, при недостатній ефективності дози 2,5 мг допускається збільшення разової дози до 5 мг (максимальна разова доза). МДД - 10 мг<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк та анафілактичні р-ції, відчуття серцебиття, тахікардія, ІМ, стенокардія, коронароспазм, незначне підвищення АТ, тимчасове підвищення АТ, порушення чутливості, запаморочення, головний біль, гіперестезія, парестезія, сонливість, відчуття жару, біль у животі, нудота, блювання, сухість у роті, дисфагія, ішемія або інфаркт (наприклад, інтестинальна ішемія, інтестинальний інфаркт, інфаркт селезінки), що може проявлятися як діарея з домішками крові або болем у черевній порожнині, поліурія, збільшення частоти сечовипускання, імперативні позиви до сечовипускання, м'язова слабкість, біль у м'язах, астенія, відчуття важкості, стискання, біль або тиску у горлі, шиї, грудній клітці та кінцівках.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, тяжка або помірна АГ, легке неконтрольоване підвищення тиску; ІХС, в т. ч. ІМ в анамнезі, ангіоспастична стенокардія (стенокардія Принцметала), цереброваскулярні порушення та транзиторна ішемічна атака (ТІА) в анамнезі, КпКр < 15 мл/хв, одночасний прийом ерготаміну, похідних ерготаміну, суматриптану, наратриптану чи інших агоністів рецепторів 5HT<sub>1B/1D</sub>, захворювання периферичних судин, літній вік (понад 65 років), одночасне застосування інгібіторів МАО-А та протягом 14 днів після їх відміни; с-м WPW або аритмії, пов'язані з іншими додатковими провідними шляхами серця, напади мігрени, що супроводжувалися геміплегією і базиллярними порушеннями в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕКСЕНЗА	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	спрей наз. доз. у фл. по 2мл (20доз)	2,5мг/доза	№1	8,50	
	ЕКСЕНЗА	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	спрей наз. доз. у фл. по 2мл (20доз)	5мг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОЛМІГРЕН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10x1	16,50	
	ЗОЛМІГРЕН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№2x1	20,00	
II.	РАПІМІГ	Актавіс Лтд, Мальта	табл., що дисперг. у бл.	2,5мг, 5мг	№2x1, №6x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 6.4.4.4. Бета-блокатори (див. розділ «КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)

#### 6.4.5. Профілактика мігрені

- **Топірамат (Topiramate)** (див. п. 6.2.2.6. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.5. Лікарські засоби, які застосовуються для лікування розсіяного склерозу

#### 6.5.1. Глюкокортикостероїди

- **Метилпреднізолон (Methylprednisolone)** (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: період загострення розсіяного склерозу.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: для підтвердження значного ефекту потрібно застосовувати відносно високі дози.

- **Дексаметазон (Dexamethasone)** \* (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Преднізолон (Prednisolone)** \* (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 6.5.2. Імуносупресори

- **Азатиоприн (Azathioprine)** \* (див. п. 18.2.3. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: рецидивний переміжний розсіяний склероз.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: рекомендованою дозою для лікування рецидивного переміжного розсіяного склерозу є 2-3 мг/кг маси тіла на добу у 2-3 прийоми; для досягнення ефективності лікування може знадобитися більше року; контроль за прогресуванням хвороби може бути встановлений після двох років лікування.

#### 6.5.3. Імуномодуючі лікарські засоби

- **Інтерферон бета-1a (Interferon beta-1a)** (див. п. 18.1.2.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")
- **Інтерферон бета-1b (Interferon beta-1b)** (див. п. 18.1.2.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")
- **Глатирамер ацетат (Glatiramer acetate)** (див. п. 18.1.6.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

#### 6.5.4. Міорелаксанти

- **Баклофен (Baclofen)** (див. п. 10.4.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тизанідин (Tizanidine)** (див. п. 8.10.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Толперизон (Tolperisone)** (див. п. 8.10.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.5.5. Лікарські засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях

- **Бетагістин (Betahistine)**

Фармакотерапевтична група: N07CA01 - Засоби для лікування вестибулярних порушень

Основна фармакотерапевтична дія: частково проявляє агоністичну активність щодо H<sub>1</sub>-рецепторів, а також антагоністичну активність щодо H<sub>3</sub>-рецепторів гістаміну в нервовій тканині та має незначну активність щодо H<sub>2</sub>-

рецепторів гістаміну, збільшує обмін та вивільнення гістаміну шляхом блокування пресинаптичних H<sub>3</sub>-рецепторів та індукції процесу зниження кількості відповідних H<sub>3</sub>-рецепторів, може збільшувати кровотік в кохлеарній зоні, а також у всьому ГМ, сприяє вестибулярній компенсації, змінює активність нейронів у вестибулярних ядрах, має дозозалежний інгібуючий вплив на генерацію пікових потенціалів у нейронах латеральних і медіальних вестибулярних ядер, ефективний у пацієнтів з вестибулярним запамороченням та хв.Меньєра, що було продемонстровано шляхом зменшення тяжкості та частоти нападів запаморочення.

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба і с-м Меньєра<sup>БНФ</sup>, які характеризуються основними симптомами: запамороченням, що іноді супроводжується нудотою і блюванням; зниженням слуху (туговухістю); шумом у вухах; симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення різного походження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована початкова добова доза 24-48 мг<sup>БНФ</sup>, рівномірно розподілена протягом доби; р-н можна розводити водою; дозу підбирати індивідуально залежно від ефекту: 8 мг 3 р/добу; 16 мг ½-1 табл. 3 р/добу, 24 мг 2 р/добу; зменшення симптомів захворювання спостерігається тільки через 2-3 тижн. лікування; оптимальні результати досягаються при прийомі препарату протягом кількох міс..

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота та диспепсія, р-ції гіперчутливості (анафілаксія), блювання, біль по ходу ШКТ, вздуття живота, метеоризм; головний біль; р-ції гіперчутливості шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж і кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, феохромоцитома.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 24 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АВЕРТИД	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"/РЕСІФАРМ ПАРЕТС СЛ, Україна/Іспанія	р-н д/орал. заст. у конт. по 60мл	8 мг/мл	№1	3,92	29,78/€
	БЕТАГІС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	16мг	№18х5	2,62	
	БЕТАГІС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	16мг	№10х3	2,89	
	БЕТАГІСТИН-ЛУГАЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	8мг, 16мг, 24мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕТАНОРМ®	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл. у бл.	8мг	№15х2, №15х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕТАНОРМ®	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл.у бл.	16мг	№15х4	2,68	
	БЕТАНОРМ®	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл.у бл.	16мг	№15х2	2,79	
	БЕТАНОРМ®	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл. у бл.	24мг	№15х4	1,99	
	БЕТАНОРМ®	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл. у бл.	24мг	№15х2	2,53	
	ВЕСТІНОРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	8мг	№10х3	6,00	
	ВЕСТІНОРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	16мг	№10х6	3,75	
	ВЕСТІНОРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	16мг	№10х3	4,25	
	ВЕСТІНОРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	24мг	№10х6	3,00	
	ВЕСТІНОРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	24мг	№10х3	3,33	
	МАКСГІСТИН	ТОВ "Фармекс Груп", Україна	табл. у бл.	8мг, 16мг, 24мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАКСГІСТИН	ТОВ "Фармекс Груп", Україна	табл. у бл.	16мг	№10х3	3,73	
	МАКСГІСТИН	ТОВ "Фармекс Груп", Україна	табл. у бл.	24мг	№10х3	3,15	
II.	БЕ-СТЕДІ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	8мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕ-СТЕДІ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	16мг	№10х3	3,50	25,52/\$
	БЕ-СТЕДІ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	24мг	№10х3	3,34	25,52/\$
	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (виробн. нерозфасованої продукції, контроль серії), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	8мг, 16мг, 24мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕТАСЕРК®	Майлан Лабораторіс САС, Франція	табл. у бл.	8мг, 16мг, 24мг	№10, №20, №30, №42, №50, №60,	відсутня у реєстрі ОБЦ	

					№100	
БЕТАСЕРК®	Рецифарм Паретс С.Л., Іспанія	р-н орал. у пл. по 60мл з доз. шпр.	8 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БЕТАСЕРК® РАПІД	Фамар Легль, Франція	табл., що дисп. у бл.	24мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВАЗОСЕРК ДУО	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	24мг	№15х2	4,95	27,09/\$
ВАЗОСЕРК ФОРТ	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	16мг	№15х2	5,15	27,09/\$
ВЕСТАГІСТИН	Фармасайнс Інк., Канада	табл. у бл.	16мг	№15х2	5,56	26,86/\$
ВЕСТІБО	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (повний цикл)/ Балканфарма-Дупница АТ (первинне, вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Болгарія	табл. у бл.	8мг, 16мг, 24мг	№20, №30, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕДОГІСТИН	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Кіпр/Нідерланди	табл. у бл.	16мг, 24мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 6.6. Засоби для лікування хвороб нервово-м'язового синапсу

### 6.6.1. Парасимпатоміметики

#### • Піридостигмін (Pyridostigmin) \*

**Фармакотерапевтична група:** N07AA02 - засоби, що діють на ЦНС. Парасимпатоміметики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібування ферменту сприяє накопиченню ацетилхоліну на рецепторах у ділянці холінергічних синапсів, це виявляється більш вираженою і довготривалою дією; переважно діє на периферичні системи, не чинить дії на функції ЦНС, оскільки через низьку розчинність у ліпідах не проникає через гематоенцефалічний бар'єр.

**Показання для застосування ЛЗ:** міастенія гравіс<sup>вооз бнф</sup>, міастенічний с-м (синдром Ламберта-Ітона-Рука) у складі комбінованої терапії з гуанідіном.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** міастенія гравіс: дорослим по 1-3 табл. 3-4 р/добу (180-720 мг на добу), МДД 720 мг; міастенічний с-м (с-м Ламберта-Ітона-Рука): розпочинають із добової дози 180-720 мг 3-4 р/добу, якщо ця доза не є ефективною, терапію доповнити гуанідіном у дозі 375-1000 мг, який призначається між дозами піридостигміну.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, спастичний біль у животі у зв'язку з підвищеною перистальтикою кишечника, гіперсалівація; зниження АТ(артеріальна гіпотензія), зниження ЧСС(брадикардія), брадиаритмія; посилення секреції бронхіальних залоз; у поодиноких випадках - висипання на шкірі; розлади акомодатії, підвищена слюзотеча; спазми та слабкість м'язів, тремор м'язів; підвищене потовиділення, часті позиви до сечовипускання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома з анамнезу гіперчутливість до складових препарату, механічна непрохідність ШКТ і сечовивідних шляхів, захворювання, що супроводжуються підвищеним тонусом бронхіальної мускулатури (БА і спастичний бронхіт), запалення ока (ірит), період годування дитини груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,18 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КАЛІМІН® 60 Н	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ (первинна та вторинна упаковка), Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл. у фл.	60мг	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛІМІН® 60 Н	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ (первинна та вторинна упаковка), Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл. у фл.	60мг	№100	9,85	25,85/\$

#### • Неостигмін (Neostigmine) \*

**Фармакотерапевтична група:** N07AA01 - антихолінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний блокатор холінергічних оборотної дії, має високу спорідненість з ацетилхолінергічною, що обумовлена його структурною тотожністю з ацетилхоліном; спочатку взаємодіє з каталітичним центром холінергічної, надалі утворює за рахунок своєї карбамінової групи стабільне з'єднання з ферментом, який тимчасово (від декількох хвилин до декількох годин) втрачає свою специфічну активність, після закінчення цього часу холінергічний звільняється від блокатора і відновлює свою активність; чинить виражену мускаринову та нікотинну дію, здатний напряму збудливо впливати на скелетні м'язи, призводить до зниження ЧСС, підвищує секрецію екскреторних залоз (слинних, бронхіальних, потових та ШКТ) і сприяє розвитку гіперсалівації, бронхореї, підвищенню кислотності шлункового соку, звужує зіницю, спричинює спазм акомодативної, знижує ВТ, підсилює тонус гладкої мускулатури кишечника (підсилює перистальтику та розслаблює сфінктери) і сечового міхура, викликає спазм бронхів, тонізує скелетну мускулатуру.

**Показання для застосування ЛЗ:** міастенія<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, г. міастенічна криза; рухові порушення після травми мозку; паралічі; відновлювальний період після перенесеного менінгіту, поліомієліту, енцефаліту; неврит, атрофія зорового нерва; атонія кишечника, атонія сечового міхура; усунення залишкових явищ після блокади нервово-м'язової передачі недеполяризуючими міорелаксантами<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш дорослим - 0,5-2 мг (1-4 мл) 1-2 р/добу, максимальна разова доза дорослим - 2 мг, МДД - 6 мг, курс лікування (окрім міастенії, міастенічного кризу, післяопераційної атонії кишечника та сечового міхура, передозування міорелаксантами) 25-30 днів, за необхідності повторно ч/з 3-4 тижні, значна частина загальної добової дози призначається в денний час; міастенія: дорослим п/ш або в/м 0,5 мг (1 мл 0,05 % р-ну)/добу, курс лікування тривалий, із зміною шляхів введення; міастенічний криз (з утрудненням дихання і ковтання) - дорослим 0,5-1 мл 0,05 % р-ну в/в, надалі п/ш, з невеликими інтервалами; післяопераційна атонія кишечника, сечового міхура, профілактика, в т. ч. післяопераційної затримки сечі: п/ш або в/м, по 0,25 мг (0,5 мл 0,05 % р-ну), якомога раніше після операції, повторно - кожні 4-6 год. протягом 3-4 днів; як антидот міорелаксантів (після попереднього введення атропіну сульфату в дозі 0,6 - 1,2 мг в/в, до збільшення частоти пульсу до 80 уд/хв) вводять ч/з 0,5 - 2 хв 0,5 - 2 мг в/в повільно, при необхідності повторюють (у т.ч. атропін у разі брадикардії) загальною дозою не більше 5-6 мг (10-12 мл) 20-30 хв, під час процедури забезпечують ШВЛ; діти (тільки в умовах стаціонару), міастенія gravis: новонароджені - на початковому етапі 0,1 мг в/м, після цього дозу підбирають індивідуально, 0,05-0,25 мг або 0,03 мг/кг маси тіла в/м кожні 2-4 год., для новонароджених добову дозу можна зменшити навіть до повного скасування; діти до 12 років - 0,2-0,5 мг у вигляді ін'єкцій за необхідністю; як антидот при передозуванні міорелаксантами (після попереднього введення атропіну сульфату 0,02-0,03 мг/кг маси тіла в/в, до збільшення частоти пульсу до 80 уд/хв.) - в/в повільно 0,05-0,07 мг/кг маси тіла протягом 1 хв., максимальна рекомендована доза у дітей 2,5 мг; інші показання - 0,125-1 мг у вигляді ін'єкцій.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** аритмія, бради- або тахікардія, АВ-блокада, вузловий ритм, неспецифічні зміни на ЕКГ, зупинка серця, зниження АТ (переважно при парентеральному введенні), головний біль, запаморочення, непритомність, слабкість, сонливість, тремор, судоми, спазми і посмикування скелетної мускулатури, включаючи м'язи язика та гортані, оніміння ніг, дизартрія, міоз, порушення зору, задишка, пригнічення дихання, аж до зупинки, бронхоспазм, посилення бронхіальної секреції, гіперсалівація, спастичне скорочення і посилення перистальтики кишечника, нудота, блювання, метеоризм, діарея, мимовільне випорожнення, почастищення сечовипускання, мимовільне сечовипускання, висипання, свербіж, гіперемія, кропив'янка, АР, включаючи анафілактичний шок, посилення потовиділення, відчуття жару, слюзотеча, артралгія; для усунення побічних явищ зменшити дозу або припинити застосування, у разі необхідності вводити атропін, метацин та інші холінолітичні засоби.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; епілепсія, гіперкінези, ваготомія, ІХС, стенокардія, аритмії, брадикардія, БА, виражений атеросклероз, тиреотоксикоз, виразкова хвороба шлунка та ДПК, перитоніт, механічна обструкція ШКТ та сечовивідних шляхів, гіпертрофія передміхурової залози, що супроводжується утрудненням сечовипускання, г. період інфекційного захворювання, інтоксикації у сильно ослаблених дітей, одночасне застосування із депольаризуючими міорелаксантами.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПРОЗЕРИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	0,5 мг/мл	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРОЗЕРИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у пач.	0,5 мг/мл	№10	18,90	

ПРОЗЕРИН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	р-н д/ін'єк .в амп. по 1мл у бл.	0,5 мг/мл	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОЗЕРИН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	р-н д/ін'єк .в амп. по 1мл у бл.	0,5 мг/мл	№5х2	8,53	
ПРОЗЕРИН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	р-н д/ін'єк .в амп. по 1мл у кор.	0,5 мг/мл	№10	8,53	
ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт.чар/уп.	0,5 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### ● **Іпідакрин (Ipidacrin)**

**Фармакотерапевтична група:** N07AA - Засоби, що діють на нервову систему. Парасимпатоміметики. Антихолінестеразні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має біологічно вигідну комбінацію двох молекулярних ефектів - блокади калієвої проникності мембрани та інгібування холінестерази, при цьому блокада калієвої проникності мембрани відіграє вирішальну роль і призводить до подовження реполяризаційної фази потенціалу дії збудженої мембрани і підвищення активності пресинаптичного аксону, це призводить до збільшення входу іонів кальцію у пресинаптичну терміналь, що, у свою чергу, призводить до збільшення викиду медіатора у пресинаптичну щілину у всіх синапсах; підвищення к-ції медіатора у синаптичній щілині сприяє сильнішій стимуляції постсинаптичної клітини внаслідок медіатор-рецепторної взаємодії; у холінергічних синапсах інгібування холінестерази стає причиною ще більшого накопичення нейромедіатора у синаптичній щілині і посилення функціональної активності постсинаптичної клітини (скорочення, проведення збудження); посилює вплив ацетилхоліну, адреналіну, серотоніну, гістаміну, окситоцину на гладкі м'язи; виявляє такі рішучі фармакологічні ефекти: стимуляція і відновлення нервово-м'язової передачі; відновлення проведення імпульсу у периферичній НС після її блокади різними агентами (травма, запалення, дія місцевих анестетиків, деяких а/б, калію хлориду, токсинів тощо); посилення скорочуваності гладком'язових органів; специфічно помірно стимулює ЦНС з окремими проявами седативного ефекту; покращення пам'яті та здатності до навчання; анагетичний ефект; антиаритмічний ефект; не має тератогенної, ембріотоксичної, мутагенної і канцерогенної, алергізуючої та імунотоксичної дії, не впливає на ендокринну систему.

**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання периферичної НС (нейропатії, неврити, поліневрити і полінейропатії, мієлополірадікулонеурити); міастенія та міастенічний с-м різної етіології; бульбарні паралічі і парези; відновлювальний період органічних уражень ЦНС, що супроводжуються руховими порушеннями; лікування порушення пам'яті різної етіології (хв. Альцгеймера та інші форми старечого порушення розумової діяльності); затримки розумового розвитку у дітей; у комплексній терапії розсіяного склерозу та інших форм демієлінізуючих захворювань НС; атонії кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н для ін'єкцій вводять в/м або п/ш; моно- і полінейропатії різного генезу: п/ш або в/м вводять 5-15 мг 1-2 р/добу, курс лікування 10-15 днів (у тяжких випадках до 30 днів); далі лікування продовжують табл.; міастенія та міастенічний с-м: п/ш або в/м вводять 5-30 мг 1-3 р/добу, з подальшим переходом на табл., загальний курс лікування 1-2 міс., можна повторити кілька разів з перервою між курсами в 1-2 міс.; бульбарні паралічі і парези: п/ш та в/м 5-15 мг 1-2 р/добу, курс лікування - 10-15 днів, за можливістю переходять на табл.; відновний період при органічних ураженнях ЦНС: в/м 10-15 мг 1-2 р/добу, курс лікування - до 15 днів, далі 1-2 р/добу; при невритах - по 1 табл. (20 мг) 2-3 р/добу, курс лікування - від 10-15 днів при г. невритах, до 20-30 днів при хр. невритах, за необхідності курс лікування повторити 2-3 рази з інтервалом у 2-4 тижні до досягнення максимального ефекту; мієлополірадікулонеурити та парези - по 1 табл.(20 мг) 2-3 р/добу 30-40 днів, курси лікування повторити багаторазово з перервою 1-2 міс. до досягнення терапевтичного ефекту; міастенія та міастенічний с-м - по 1-2 табл.(20-40мг) 2-3 р/добу, при тяжких формах дозу можна підвищити до 200 мг/добу (по 2 табл.(40мг) 5 р/добу через 2-3 год), лікування курсове, по черзі з класичними антихолінестеразними ЛЗ; розсіяний склероз та інші форми демієлінізуючих захворювань НС, бульбарний параліч - по 1 табл.(20 мг)3-5 р/добу 60 днів 2-3 р/рік; хв. Альцгеймера та інші форми старечого порушення розумової діяльності: починати з 1-2 табл.(20-40мг)/добу, розподіливши дозу на 2 прийоми, з поступовим підвищенням дози на 2 табл./тиж. до 6-10 табл.(120-200мг)/добу (по 2 табл.(20 мг) 3-5 р/добу), тривалість лікування - від 4 міс. до 1 року, можлива курсова терапія - по 4-5 міс. з перервою в 1-2 міс.; органічні ураження ЦНС, що супроводжуються руховими порушеннями

- по 1 табл.(20 мг) 2-3 р/добу, середній курс лікування - 30 днів, за необхідності курс лікування повторити; атонія кишечника - від 1 до 3 табл.(20-60мг) /добу, за 3 прийоми, курс лікування 1-3 тижні; діти старше 12 років із затримкою розумового розвитку та захворюваннями периферичної НС: по 1 табл (20 мг) 2-3 р/добу, курс лікування 1-2 міс..

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підсилене серцебиття, знижена ЧСС, брадикардія, біль за грудиною; запаморочення, головний біль, сонливість, загальна слабкість, судоми; підсилене відділення секрету бронхів, бронхоспазм; підсилене слиновиділення, нудота; блювання, діарея, жовтяниця, біль в епігастральній ділянці; підсилене потовиділення; АР, у тому числі, висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; підвищення тону матки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до іпідакрину; епілепсія; екстрапірамідні порушення з гіперкінезами; стенокардія, виражена брадикардія, БА, вестибулярні розлади, механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів, виразкова хвороба шлунка або ДПК у ст. загострення, вагітність і годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕДІАТОРН	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп.	15 мг/мл	№10x1	220,00	
	ПАРАПЛЕКСІН®	ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	5мг/мл, 15мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ИПИГРИКС®	АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)), Латвія/Словаччина	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у чар/уп.	5 мг/мл	№5x2	221,38	2767,32/100 €
	ИПИГРИКС®	АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)), Латвія/Словаччина	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у чар/уп.	15 мг/мл	№5x2	345,91	2767,32/100 €
	ИПИГРИКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл.	20мг	№25x2	271,26	30,14/€
	НЕЙРОМІДИН®	АТ "Олайнфарм" (дозвіл на випуск серії)/АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка), Латвія/Болгарія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	5мг/мл, 15мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НЕЙРОМІДИН®	АТ "Олайнфарм", Латвія	табл. у бл.	20мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 6.6.2. Міорелаксанти із периферичним механізмом дії

- **Ботулотоксин (Botulinum Toxin)** (див. п. 6.3.4. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.6.3. Неспецифічна терапія

#### 6.6.3.1. Препарати калію

(див. п. 10.5.7. розділу «АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)

#### 6.6.3.2. Антагоністи альдостерону

див. розділ «Кардіологія»

#### 6.6.3.3. Кислота тіоктова

- **Кислота тіоктова (Thioctic acid)** (див. п. 7.1.3.4. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.6.4. Імуномодулюючі лікарські засоби

#### 6.6.4.1. Глюкокортикостероїди



(див. п. 6.5.1. розділу «НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)

#### 6.6.4.2. Імуносупресори

(див. п. 6.5.2. розділу « НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ»)

### 6.6.5. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні периферичної нервової системи

#### 6.6.5.1. Імуноглобулін людини нормальний

- *Імуноглобулін людини нормальний (Immunoglobulin human normale ad usum extravascular) \** (див. п. 18.1.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

### 6.7. Лікарські засоби, що застосовуються при цереброваскулярних захворюваннях

#### 6.7.1. Антитромботичні лікарські засоби

##### 6.7.1.1. Інгібітори агрегації тромбоцитів

- *Кислота ацетилсаліцилова (Acetylsalicylic acid) \* \*\** (див. п. 2.15.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Клопідогрель (Clopidogrel)* (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 6.7.1.2. Фібринолітичні засоби

- *Альтеплазе (Alteplase)* (див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 6.7.1.3. Група гепарину

- *Гепарин (Heparin) \** (див. п. 13.8.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 6.7.1.3.1. Гепарини низької молекулярної маси

- *Далтепарин (Dalteparin)* (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Еноксапарин (Enoxaparin)* (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Надропарин (Nadroparin)* (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 6.7.2. Вазоактивні лікарські засоби

##### 6.7.2.1. Периферичні вазодилататори

- *Пентоксифілін (Pentoxifylline)* (див. п. 2.19.1.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Ніцерголін (Nicergoline)*

**Фармакотерапевтична група:** C04AE02 - периферичні вазодилататори. Алкалоїди ріжків.

**Основна фармакотерапевтична дія:** дериват ерголіну, покращує поглинання і споживання глюкози у мозку, біосинтез білків і нуклеїнової кислоти, впливає на різні системи нейромедіаторів; при введенні парентерально - блокує  $\alpha 1$ -адренергічні рецептори; значно підвищує активність ацетилхолинестерази, посилює активність і переміщення у мембрану Са-залежних РКС ізоформ, ці ферменти приймають участь у механізмі секреції розчинного амілоїдного попередника протеїну, що призводить до посилення його вивільнення і до зниження продукції патологічного  $\beta$ -амілоїду; антиоксидантний ефект і активація ферментів детоксикації препаратом захищає нервові клітини від загибелі внаслідок окиснювального навантаження та апоптозу; послаблює залежне від віку зниження вмісту синтетики окису азоту мРНК у нейронах, що може сприяти покращанню когнітивної ф-ції.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. цереброваскулярні порушення метаболізму внаслідок атеросклерозу, тромбозу та емболії церебральних судин, транзиторних порушень церебрального кровообігу (транзиторні ішемічні атаки); головний біль; додаткова терапія для лікування АГ; додаткова терапія при системній АГ, постінсультні стани, судинна деменція (мультиінфарктна деменція), дегенеративні стани, пов'язані із деменцією (сенільна та пресенільна деменція типу Альцгеймера, деменція при хворобі Паркінсона).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м 4 мг (2-4 мл) 2 р/добу; 4-8 мг в/в в 100 мл фізіологічного р-ну хлориду натрію або 5% р-ну глюкози 1 р/добу, в деяких випадках введення такої ж дози повторити протягом доби; ввести в/артеріально 4 мг в 10 мл фізіологічного р-ну хлориду натрію, повільно, 2 і більше хв; р/ос рекомендована доза - 5-10 мг 3 р/день з однаковим інтервалом, між прийомами їжі, протягом тривалого часу; при станах, що характеризуються погіршенням когнітивної ф-ції, постінсультних станах, судинної деменції рекомендована доза 1 табл. 1-2 р/добу (30-60 мг), звичайна добова доза для дорослих 30 мг, тимчасово добову дозу можна збільшити до 60 мг, у випадку судинних розладів очей або внутрішнього вуха рекомендована доза 15-30 мг/добу, приймати перед їдою з невеликою кількістю води, не розжовуючи, якщо призначено прийом 1 р/добу, бажано прийняти вранці.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запор, нудота, блювання, підвищення кислотності шлункового соку, діарея, біль у животі; артеріальна гіпотензія, запаморочення, напади стенокардії, похолодання кінцівок, тахікардія; запаморочення, головний біль, сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, ажитація; ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, свербіж; порушення еякуляції; відчуття жару, припливи, пітливість, біль у кінцівках, підвищення  $t^{\circ}$  тіла;

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини, алкалоїдів ріжків або до будь-якого компонента препарату; нещодавно перенесений ІМ, г. кровотеча, ортостатична гіпотензія, тяжка брадикардія; одночасний прийом симпатоміметиків (агоністи α- чи β-рецепторів).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НІЦЕРГОЛІН	ПАТ "Галичфарм", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10х3	63,60	
	НІЦЕРОМАКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	4мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІЦЕРОМАКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	4мг	№4х1	785,64	
II.	НІЦЕРІУМ	Салютас Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серії)/Гаупт Фарма Берлін ГмбХ (виробник продукції in bulk)/Гаупт Фарма Берлін ГмбХ - виробнича ділянка в Брекенхеймі (пакування), Німеччина/Німеччина	табл., вкриті ц/о у бл.	10мг	№10х5, №25х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІЦЕРІУМ 30 УНО®	Салютас Фарма ГмбХ (виробник продукції in bulk, відповідальний за випуск серії)/Римзер Спешелти Продакшн ГмбХ (виробник продукції in bulk), Німеччина/Німеччина	капс. у бл.	30мг	№10х3	204,12	23,21/\$
	СЕРМІОН®	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№15х2	309,44	25,87/\$
	СЕРМІОН®	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл., вкриті ц/о у бл.	5мг	№15х2	141,71	23,50/\$
	СЕРМІОН®	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл., вкриті ц/о у бл.	10мг	№25х2	238,17	25,56/\$
	СЕРМІОН®	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в чар/уп. з розчин.	4мг	№2х2	890,34	25,56/\$

### 6.7.2.2. Лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні вестибулярних порушень

#### • Цинаризин (Cinnarizine)

**Фармакотерапевтична група:** N07CA02 - засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує скорочення клітин гладкої васкулярної мускулатури шляхом блокування кальцієвих каналів; окрім прямого кальцієвого антагонізму знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин (норепінефрин та серотонін); блокада надходження кальцію до клітин залежить від різновиду тканини, результатом її є антивазоконстрикторні дії без впливу на кров'яний тиск і ЧСС; може у подальшому поліпшувати недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення еластичності мембрани еритроцитів і зниження в'язкості крові; збільшується клітинна резистентність до гіпоксії; пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що має своїм результатом пригнічення ністагму та інших автономних розладів, запобігає виникненню г. нападів запаморочення.

**Показання для застосування ЛЗ:** порушення мозкового кровообігу: симптоматичне лікування цереброваскулярних розладів, включаючи запаморочення, шум у вухах (тинітус)<sup>БНФ</sup>, головний біль судинного походження, дратівливість, втрату пам'яті та нездатність зосереджуватися, профілактика мігрені; порушення периферичного кровообігу: симптоматичне лікування периферичних судинних розладів, включаючи хворобу Рейно, акроціаноз, переміжну кульгавість, трофічні порушення, трофічні та варикозні виразки, парестезію, нічні спазми у кінцівках, холодні кінцівки; порушення рівноваги: симптоматичне лікування лабіринтних розладів, включаючи запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту та блювання; профілактика хвороби руху<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати після їжі, дорослим та дітям старше 12 р.: розлади мозкового кровообігу: 25 мг 3 р/добу; розлади периферичного кровообігу: 50-75 мг 3 р/добу (150-225 мг/добу); порушення рівноваги: 25 мг 3 р/день; хвороби руху: дорослим - 25 мг за 30 хв до прогулянки з повторенням кожні 6 год; дітям віком 5-12 р. - 1/2 дози для дорослих; МДД 225 мг ; оскільки ефект при запамороченні залежить від дози, дозування слід поступово підвищувати.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість (АР), сонливість, головний біль, екстрапірамідні розлади, гіперсомнія, летаргія, дискінезія, паркінсонізм, тремор, сухість у роті, порушення з боку ШКТ, відчуття дискомфорту у ділянці шлунка, нудота, блювання, абдомінальний біль, диспепсія, холестатична жовтяниця, висипи, гіпергідроз (підвищена пітливість), червоний плесканий лишай, лишаяподібний кератоз,

підгострий шкірний червоний вовчак, ригідність м'язів, втомлюваність, підвищена втомлюваність, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 90 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЦИНАРИЗИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,025г	№25x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИНАРИЗИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,025г	№25x2	0,75	
	ЦИНАРИЗИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,025г	№25x20	0,75	
	ЦИНАРИЗИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,025г	№25x40	0,75	
	ЦИНАРИЗИН	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	табл. у бл.	25мг	№12x2, №12x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмежено, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	25мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмежено, Україна/Україна/Україна	табл. у бл.	25мг	№50x1	0,74	
	ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	75мг	№10x2	1,15	
II.	ЦИННАРИЗИН СОФАРМА	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом)/АТ "Уніфарм" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/ПАТ "Вітаміни" (вторинна упаковка, дозвіл на, Болгарія/Болгарія/Україна	табл. у бл.	25мг	№50x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТУGERОН	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	табл. у бл.	25мг	№25x2	4,90	27,21/\$
	СТУGERОН	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	25мг	№25x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 6.7.2.3. Крово-та плазмозамінні розчини

- **Декстран-40 (Dextran-40) \*** (див. п. 10.5.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.7.2.4. Розчини електролітів

- **Магнію сульфат (Magnesium sulfate) \*** (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 6.7.3. Антигіпертензивні лікарські засоби

### 6.7.3.1. Інгібітори ангіотензин-перетворюючого ферменту

(Див. п.2.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.7.3.2. Блокатори рецепторів ангіотензину II

(Див. п.2.5. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.7.3.3. Тіазидоподібні діуретики

(Див. п.2.9.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.7.3.4. Бета-адrenoблокатори

(Див. п.2.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 6.7.3.5. Блокатори кальцієвих каналів

#### 6.7.3.5.1. Селективні блокатори кальцієвих каналів

- **Німодипін (Nimodipine)**

**Фармакотерапевтична група:** C08CA06 - селективні блокатори кальцієвих каналів з переважним впливом на судини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпотензивна, судиннорозширююча, протиішемічна дія; антагоніст кальцієвих каналів 1,4-дигідропіридинової групи, добре проникає через гематоенцефалічний бар'єр, зв'язується із кальцієвими каналами  $Ca^{2+}$  L-типу та блокує трансмембранне проникнення  $Ca^{2+}$ , проявляючи високу афінність і селективність, при патологічних станах, пов'язаних із підвищеним проникненням іонів  $Ca^{2+}$  до нервових клітин, (церебральна ішемія), покращує їх стабільність та функціональні властивості; ішемічні неврологічні ураження у пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом та рівень смертності при застосуванні німодипіну суттєво знижуються.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і лікування ішемічних неврологічних розладів, обумовлених спазмом судин головного мозку після субарахноїдального крововиливу внаслідок розриву аневризми БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інфузійна терапія - в/в введення препарату 1 мг/(5 мл р-ну д/інф)/год перші 2-х год (близько 15 мг/кг/год), при добрій переносимості і при відсутності вираженої артеріальної гіпотензії після перших 2-х год введення дозу збільшують до 2 мг/(10 мл р-ну д/інф)/год (близько 30 мг/кг/год), із масою тіла значно < 70 кг і особам із лабільним АТ введення препарату розпочинати з дози 0,5 мг/(2,5 мл препарату, р-ну д/інфузій)/год.; введення в цистерни головного мозку: у ході хірургічного втручання свіжоприготований р-н препарату (1 мл інфузійного р-ну і 19 мл р-ну Рінгера), підігрітий до температури тіла, вводити інтрацистернально, даний р-н використати одразу після приготування, пацієнтам, яким об'ємне перевантаження небажане або протипоказане, вводити через центральну вену за допомогою катетера без додаткового введення супутнього р-у д/інфузій, вводити разом з одним із таких р-нів: 5 % р-ном глюкози, 0,9 % р-ном натрію хлориду, р-ном Рінгера лактату, р-ном Рінгера лактату з магнієм, р-ном декстрану 40, полі (0-2-гідроксіетіл) крохмалю 6 %, альбуміном плазми крові 5 % або цільною кров'ю; в/в терапію німодипіном розпочинати не пізніше ніж ч/з 4 дні після крововиливу і продовжувати увесь період максимального ризику розвитку вазоспазму (10-14 дн.) після субарахноїдального крововиливу; якщо у процесі профілактичного застосування р-ну німодипіну проводиться хірургічне лікування крововиливу, в/в терапію необхідно продовжувати мінімум 5 днів після оперативного втручання, після закінчення інфузійної терапії протягом наступних 7 днів або довше рекомендується р/ос прийом табл. форми німодипіну 60 мг 6 р/добу із дотриманням інтервалу між прийомами не менше 4-х год; лікування: інфузійна терапія - якомога раніше і проводити протягом щонайменше 5 днів, але не більше 14 днів, після закінчення інфузійної терапії наступні 7 днів рекомендується р/ос прийом таблетованої форми німодипіну 60 мг 6 р/добу із дотриманням інтервалу між прийомами не менше 4-х годин.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія, АР, шкірний висип, головний біль, тахікардія, гіпотензія, нудота, вазодилатація, брадикардія, кишкова непрохідність, транзиторне підвищення активності ферментів печінки, р-ції у місці ін'єкцій та інфузій, тромбофлебіт у ділянці інфузії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна підвищена чутливість до німодипіну або до будь-якого компонента препарату, застосування препарату, вкритого плівковою оболонкою, у комбінації з рифампіцином або протиепілептичними засобами (фенобарбітал, феноїтоїн, карбамазепін), оскільки одночасне застосування цих ЛЗ призводить до значного зниження ефективності препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НІМОДИПІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМОДИПІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10x3	24,53	
II.	НЕМОТАН	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10x3	45,12	27,07/€
	НЕМОТАН	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10x10	48,10	31,77/€
	НІМОТОП®	Байер Фарма АГ (весь цикл виробництва)/КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл	10мг/50мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІМОТОП®	Байер Фарма АГ, Німеччина	табл., вкриті	30мг	№10x10	відсутня у реєстрі	

			п/о у бл.			ОВЦ
	НІТОПІН	Анфарм Еллас С.А., Греція	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ

#### 6.7.4. Гіполіпідемічні засоби

(Див. п.2.16. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 6.7.5. Ноотропні лікарські засоби, похідні ГАМК

##### • Кислота гама-аміномасляна (Aminobutyric acid) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** N06BX - інші психостимулюючі та ноотропні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** основний медіатор процесів гальмування у ЦНС; нейрометаболічний ефект препарату зумовлений переважно стимулюючим впливом на ГАМК-ергічну систему, що забезпечує нормалізацію динаміки нервових процесів; під впливом ГАМК активуються також енергетичні процеси у тканинах мозку, підвищується їх дихальна активність та покращується кровопостачання; сприяє відновленню рухів, мовлення, інших кіркових функцій після порушення мозкового кровообігу; виявляє психостимулювальну дію - покращує розумову діяльність, пам'ять, к-цію уваги, а також послаблює вестибулярні розлади, порушення сну.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексного лікування захворювань ЦНС: судинні захворювання ГМ (атеросклероз, ураження церебральних судин при АГ); хр. недостатність мозкового кровообігу з порушенням пам'яті, к-ції уваги, мовлення, запамороченнями, головним болем; енцефалопатія (алкогольна, постінсультна, посттравматична); ДЦП; відставання розумового розвитку у дітей (віком від 5 років); старече слабоумство (початкові ст. деменції); морська та повітряна хвороби (для профілактики та лікування симптомокомплексу захитування).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують внутрішньо до їди; дорослим по 500-1250 мг за прийом залежно від перебігу та тяжкості захворювання; добова доза - 1500-3000 мг за 3 прийоми; дітям віком від 5 років, залежно від перебігу і тяжкості захворювання - по 500-3000 мг/добу; добову дозу розподіляти на 3 прийоми, курс лікування - 2 тижні - 6 міс; для лікування симптомокомплексу захитування: дорослим по 500 мг та дітям віком від 5 років по 250 мг 3 р/добу протягом 3-4 діб; з профілактичною метою: дорослим - по 500 мг 3 р/добу протягом 3 діб, що передують поїздки або можливому захитуванню.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** диспепсичні явища, нудота, блювання; порушення сну, безсоння, відчуття жару, підвищення температури тіла; коливання АТ; АР (шкірний висип, свербіж).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, ГНН.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АМІНАЛОН	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл., в/о у бл. в пач.	250мг	№10, №50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМІНАЛОН®-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс.у бл	250мг	№10х5	22,00	
	АМІНАЛОН®-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс.у бл	250мг	№10	4,15	



## **7. ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

### **7.1. Засоби, що застосовуються для лікування цукрового діабету**

#### **7.1.1. Інсуліни**

7.1.1.1. Інсуліни та їх аналоги для ін'єкцій короткої тривалості дії

7.1.1.2. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій середньої тривалості дії

7.1.1.3. Комбіновані препарати інсулінів та аналогів для ін'єкцій короткої та середньої тривалості дії

7.1.1.4. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій тривалої дії

#### **7.1.2. Пероральні цукрознижуючі засоби**

7.1.2.1. Бігуаніди

7.1.2.2. Похідні сульфонілсечовини

7.1.2.3. Тіозолідиндіони (інсулінсенситайзери)

7.1.2.4. Інгібітори дипептидилпептидази 4

7.1.2.5. Комбінації пероральних цукрознижуючих засобів

7.1.2.6. Інші цукрознижуючі засоби

#### **7.1.3. Інші лікарські засоби, які використовуються при цукровому діабеті**

7.1.3.1. Інгібітори альдозоредуктази

7.1.3.2. Засоби для лікування ожиріння

7.1.3.2.1. Лікарські засоби периферичної дії для лікування ожиріння

7.1.3.3. Антигіпертензивні засоби

7.1.3.4. Засоби для лікування ускладнень цукрового діабету

### **7.2. Засоби для лікування гіпоглікемії**

### **7.3. Засоби для лікування захворювань щитоподібної залози**

#### **7.3.1. Тиреоїдні гормони**

#### **7.3.2. Антитиреоїдні засоби**

#### **7.3.3. Препарати йоду**

#### **7.3.4. Лікарські засоби, що використовуються для симптоматичної терапії захворювань щитоподібної залози**

7.3.4.1.  $\beta$ -адреноблокатори

7.3.4.2. Антиаритмічні лікарські засоби

7.3.4.3. Серцеві глікозиди

7.3.4.4. Сечогінні засоби

7.3.4.5. Лікарські засоби, що впливають на метаболізм серцевого м'язу

7.3.4.6. Лікарські засоби, що впливають на метаболізм головного мозку та мозковий кровообіг

7.3.4.7. Вітаміни

7.3.4.8. Препарати глюкокортикоїдних гормонів для лікування захворювань щитоподібної залози та їх ускладнень

### **7.4. Засоби для лікування захворювань наднирників**

#### **7.4.1. Глюкокортикоїди**

#### **7.4.2. Мінералокортикоїди**

## **7.5. Засоби для лікування захворювань статевих залоз**

### **7.5.1. Жіночі статеві гормони та їх антагоністи**

#### **7.5.1.1. Естрогени**

#### **7.5.1.2. Комбіновані лікарські засоби**

#### **7.5.1.3. Антагоністи рецепторів естрогенів**

#### **7.5.1.4. Інгібітори ферментів**

#### **7.5.1.5. Гестагени**

#### **7.5.1.6. Антагоністи рецепторів гестагенів**

### **7.5.2. Чоловічі статеві гормони та їх антагоністи**

#### **7.5.2.1. Тестостерон**

#### **7.5.2.2. Антагоністи рецепторів андрогенів**

#### **7.5.2.3. Інгібітори ферментів**

### **7.5.3. Анаболічні стероїди**

### **7.5.4. Засоби із змішаною естроген-гестаген-андрогенною активністю**

## **7.6. Засоби для лікування захворювань гіпоталамо-гіпофізарної системи**

### **7.6.1. Препарати гормонів гіпоталамуса**

#### **7.6.1.1. Аналоги гонадотропін-рилізінг гормона (гонадореліна)**

#### **7.6.1.2. Аналоги соматостатину**

#### **7.6.1.3. Анти-гонадотропін-рилізінг гормони**

### **7.6.2. Препарати гормонів гіпофіза**

#### **7.6.2.1. Тиротропін**

#### **7.6.2.2. Соматропін та аналоги**

#### **7.6.2.3. Аналоги вазопресину**

#### **7.6.2.4. Окситоцин та його аналоги**

#### **7.6.2.5. Гонадотропні гормони**

## **7.7. Засоби, що застосовуються для лікування остеопорозу**

### **7.7.1. Патогенетична терапія**

#### **7.7.1.1. Естрогени та естроген-гестагенні засоби**

#### **7.7.1.2. Антипаратиреоїдні засоби**

#### **7.7.1.3. Бісфосфонати**

#### **7.7.1.4. Препарати вітаміну D та його аналоги**

#### **7.7.1.5. Препарати кальцію**

#### **7.7.1.6. Препарати фтору**

#### **7.7.1.7. Препарати стронцію**

#### **7.7.1.8. Анаболічні стероїди**

### **7.7.2. Симптоматична терапія**

#### **7.7.2.1. Анальгетики**

#### **7.7.2.2. Нестероїдні протизапальні засоби**

#### **7.7.2.3. Міорелаксанти**



## 7.8. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні ендокринологічних захворювань

### 7.8.1. Дофаміноміметики

## 7.9. Невідкладна допомога при гострих ендокринологічних станах

### 7.9.1. Гіпоглікемічна кома

### 7.9.2. Гіперглікемічна кома

#### 7.9.2.1. Гіперглікемічна кетоацидотична кома

#### 7.9.2.2. Гіперосмолярна некетоацидотична кома

#### 7.9.2.3. Гіперлактацидемічна кома

### 7.9.3. Кома при гострій недостатності наднирникових залоз

## 7.1. Засоби, що застосовуються для лікування цукрового діабету

### 7.1.1. Інсуліни

#### 7.1.1.1. Інсуліни та їх аналоги для ін'єкцій короткої тривалості дії

- **Інсулін людини (Insulin human) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** A10AB01 - протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги короткої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** цукрознижувальний ефект інсуліну полягає у сприянні поглинанню глюкози тканинами після зв'язування інсуліну з рецепторами м'язових і жирових клітин, а також в одночасному пригніченні виділення глюкози з печінки; у середньому характер дії після п/ш ін'єкції такий: початок дії: протягом 1/2 год.; максимальний ефект: від 1,5 до 3,5 год.; тривалість дії: приблизно 7-8 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД<sup>2</sup> бооз бнф, пмд

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводитьься п/ш, в/в<sup>бооз бнф</sup>; інтервал між п/ш ін'єкцією та прийманням їжі не більше 30 хв; дозування інсуліну індивідуальне і визначається лікарем відповідно до потреб хворого, у середньому добова потреба в інсуліні при лікуванні діабету 0,3-1,0 МО/кг маси тіла, у період часткової ремісії, а також у хворих із залишковою ендогенною продукцією інсуліну потреба в інсуліні може знижуватися, тоді як при станах резистентності до інсуліну (у період пубертації або при ожирінні) добова потреба в інсуліні може істотно зростати; п/ш при кожній наступній ін'єкції місце уколу змінювати в межах ін'єкційної ділянки; в/в інфузії має виконувати лише лікар: інфузійні системи з інсуліном 100 МО/мл при концентрації інсуліну людського від 0,05 ОД/мл до 1,0 ОД/мл в інфузійному р-ні, який містить 0,9% р-н хлориду натрію, 5% або 10 % декстрази і 40 ммоль/л хлориду калію і знаходиться в поліпропіленових інфузійних ємностях, є стабільними при кімнатній t° протягом 24 год., деяка кількість інсуліну на початку може адсорбуватися на внутрішній поверхні інфузійної ємності; під час інфузії інсуліну проводити моніторинг концентрації глюкози в крові.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія (в тяжкій формі може призвести до втрати свідомості і в крайніх випадках - до смерті); гіперглікемія; периферична нейропатія; порушення рефракції; ліподистрофія (ліпоатрофія та ліпогіпертрофія) може розвинути в місцях ін'єкцій, якщо хворий не змінює місця ін'єкцій в одній ділянці; місцева гіперчутливість: шкірні реакції (почервоніння, набряк, свербіж, біль і гематоми), які зазвичай проходять при продовженні лікування, іноді - набряк; анафілактичні реакції, кропив'янка, свербіж, висип; іншими симптомами генералізованої гіперчутливості є шкірні висипання, свербіж, пітливість, розлади травного тракту, ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, прискорене серцебиття, зниження АТ та втрата свідомості; інсулінорезистентність; тимчасове загострення діабетичної ретинопатії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпоглікемія, гіперчутливість до людського інсуліну або будь-якого інгредієнта препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ІНСУВІТ® Н	Біокон Лімітед/ПАТ "Фармак", Індія/Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл, 10мл у картр. та фл.	100 МО/мл	№5, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНСУЛАР АКТИВ	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування флаконів у пачку)/ПАТ "Галичфарм" (пакування картриджів у пачку), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№5	12,40	
	ІНСУЛАР АКТИВ	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування флаконів у пачку)/ПАТ "Галичфарм" (пакування картриджів у	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№5	8,80	

		пачку), Україна/Україна					
	ІНСУМАН РАПІД®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Фарма Лайф" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл у фл.; по 3мл в картр. у бл. та однораз. шпр.-руч. СолоСтар® (без гол.)	100 МО/мл	№1; №5x2, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНСУМАН РАПІД®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Фарма Лайф" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	р-н д/ін'єк. в картр. по 3мл у бл.	100 МО/мл	№5x1	12,13	
	ІНСУМАН РАПІД®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Фарма Лайф" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл в кор.	100 МО/мл	№5	8,00	
	ФАРМАСУЛІН® Н	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 МО/мл	№5	11,20	
	ФАРМАСУЛІН® Н	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	8,00	
	ФАРМАСУЛІН® Н	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№1	8,00	
	ХУМОДАР® Р 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХУМОДАР® Р 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№5	11,20	
	ХУМОДАР® Р 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по по 5мл у фл.	100 МО/мл	№1	5,92	
	ХУМОДАР® Р 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по по 5мл у фл.	100 МО/мл	№5	5,92	
	ХУМОДАР® Р 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	7,08	
II.	АКТРАПІД® НМ	А/Т Ново Нордск (Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування)/Ново Нордск Продюксьон, Данія/Франція	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	11,93	27,09/\$
	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	А/Т Ново Нордск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, виробник для маркування та упаковки	р-н д/ін'єк., по 3мл у картр/	100 МО/мл	№5	15,55	27,09/\$

		Пенфіл®, вторинного пакування)/Ново Нордіск Продюксьон , Данія/Франція/Бразилія					
	ГЕНСУЛІН Р	БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 ОД/мл	№5	12,00	26,43/\$
	ГЕНСУЛІН Р	БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 ОД/мл	№1	8,20	26,43/\$
	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	Ліллі Франс, Франція	р-н д/ін'єк. по 3мл у скл. картр. в пач.	100 МО/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	Ліллі Франс, Франція	р-н д/ін'єк. по 3мл у скл. картр. в шпр.-руч. КвікПен	100 МО/мл	№5	27,60	25,87/\$

● **Інсулін ліспро (Insulin lispro) \***

**Фармакотерапевтична група:** А10АВ04 - протидіабетичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** регулює метаболізм глюкози; анаболічна та антикатаболічна дія на різні тканини організму (у тканинах м'язів посилення синтезу глікогену, жирних кислот, гліцерину та білка, а також збільшення поглинання амінокислот, одночасно з пригніченням глікогенолізу, глюконеогенезу, кетогенезу, ліполізу, катаболізму білків та виведення амінокислот), характеризується швидким початком дії (приблизно через 15 хв після введення).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД у дітей та дорослих, які потребують введення інсуліну для підтримання норми глюкози у крові, первинна стабілізація ЦД.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза визначається залежно від стану хворого; можна вводити безпосередньо перед їжею або невдовзі після їжі, вводити п/шк або з використанням п/шк інфузійної помпи, в/в (для контролю рівня глюкози при кетоацидозі, гострих захворюваннях або під час операційного втручання та післяопераційного періоду), можна в/м, але не рекомендується; після п/шк ін'єкції ефект настає швидше та триває менше (від 2 до 5 год) порівняно із застосуванням звичайного людського інсуліну; для інфузій інсуліну ліспро можна застосовувати лише визначені СЕ-моделі інсулінових pomp (прочитати та виконувати інструкції, що йдуть у комплекті з кожною помпою).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР; місцева реакція у місці ін'єкції, ліподистрофія, свербіж, висип; гіпоглікемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до інсуліну ліспро або до інших компонентів препарату, гіпоглікемія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ХУМАЛОГ®	Ліллі Франс (виробництво за повним циклом)/Елі Ліллі енд Компані (виробництво за повним циклом), Франція/США	р-н д/ін'єк. по 3мл у шпр.-руч. КвікПен та по 10мл у фл.	100 МО/мл	№5, №1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХУМАЛОГ®	Ліллі Франс (виробництво за повним циклом)/Елі Ліллі енд Компані (виробництво за повним циклом), Франція/США	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№5	21,66	2589,66/100 \$

● **Інсулін аспарт (Insulin aspart) \***

**Фармакотерапевтична група:** А10АВ05 - протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій швидкої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог короткодійного людського інсуліну; дія настає раніше, через 10-20 хв. після п/ш введення порівняно з розчинним людським інсуліном, при цьому рівень глюкози в крові стає нижчим

протягом перших 4 год. після прийому їжі; при п/ш ін'єкції тривалість дії коротша порівняно з розчинним людським інсуліном; максимальний ефект розвивається між 1 і 3 годинами після ін'єкції, тривалість дії - від 3 до 5 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД у дорослих і дітей віком від 2 років <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують п/ш та в/в <sup>БНФ</sup>; використовуються у комбінації з препаратами інсуліну середньої тривалості дії або тривалої дії, які вводять, як мінімум, 1 р/добу; індивідуальна потреба в інсуліні звичайно становить від 0,5 до 1,0 ОД/кг/добу; при базально-болюсному режимі 50-70 % потреби в інсуліні задовольняється препаратом, а решта - інсулінами середньої тривалості дії чи тривалої дії; завдяки більш швидкому початку дії препарат слід вводити безпосередньо перед прийманням їжі; при необхідності можна вводити недовзі після приймання їжі <sup>БНФ</sup>; вводити п/ш передньої черевної стінки, стегна, у ділянку дельтоподібного м'яза плеча або сідниць, місця ін'єкцій слід змінювати навіть у межах однієї ділянки тіла для зниження ризику ліподистрофії; при п/ш ін'єкціях в ділянці передньої черевної стінки дія препарату починається через 10-20 хв; максимальний ефект розвивається між 1 і 3 год після ін'єкції; тривалість дії - від 3 до 5 год; при необхідності можна вводити в/в; можна використовувати для тривалого п/ш введення за допомогою відповідних інфузійних насосів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; набряки та реакції в місці ін'єкції (біль, почервоніння, кропив'янка, запалення, синці, набряк та свербіж у місці ін'єкції); анафілактичні реакції - генералізовані реакції гіперчутливості (в тому числі генералізований шкірний висип, свербіж, потовиділення, шлунково-кишкові розлади, ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, прискорене серцебиття та зниження артеріального тиску); периферичні невротатії, швидке поліпшення контролю рівня глюкози в крові може викликати оборотний стан "г. больової невротатії"; порушення рефракції, діабетична ретинопатія; ліподистрофія, місцева гіперчутливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до людського інсуліну або будь-якого інгредієнта препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордіск, Данія/Франція/Бразилія	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. у багатодоз. однораз. шпр.-руч.	100 ОД/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордіск, Данія/Франція/Бразилія	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. у багатодоз. однораз. шпр.-руч.	100 ОД/мл	№5	25,80	25,65/\$

#### • Інсулін глюлізин (Insulin glulisine) \*

**Фармакотерапевтична група:** А10AB06 - протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги швидкої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантний аналог інсуліну людини, що за силою своєї дії подібний до інсуліну людини; інсулін глюлізин діє швидше та протягом меншого, ніж звичайний інсулін людини, часу; основна дія інсулінів та їх аналогів, включаючи інсулін глюлізин, спрямована на регулювання метаболізму глюкози; знижує рівень вмісту глюкози у крові шляхом стимуляції периферійної утилізації глюкози, особливо у скелетних м'язах і жировій тканині, та пригнічує синтез глюкози у печінці, запобігає ліполізу в адипоцитах, протеклію та посилює синтез протеїну; якщо інсулін глюлізин застосовується у вигляді ін'єкції п/ш, зниження рівня глюкози у крові починається протягом 10-20 хв.; застосування інсуліну глюлізину через 15 хв. після початку прийому їжі забезпечує глікемічний контроль, подібний до звичайного інсуліну людини, що введений за 2 хв. до початку прийому їжі.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД, коли необхідне застосування інсуліну дорослим, підліткам і дітям віком від 6 років і старше <sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирають та регулюють індивідуально; застосовують безпосередньо до (0-15 хв) або одразу після їди <sup>БНФ</sup>; інсулін глюлізин застосовується шляхом п/ш ін'єкції або безперервної п/ш інфузії <sup>БНФ</sup>; повинен застосовуватися в режимі інсулінотерапії, що включає інсулін середньої або довготривалої дії або аналог базального інсуліну, та може використовуватись одночасно з пероральними гіпоглікемічними засобами; застосовується п/ш у зоні черевної стінки, стегна або дельтоподібного м'яза або шляхом безперервної

інфузії через черевну стінку; п/ш ін'єкція у черевну стінку забезпечує трохи швидшу абсорбцію, ніж при використанні інших місць для ін'єкцій.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія, що виникає як наслідок застосування надто великої дози інсуліну по відношенню до наявної потреби; реакції в місці ін'єкції та місцеві реакції гіперчутливості (почервоніння, набряк і свербіж у місці ін'єкції); ліподистрофія; кропивниця, стиснення у грудях, задишка, алергічний дерматит, свербіж, тяжка АР, разом з анафілактичною реакцією, що може загрожувати життю.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до інсуліну глюлізину або будь-якого компонента препарату; гіпоглікемія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕПАЙДРА®	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 ОД/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕПАЙДРА®	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10мл у скл. фл.	100 ОД/мл	№1	18,96	27,02/\$
	ЕПАЙДРА®	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл. у шпр.-руч. СолоСтар® (без гол.)	100 ОД/мл	№5	19,27	27,02/\$

### 7.1.1.2. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій середньої тривалості дії

#### • Інсулін людини (Insulin human) \*

**Фармакотерапевтична група:** А10АС01 - протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги середньої тривалості дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є суспензією людського ізофан-інсуліну (НПХ); цукрознижувальний ефект інсуліну полягає у сприянні поглинанню глюкози тканинами після зв'язування інсуліну з рецепторами м'язових і жирових клітин, а також в одночасному пригніченні виділення глюкози з печінки; у середньому характер дії після п/ш ін'єкції такий: початок дії: протягом 1 год.; максимальний ефект: через 3-4 до 12 год.; тривалість дії: приблизно 11-20 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД<sup>вооз,бнф</sup>, при якому показана терапія інсуліном.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять п/ш, суспензії інсуліну ні в якому разі не можна вводити в/в<sup>вооз,бнф</sup>, для лікування в різних вікових групах дітей та дорослих; дозування інсуліну індивідуальне і визначається лікарем відповідно до потреб хворого; у середньому добова потреба в інсуліні при лікуванні діабету становить від 0,5 до 1 МО/кг маси тіла; у період часткової ремісії, а також у хворих із залишковою ендogenous продукцією інсуліну потреба в інсуліні може знижуватися, тоді як при станах резистентності до інсуліну (наприклад, у період пубертації або при ожирінні) добова потреба в інсуліні може істотно зростати.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; гіперглікемія; анафілактичні реакції; периферична нейропатія; порушення рефракції, діабетична ретинопатія; ліподистрофія; місцева гіперчутливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпоглікемія, підвищена чутливість на компоненти препарату, в/в введення.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІНСУВІТ® ННР	Біокон Лімітед/ПАТ "Фармак", Індія/Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл, 10мг у картр. та фл.	100 МО/мл	№5, №1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНСУЛАР СТАБІЛ	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування флаконів у пачку)/ПАТ "Галичфарм" (пакування картриджів у пачку), Україна/Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в конт. чар/уп. або бл.	100 МО/мл	№5	12,40	
	ІНСУЛАР СТАБІЛ	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування флаконів у пачку)/ПАТ "Галичфарм" (пакування картриджів у пачку), Україна/Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. в конт. чар/уп. або бл.	100 МО/мл	№5	8,80	
	ІНСУМАН БАЗАЛ®	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Фарма Лайф" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	по 5мл, 10мл у фл.; по 3мл в картр. у бл. та однораз. шпр.-руч. СолоСтар®	100 МО/мл	№1, №5x2, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ІНСУМАН БАЗАЛ®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Фарма Лайф" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 МО/мл	№5x1	12,13	
ІНСУМАН БАЗАЛ®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Фарма Лайф" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. в кор.	100 МО/мл	№5	8,00	
ФАРМАСУЛІН® Н НР	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл в картр. у бл.	100 МО/мл	№5	11,20	
ФАРМАСУЛІН® Н НР	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл. в пач.	100 МО/мл	№1	8,00	
ФАРМАСУЛІН® Н НР	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. в пач.	100 МО/мл	№1	8,00	
ХУМОДАР® Б100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ХУМОДАР® Б100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№5	11,20	
ХУМОДАР® Б100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№1	5,92	
ХУМОДАР® Б100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№5	5,92	
ХУМОДАР® Б100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	7,08	
II. ГЕНСУЛІН Н	БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 ОД/мл	№5	12,00	26,43/\$
ГЕНСУЛІН Н	БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 ОД/мл	№1	8,20	26,43/\$
ПРОТАФАН® НМ	А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакув.)/ Ново Нордіск Продюксьон,	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл.,	100 МО/мл	№1	11,93	27,09/\$

	Данія/Франція						
ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®	А/Т Ново Нордск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакув.)/ Ново Нордск Продаксьон С, Данія/Франція/Бразилія	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№5	15,25	27,09/\$	
ХУМУЛІН НПХ	Ліллі Франс, Франція	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ХУМУЛІН НПХ	Ліллі Франс, Франція	сусп. д/ін'єк. по 3мл в картр. у шпр.-руч. КвікПен	100 МО/мл	№5	19,91	25,87/\$	

• **Інсулін свинячий (Insulin (pork)) \***

**Фармакотерапевтична група:** А10АС03 - протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги середньої тривалості дії. Інсулін свинячий.

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат інсуліну свинячого монокомпонентного; знижує рівень глюкози в крові, посилює її засвоєння тканинами; характеризується повільним початком та середньою тривалістю дії; дія препарату починається через 1 год. після введення, максимальний ефект настає через 4-6 год., тривалість дії становить 12-20 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД<sup>БНФ</sup>, при якому показана терапія інсуліном.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза та час ін'єкції встановлюється в індивідуальному порядку, залежно від стану хворого; для дорослих добова потреба в інсуліні становить від 0,5 до 1,0 МО/кг маси тіла; вводять п/ш<sup>БНФ</sup> за 45-60 хв до прийому їжі, місце уколу слід змінювати після кожної ін'єкції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення обміну речовин, метаболізму; гіпоглікемія (зниження рівня цукру нижче 50 або 40 мг/дл, підвищене потовиділення, відчуття голоду, тремор, головний біль); генералізовані алергічні реакції; зміни у місці ін'єкції, місцеві прояви алергії; анафілактичний шок з розладом серцевої діяльності і дихання, ангіоневротичний набряк; інсулінорезистентність; атрофія або гіпертрофія жирової тканини, порушення рефракції очей; оборотна периферична нейропатія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до інсуліну та до будь-яких допоміжних речовин препарату; гіпоглікемія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МОНОДАР® Б	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл.	40 МО/мл	№1	6,45	

### 7.1.1.3. Комбіновані препарати інсулінів та аналогів для ін'єкцій короткої та середньої тривалості дії

• **Інсулін людини (Insulin human)**

**Фармакотерапевтична група:** А10АД01 - протидіабетичні засоби. Комбінація інсулінів короткої та середньої тривалості дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** суміш розчинного інсуліну та ізофан-інсуліну (НПХ), містить 30 % інсуліну короткої дії та 70 % суспензії ізофан-інсуліну (НПХ) тривалої дії; основна дія інсуліну полягає у регулюванні метаболізму глюкози, крім того, інсулін впливає на деякі анаболічні та антикатаболічні процеси в різних тканинах; у тканинах м'язів до таких ефектів належать посилення синтезу глікогену, жирних кислот, гліцерину та білка, а також збільшення поглинання амінокислот і ослаблення глікогенолізу, неоглюкогенезу, кетогенезу, ліполізу, катаболізму білків та видалення амінокислот; у середньому характер дії після п/ш ін'єкції такий: початок дії: через 30-60 хв після п/ш введення; максимальний ефект: від 2 до 4 год.; тривалість дії: приблизно 12-19 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, при якому показана терапія інсуліном.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки для п/ш ін'єкцій, не можна вводити в/в<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; зазвичай вводять 1 або 2 р/день; дозування індивідуальне і визначається лікарем відповідно до потреб хворого; індивідуальна добова потреба в інсуліні звичайно становить від 0,5 до 1,0 МО/кг/добу; ін'єкцію слід робити за 30-45 хв. до основного або додаткового прийому їжі, що містить вуглеводи.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; гіперглікемія; інсулінорезистентність; набряк та реакції у місці ін'єкції (біль, почервоніння, кропив'янка, запалення, синці, припухлість та свербіж у місці ін'єкції); ліподистрофія, анафілактичні реакції; периферична нейропатія; порушення рефракції, діабетична ретинопатія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпоглікемія, гіперчутливість до компонентів препарату, в/в введення.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІНСУВІТ® 30/70	Біокон Лімітед/ПАТ "Фармак", Індія/Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл, 10мл у картр.та фл.	100 МО/мл	№5, №1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНСУМАН КОМБ 25®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Фарма Лайф" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.; по 3мл у картр. в бл. та однораз. шпр.-руч. СолоСтар® (без гол.)	100 МО/мл	№5х2, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНСУМАН КОМБ 25®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Фарма Лайф" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 МО/мл	№5	12,13	
	ІНСУМАН КОМБ 25®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (виробництво за повним циклом)/ТОВ "Фарма Лайф" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл. в кор.	100 МО/мл	№5	8,00	
	ФАРМАСУЛІН® Н 30/70	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 МО/мл	№5	11,20	
	ФАРМАСУЛІН® Н 30/70	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	8,00	
	ФАРМАСУЛІН® Н 30/70	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№1	8,00	
	ХУМОДАР® К25 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХУМОДАР® К25 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№5	11,20	
	ХУМОДАР® К25 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№1	5,92	
	ХУМОДАР® К25 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 МО/мл	№5	5,92	
	ХУМОДАР® К25 100Р	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	7,08	
II.	ГЕНСУЛІН М30	БІОТОН С.А. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 ОД/мл	№5	12,00	26,43/\$
	ГЕНСУЛІН М30	БІОТОН С.А. (виробник,	сусп. д/ін'єк. по	100 ОД/мл	№1	8,20	26,43/\$



	відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ Інститут Біотехнології та Антибіотиків (виробник, відповідальний за контроль серії), Польща/Польща	10мл у фл.				
МІКСТАРД® 30 НМ	А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування)/Ново Нордіск Продюксьон, Данія/Франція	сусп. д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	11,29	27,09/\$
МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ®	А/Т Ново Нордіск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування)/Ново Нордіск Продюксьон, Данія/Франція/Бразилія	сусп. д/ін'єк. по 3мл у картр.	100 МО/мл	№5	16,83	27,09/\$
ХУМУЛІН М3	Ліллі Франс, Франція	сусп. д/ін'єк. по 3мл у скл. картр. в пач.	100 МО/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ХУМУЛІН М3	Ліллі Франс, Франція	сусп. д/ін'єк. по 3мл у скл. картр. в шпр.-руч. КвікПен	100 МО/мл	№5	17,30	25,87/\$

• **Інсулін аспарт (Insulin aspart)**

**Фармакотерапевтична група:** A10AD05 - протидіабетичні засоби

**Основна фармакотерапевтична дія:** двофазова суспензія, що є сумішшю аналогів інсуліну: інсуліну аспарт (аналог людського інсуліну короткої дії) і протамін-інсуліну аспарт (аналог людського інсуліну середньої тривалості дії), співвідношення інсуліну короткої дії та середньої тривалості дії 30/70; рівень глюкози в крові під впливом інсуліну аспарт знижується після зв'язування його з інсуліновими рецепторами, що сприяє захопленню глюкози м'язовими і жировими клітинами й одночасно пригніченню виділення глюкози з печінки; наявність розчинного інсуліну аспарт забезпечує більш швидкий у порівнянні з розчинним людським інсуліном початок дії, що дає змогу вводити препарат безпосередньо перед прийомом їжі (від 0 до 10 хв); кристалічна фаза (70 %) складається з протамін-інсуліну аспарт, профіль активності якого такий самий, як і людського нейтрального протамін-інсуліну Хагедорна (НПХ); починає діяти через 10-20 хв. після п/ш ін'єкції, максимальний ефект розвивається через 1-4 год. після введення; тривалість дії - до 24 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД<sup>БНФ</sup>, при якому показана терапія інсуліном.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування індивідуальне і визначається відповідно до потреб хворого; вводити безпосередньо перед прийомом їжі<sup>БНФ</sup>; хворим на діабет II типу можна призначати як у вигляді монотерапії, так і в комбінації з пероральними цукрознижувальними засобами (ПЦЗ) у тих випадках, коли рівень глюкози в крові не вдається ефективно регулювати за допомогою лише ПЦЗ; рекомендована початкова доза 6 ОД перед сніданком і 6 ОД перед вечерею, можна починати введення з дози 12 ОД перед вечерею; інтенсифікація терапії: можна перейти з одноразового на дворазове введення на добу після досягнення дози 30 ОД, розділивши дозу порівну перед сніданком і вечерею (50:50).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія (холодний піт, блідість шкіри, знервованість або тремор, відчуття неспокою, дратівливості, незвичну втому або слабкість, втрату орієнтації, утруднення у концентрації уваги, сонливість, підвищене почуття голоду, тимчасові порушення зору, головний біль, нудоту, прискорене серцебиття), тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості, тимчасових або постійних порушень функції мозку і навіть смерті; генералізована гіперчутливість - свербіж, пітливість, розлади травного тракту, ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, прискорене серцебиття і падіння кров'яного тиску; периферичні невротатії; порушення зору; ліподистрофія; набряк, який може виникнути на початку інсулінотерапії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордиск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; Виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордиск, Данія/Франція/Бразилія	сusp. д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатодоз. однораз. шпр.-руч.	100 ОД/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордиск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; Виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордиск, Данія/Франція/Бразилія	сusp. д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатодоз. однораз. шпр.-руч.	100 ОД/мл	№5	31,34	27,09/\$

#### 7.1.1.4. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій тривалої дії

- **Інсулін гларгін (Insulin glargine)**

**Фармакотерапевтична група:** А10АЕ04 - протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги тривалої дії для ін'єкцій.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інсулін гларгін розроблений як аналог інсуліну людини, який має низьку розчинність у нейтральному середовищі, він є повністю розчинним завдяки кислому середовищу р-ну для ін'єкцій (рН 4), після введення у підшкірні тканини кислий р-н нейтралізується, що призводить до виникнення мікропреципітатів, з яких постійно вивільняється невелика кількість інсуліну гларгіну, що забезпечує плавний (без піків) та передбачуваний профіль кривої залежності «концентрації-час», а також більш тривалу дію препарату; основною дією є регуляція метаболізму глюкози: інсулін та його аналоги знижують рівень глюкози в крові за рахунок стимуляції його споживання периферичними тканинами, зокрема скелетними м'язами та жировою тканиною, а також пригнічення утворення глюкози у печінці, інсулін пригнічує ліполіз в адипоцитах та протеоліз, одночасно посилюючи синтез білка.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД у дорослих, підлітків та дітей віком від 2 років<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інсулін з тривалим терміном дії застосовується в один і той же час, 1 р/добу; доза - індивідуальна; хворим на ЦД II типу можна застосовувати одночасно із пероральними антидіабетичними ЛЗ; **вводити п/ш**<sup>БНФ</sup>; при переході від схем лікування інсулінами середньої тривалості дії або тривалої дії на схему лікування інсуліном гларгін може виникнути потреба у зміні дози базального інсуліну, а також у корекції супутньої протидіабетичної терапії (доз і часу введення додатково застосованих звичайних (регуляр) інсулінів або аналогів інсуліну швидкої дії чи доз пероральних протидіабетичних лікарських засобів): щоб зменшити ризик розвитку гіпоглікемії у нічні або у ранні ранкові години, пацієнтам, які змінюють режим застосування базального інсуліну з дворазового введення інсуліну на одноразове введення інсуліну гларгін, потрібно зменшити дозу базального інсуліну на 20-30 % протягом перших тижнів лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; АР, генералізовані реакції з боку шкіри, ангіоедема, бронхоспазм, гіпотензія та шок; дисгевзія; порушення зору, тимчасове погіршення зору, обумовлене тимчасовою зміною турбору кришталика та коефіцієнта переломлення ока; ліподистрофії, ліпоатрофія; міалгія; почервоніння, біль, свербіж, кропив'янка, набряк чи запалення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; гіпоглікемія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЙЛАР®	Біокон Лімітед/ПАТ "Фармак", Індія/Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЙЛАР®	Біокон Лімітед/ПАТ "Фармак", Індія/Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в бл.	100 МО/мл	№5,	29,33	
II.	ЛАНТУС®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 3мл, 10мл у картр. та фл	100 ОД/мл	№5, №1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ,	р-н д/ін'єк. по 3мл в картр. в	100 ОД/мл	№5	33,01	26,34/\$

		Німеччина	однораз. шпр.-руч.				
	ТОЖЕО СОЛОСТАР	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1,5мл у картр. в однораз. шпр.-руч.	300 Од/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТОЖЕО СОЛОСТАР	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1,5мл у картр. в однораз. шпр.-руч.	300 Од/мл	№3	32,94	27,02/\$

#### • Інсулін детемір (Insulin detemir)

**Фармакотерапевтична група:** A10AE05 - препарати, що використовуються при цукровому діабеті. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, тривало діючі.

**Основна фармакотерапевтична дія:** розчинний аналог базального інсуліну з пролонгованим профілем дії, який застосовується як базальний інсулін; передбачуваність дії препарату більш виражена; пролонгована дія препарату зумовлена тісним взаємозв'язком молекул інсуліну детеміру в місцях ін'єкцій і приєднанням до них альбуміну через бічний ланцюг жирної кислоти; інсулін детемір повільніше розподіляється в периферичних тканинах-мішенях; цей комбінований механізм прол. дії зумовлює більш передбачувані швидкість всмоктування і характер дії інсуліну детеміру; цукрознижувачий ефект препарату полягає у сприянні поглинанню глюкози тканинами після зв'язування інсуліну з рецепторами м'язових і жирових клітин, а також в одночасному пригніченні виділення глюкози з печінки; дія препарату триває до 24 год. залежно від дози, що дає змогу обмежуватися 1 чи 2 ін'єкціями на добу; при введенні 2 р/добу стабілізація глікемії досягається після 2-3-х ін'єкцій; при введенні інсуліну детеміру із розрахунку 0,2-0,4ОД/кг маси тіла більше 50 % максимального ефекту досягається через 3-4 год., а тривалість дії становить 14 год.; після п/ш введення препарату фармакологічний ефект пропорційний дозі препарату; профіль концентрації глюкози в нічні години більш безпечний, що зумовлює зменшення ризику розвитку гіпоглікемії.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД у дорослих та дітей віком від 2 років<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу препарату підбирають індивідуально; вводиться п/ш<sup>БНФ</sup>; можна застосовувати окремо як базальний інсулін або у комбінації із болісним інсуліном; в комбінації з пероральними цукрознижувальними засобами рекомендується починати лікування з введення 10 ОД або 0,1-0,2 ОД/кг маси тіла 1 р/добу; коли інсулін детемір є компонентом базально-болісного режиму інсулінотерапії, його вводять 1 або 2 р/добу залежно від потреби хворого.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; реакції в місцях введення препарату - біль, почервоніння, кропив'янка, запалення, утворення синців, напухання та свербіж; ліподистрофія, набряк; АР, кропив'янка, висип; порушення зору - порушення рефракції, тимчасове загострення діабетичної ретинопатії; периферичні нейропатії - оборотний стан "г. больової нейропатії".

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до інсуліну детемір або до будь-якого інгредієнта препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордск, Данія/Франція/Бразилія	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатодоз. однораз. шпр.-руч.	100 ОД/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	А/Т Ново Нордск (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування)/Ново Нордск, Данія/Франція/Бразилія	р-н д/ін'єк. по 3мл у картр. в багатодоз. однораз. шпр.-руч.	100 ОД/мл	№5	48,32	27,09/\$

## 7.1.2. Пероральні цукрознижувачі засоби

### 7.1.2.1. Бігуаніди

#### • Метформін (Metformin) \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** A10BA02 - пероральні гіпоглікемічні засоби, за винятком інсулінів. Бігуаніди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи бігуанідів; метформін діє трьома шляхами: призводить до зниження продукування глюкози у печінці за рахунок інгібування гліюконеогенезу та гліюкенолізу; покращує чутливість до інсуліну у м'язах за рахунок поліпшення захоплення та утилізації периферичної глюкози; затримує всмоктування глюкози у кишечнику; стимулює внутрішньоклітинний синтез гліюгену, впливаючи на гліюгенсинтетазу; збільшує транспортну ємність усіх типів мембранних переносників глюкози (GLUT); незалежно від своєї дії на гліюкемію метформін спричиняє позитивний ефект на метаболізм ліпідів: знижує вміст загального холестерину, ліпопротеїнів низької щільності та тригліцеридів.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД<sup>БНФ, ВООЗ</sup> 2 типу<sup>ТМД</sup> (інсуліннезалежний) при неефективності дієтотерапії та фізичних навантажень (особливо у хворих з надмірною масою тіла); як монотерапія або комбінована терапія сумісно з іншими пероральними гіпогліюкемічними засобами, або сумісно з інсуліном для лікування дорослих; як монотерапія або комбінована терапія з інсуліном для лікування дітей старше 10 років; зменшення ускладнень діабету у дорослих пацієнтів з ЦД 2 типу і надлишковою масою тіла, які застосовували метформін як препарат першої лінії після неефективної дієтотерапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** монотерапія або комбінована терапія з іншими пероральними гіпогліюкемічними засобами: дорослі: початкова доза 500 мг<sup>ВООЗ, БНФ</sup> або 850 мг 2-3 р/добу під час або після прийому їжі (500 мг або 1000 мг увечері 1 р/добу для табл. пролонгованої дії), ч/з 10-15 днів дозу відкоригувати відповідно до результатів вимірювань рівня глюкози у сироватці крові, повільне збільшення дози сприяє зниженню побічних ефектів з боку травного тракту, максимальна рекомендована доза 3000 мг/добу (2000мг/добу на один прийом для табл. пролонгованої дії), розподілена на 3 прийоми; комбінована терапія з інсуліном: початкова доза 500 мг або 850 мг 2-3 р/добу (500 мг 1 р/добу для табл. пролонгованої дії), а дозу інсуліну підбирають відповідно до результатів вимірювання рівня глюкози у крові; монотерапія або комбінована терапія з інсуліном у дітей: застосовують дітям віком старше 10 років, початкова доза 500 мг<sup>ВООЗ, БНФ</sup> або 850 мг 1 р/добу під час або після прийому їжі, ч/з 10-15 днів проведеного лікування дозу відкоригувати відповідно до результатів вимірювань рівня глюкози у сироватці крові, максимальна рекомендована доза 2000 мг/добу, розподілена на 2-3 прийоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, біль у животі, відсутність апетиту; шкірні алергічні реакції, включаючи висипання, еритему, свербіж, кропив'янку; при тривалому застосуванні препарату у пацієнтів із мегалобластною анемією може знижуватися всмоктування вітаміну В12, що супроводжується зниженням його рівня в сироватці крові, лактацидоз; порушення показників функції печінки або гепатити, котрі повністю зникають після відміни метформіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; діабетичний кетоацидоз, діабетична прекома; ниркова недостатність або порушення функції нирок (кліренс креатиніну <60 мл/хв.); г. стани, що протікають з ризиком розвитку порушень функції нирок, такі як: зневоднення організму, тяжкі інфекційні захворювання, шок; г. та хр. захворювання, що можуть призводити до розвитку гіпоксії: СН або ДН, г. ІМ, шок; порушення функцій печінки, печінкова недостатність, г. отруєння алкоголем, алкоголізм.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ДІАФОРМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о, у бл.	500мг, 850мг, 1000мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАФОРМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг, 850мг, 1000мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАФОРМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	1000мг	№10х6	2,57	
	ДІАФОРМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	500мг	№10х6	1,67	
	ДІАФОРМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	500мг	№10х3	2,40	
	ДІАФОРМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	850мг	№10х6	1,67	
	ДІАФОРМІН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	850мг	№10х3	1,88	
	ДІАФОРМІН® SR	ПАТ "Фармак", Україна	табл. прол. дії у бл.	500мг, 1000мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАФОРМІН® SR	ПАТ "Фармак", Україна	табл. прол. дії у бл.	500мг	№10х6	7,00	
	ДІАФОРМІН® SR	ПАТ "Фармак", Україна	табл. прол. дії у бл.	1000мг	№10х6	6,00	
	МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10х10	1,73	
	МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10х3	2,40	
	МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	850мг	№10х10	1,72	
	МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	850мг	№10х3	1,88	
	МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	1000мг	№15х6	2,04	

	Україна	бл.				
МЕТАМІН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	1000мг	№15х2	2,33	
МЕТАМІН® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. прол. дії у бл.	500мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТАМІН® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. прол. дії у бл.	500мг	№15х6	5,08	
МЕТАМІН® SR	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. прол. дії у бл.	500мг	№15х2	5,37	
МЕТФОРМІН ІНДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг, 1000мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТФОРМІН- АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл., вкриті п/о	500мг	№10х6	2,35	
МЕТФОРМІН- АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл., вкриті п/о	500мг	№10х3	2,58	
МЕТФОРМІН- АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл., вкриті п/о	850мг, 1000мг	№7х4, №7х8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг	№10х5	2,63	
МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг	№10х6	2,63	
МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг	№10х3	4,00	
МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл., вкриті п/о, у бл. в пач.	850мг	№10х6	1,73	
МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	850мг	№10х5	2,63	
МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл., вкриті п/о, у бл. в пач.	850мг	№10х3	2,75	
МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	1000мг	№10х6	1,73	
МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	1000мг	№10х5	2,63	
МЕФАРМІЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія), Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	1000мг	№10х3	4,33	
II. БАГОМЕТ	Кіміка Монтпеллієр С.А., Аргентинська Республіка	табл. прол. дії, в/о у бл.	850мг	№10, №30, №60, №100, №120	відсутня у реєстрі ОВЦ	

БАГОМЕТ	Кіміка Монтпеллієр С.А., Аргентина	табл., в/о	500мг	№10, №30, №60, №100, №120	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ГЛЮКОФАЖ	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробн. за повним циклом), Франція/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг, 850мг	№20x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ГЛЮКОФАЖ	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробн. за повним циклом), Франція/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№15x4	7,18	28,60/€
ГЛЮКОФАЖ	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробн. за повним циклом), Франція/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№15x2	7,19	28,60/€
ГЛЮКОФАЖ	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробн. за повним циклом), Франція/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	850мг	№15x4	4,87	28,60/€
ГЛЮКОФАЖ	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробн. за повним циклом), Франція/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	850мг	№15x2	5,28	25,29/€
ГЛЮКОФАЖ	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробн. за повним циклом), Франція/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	1000мг	№15x4	5,96	28,60/€
ГЛЮКОФАЖ	Мерк Санте (виробництво за повним циклом)/Мерк, СЛ (виробн. за повним циклом), Франція/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	1000мг	№15x2	5,98	28,60/€
ГЛЮКОФАЖ XR	Мерк Санте, Франція	табл. прол. дії у бл.	500мг	№15x2	12,49	28,60/€
ГЛЮКОФАЖ XR	Мерк Санте, Франція	табл. прол. дії у бл.	500мг	№15x4	12,50	28,60/€
ГЛЮКОФАЖ XR	Мерк Санте/Мерк КГаА, Франція/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	1000мг	№10x3	9,93	28,60/€
ГЛЮКОФАЖ XR	Мерк Санте/Мерк КГаА, Франція/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	1000мг	№10x6	9,94	28,60/€
ДІАНОРМЕТ® 500	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. у бл. у кор.	500мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕМНОРМ ЕР – 500	Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія	табл. прол. дії у бл.	500мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ІНСУФОР	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о, у бл.	850мг	№15x2	2,63	26,02/\$
ІНСУФОР	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о, у бл.	1000мг	№10x3	2,63	26,02/\$
ІНСУФОР	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг, 850мг, 1000мг	№60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ІНСУФОР	Ілко Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг	№15x2	2,63	26,02/\$
МЕГЛІФОРТ 1000	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД, Індія	табл., вкриті п/о, в бл.	1000мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕГЛІФОРТ 1000	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД, Індія	табл., вкриті п/о, в бл.	1000мг	№10x3	5,56	26,46/\$
МЕГЛІФОРТ 500	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД, Індія	табл., вкриті п/о, в бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕГЛІФОРТ 500	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД, Індія	табл., вкриті п/о, в бл.	500мг	№10x3	6,67	26,46/\$
МЕГЛІФОРТ 850	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД, Індія	табл., вкриті п/о, в бл.	850мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕГЛІФОРТ 850	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД, Індія	табл., вкриті	850мг	№10x3	5,23	26,46/\$

	Індія	п/о, в бл.				
МЕТОГАМА® 500	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг	№10х3, №10х12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТОГАМА® 850	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о, у бл.	850мг	№10х12	3,40	29,50/€
МЕТОГАМА® 850	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о, у бл.	850мг	№10х3	5,09	29,50/€
МЕТОРМІН ЗЕНТІВА	Санофі Індія Лімітед (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)/С.С. "Зентіва С.А." (контроль та випуск серії), Індія/Румунія	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг, 850мг, 1000мг	№30, №120	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТОРМІН САНДОЗ®	Лек С.А, Польща	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг, 850мг	№30, №120	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТОРМІН- ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробн. за повним циклом, виробн. нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій)/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій), Ізраїль/Угорщина	табл., вкриті п/о, у бл.	1000мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТОРМІН- ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл. у бл.	500мг	№15х2	2,56	27,12/\$
МЕТОРМІН- ТЕВА	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд, Польща	табл. у бл.	850мг	№ 10х3	1,91	27,12/\$
СІОФОР® 1000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, виробництво "in bulk" та контроль серії)/ Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ (В, Німеччина/Німеччина	табл., вкриті п/о, у бл.	1000 мг	№15х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СІОФОР® 1000	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, виробництво "in bulk" та контроль серії)/ Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ (В, Німеччина/Німеччина	табл., вкриті п/о, у бл.		№15х2	7,49	29,58/€
СІОФОР® 500	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії, виробництво "in bulk" та контроль серії)/ Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Німеччина/ Німеччина	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг	№10х6	8,68	29,58/€
СІОФОР® 850	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (Первинне та вторинне	табл., вкриті п/о, у бл.	850мг	№15х4	6,26	29,58/€

	пакування, контроль та випуск серії, виробництво "in bulk" та контроль серії)/ Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ (В, Німеччина/Німеччина					
ЦУКРОНОРМ	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл. прол. дії у бл.	750мг, 1000мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 7.1.2.2. Похідні сульфонілсечовини

- **Глібенкламід (Glibenclamide)** \* [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** А10ВВ01 - пероральні гіпоглікемізуючі препарати. Сульфонаміди, похідні сульфонілсечовини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пероральний протидіабетичний засіб, похідне сульфонілсечовини II покоління; чинить гіпоглікемічну дію шляхом стимуляції секреції інсуліну β-клітинами підшлункової залози; ця дія залежить від концентрації глюкози в середовищі, що оточує β-клітини.

**Показання для застосування ЛЗ:** інсуліннезалежний діабет дорослих (ЦД II типу) <sup>БНФ, вооз,пмд</sup> (інсуліннезалежний), якщо інші заходи (суворе дотримання дієти, зниження зайвої ваги тіла, достатня фізична активність) не призвели до задовільної корекції рівня глюкози в крові.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перше призначення становить від ½ до 1 табл. (1,75 мг - 3,5 мг/добу або 2,5-5 мг/добу <sup>БНФ, вооз</sup>); при необхідності, підвищення добової дози проводять при регулярному контролі рівня глюкози в крові, поступово збільшуючи дозу з інтервалом від декількох днів до 1 тижня до досягнення терапевтично ефективної дози; максимальна ефективна доза 15 мг <sup>БНФ, вооз</sup>; добову дозу до 10 мг приймають 1 р/добу, перед сніданком; при більш високій добовій дозі її розділити на 2 прийоми у співвідношенні 2:1, вранці і ввечері; табл. приймати перед їдою, не розжовуючи, та запивати достатньою кількістю рідини, важливо застосовувати препарат кожен раз в один і той же час.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення обміну речовин та харчування, збільшення маси тіла, гіпоглікемія (раптове потовиділення, посилене серцебиття, тремтіння, відчуття голоду, занепокоєння, відчуття "повзання мурашок" в ротовій порожнині, блідість шкіри, головний біль, сонливість, розлади сну, відчуття страху, невпевненість в рухах, мінущі неврологічні випадіння); нудота, відчуття переповнення шлунка, блювання, біль у животі, пронос, відрижка, металічний присмак у роті; розлади зору та акомодатції, особливо на початку лікування; мінущі підвищення АсАТ та АлАТ, лужної фосфатази, медикаментозний гепатит, внутрішньопечінковий холестаз, що, можливо, викликані алергічною реакцією гіперергічного типу клітин печінки; свербіж, уртикарний висип, erythema nodosum, кореподібна або макулопапульозна екзантема, пурпура, фотосенсибілізація; тромбоцитопенія; слабка діуретична дія, оборотна протеїнурія, гіпонатріємія, дисульфірамоподібна реакція, перехресна алергія з сульфонамідами, похідними сульфонамідів та пробенецидом.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до глібенкламід, до понсо 4R або до будь-якого іншого компонента; підвищена чутливість до інших препаратів сульфонілсечовини, до сульфонамідів, діуретиків, похідних сульфонамідів та до пробенециду; у випадках ЦД, коли вимагається лікування інсуліном: інсулінзалежний ЦД (ЦД I типу), повна вторинна неефективність терапії глібенкламідом при цукровому діабеті II типу, метаболізм з ухилом у бік ацидозу, прекома або діабетична кома, стан після резекції підшлункової залози, тяжкі порушення функції печінки, тяжкі порушення функції нирок; вагітність та період годування груддю; застосування разом з препаратом бозентан.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг., перорально - 7 мг (для мікронізованої форми)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛІБЕНКЛАМІД	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт.	5мг	№30х1	0,75	
	ГЛІБЕНКЛАМІД	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛІБЕНКЛАМІД	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х10	0,60	
	ГЛІБЕНКЛАМІД-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. та конт.	5мг	№20х6, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛІБЕНКЛАМІД-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х5	0,88	
	ГЛІБЕНКЛАМІД-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у конт. в кор.	5мг	№10х5, №20х6, №50	0,88	
II.	МАНІНІЛ® 3,5	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробник, що виконує виробн. препарату "in bulk"; виробник, що виконує	табл. у фл.	3,5мг	№120	1,18	29,58/€



	кінцеве пакування), Німеччина/Німеччина					
МАНІНІЛ® 5	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина/Німеччина	табл. у фл.	5мг	№1	1,13	29,58/€

• **Гліквідон (Gliquidone)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** А10ВВ08 - гіпоглікемізуючі препарати, за винятком інсуліну. Сульфонаміди, похідні сечовини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пероральний гіпоглікемічний засіб, похідне сульфонілсечовини другої генерації; стимулює секрецію ендогенного інсуліну β-клітинами підшлункової залози; ефект пониження рівня цукру в крові починається через 60-90 хв. після перорального застосування та досягає максимуму через 2-3 год. після прийому; тривалість ефекту - близько 8-10 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД 2 типу <sup>ПМД</sup> у пацієнтів середнього та літнього віку, коли метаболізм вуглеводів не піддається успішному контролю лише дієтотерапією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза - ½ табл (15 мг), що приймається під час сніданку; при неефективності доза може бути поступово збільшена; за умови призначення не більше 2 табл. (60 мг/добу) можна приймати одноразово під час сніданку; при вживанні вищих доз найкращий контроль забезпечується дво- або триразовим прийомом добової дози; в такому разі найвищу дозу приймати під час сніданку; приймати на початку прийому їжі; підвищення дози до 120 мг/добу не приводить до подальшого підсилення лікувального ефекту; МДД - 120 мг; при заміні іншого перорального гіпоглікемізуючого засобу з подібним механізмом дії - початкова доза визначається залежно від перебігу захворювання на момент призначення препарату; при заміні іншого протидіабетичного засобу гліквідонем пам'ятати, що дія 30 мг гліквідону приблизно еквівалента 1000 мг толбутаміду.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; зниження апетиту; сонливість, запаморочення, головний біль; парестезії; порушення акомодатції; стенокардія, екстрасистоли; серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпотензія; діарея, блювання, абдомінальний дискомфорт, нудота, запор, сухість у роті, холестаза; висипання, свербіж; с-ром Стівенса-Джонсона, р-ції фоточутливості, кропив'янка; біль у грудях, стомленість; агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** інсулінзалежний ЦД 1 типу; діабетична кома та прекома; порушення метаболізму, ускладнене ацидозом і кетозом; після резекції підшлункової залози; під час г. інфекцій; перед хірургічною операцією; при серйозних порушеннях функції печінки; при інтермітуючій г. (гепатичній) порфірії; при алергії на сульфонаміди; у разі спадкових порушень, при яких можуть бути шкідливими неактивні компоненти препарату, вагітність та період годування груддю.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГЛЮРЕНОРМ®	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	табл. у бл.	30мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Гліклазид (Gliclazide)** \* <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** А10ВВ09 - протидіабетичні засоби. Пероральні цукрознижувальні засоби за виключенням інсулінів. Сульфонаміди, похідні сечовини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пероральний цукрознижувальний препарат, похідне сульфанілсечовини, що відрізняється від інших сульфонамідних препаратів наявністю гетероциклічного кільця, що містить азот та має ендоециклічні зв'язки; знижує рівень глюкози у плазмі крові внаслідок стимуляції секреції інсуліну β-клітинами островків Лангерганса підшлункової залози; підвищення рівня постпрандіального інсуліну та секреція С-пептиду зберігається навіть після 2 років застосування препарату; має також гемоваскулярні властивості (зменшує мікротромбоз шляхом двох механізмів, які можуть бути задіяні у розвитку ускладнень ЦД: частково інгібує агрегацію та адгезію тромбоцитів, зменшує кількість маркерів активації тромбоцитів (β-тромбоглобулін, тромбоксан В<sub>2</sub>); впливає на фібринолітичну активність ендотелію судин (підвищує активність tPa)).

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД II типу <sup>БНФ, ПМД</sup> (інсуліннезалежний) при неможливості нормалізувати рівень глюкози в крові тільки дієтою, фізичними вправами чи зменшенням маси тіла; попередження ускладнень ЦД II типу: зниження ризику макро- та мікросудинних ускладнень, зокрема нових випадків або погіршення нефропатії у пацієнтів з ЦД II типу, які лікуються за стратегією інтенсивного контролю глікемії

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** терапевтична добова доза 40-320 мг; дозу підбирати залежно від індивідуальної відповіді на лікування; р/ос початкова доза 40-80 мг/добу <sup>БНФ</sup> (½-1 таб.) під час сніданку; потім дозу поступово збільшувати до досягнення відповідного контролю; разова доза не має перевищувати 160 мг (2 табл.); добову дозу понад 160 мг приймати у 2 прийоми під час основних прийомів їжі; пацієнтам з ожирінням та при відсутності відповідної реакції на лікування гліклазидом необхідно призначити додаткове лікування; МДД - 320 мг <sup>БНФ</sup> у два прийоми (МДД для табл. з модифікованим вивільненням - 120 мг); для табл. з модифікованим вивільненням рекомендована початкова доза 30 мг <sup>БНФ</sup>, добова доза 30-120 мг, добову дозу приймають одноразово під час сніданку, табл. ковтати цілою; за необхідності посилення контролю рівня глікемії добова доза може бути послідовно підвищена до 60 мг, 90 мг або 120 мг одноразово під час сніданку; підвищення дози проводити поступово, з інтервалом 1 місяць, окрім випадків, коли не спостерігалось зменшення рівня глюкози в крові протягом 2 тиж. лікування; за таких обставин доза може бути збільшена ч/з 2 тиж. лікування; середня добова доза 60 мг/день одноразово, під час сніданку для більшості пацієнтів від самого початку лікування; рекомендована МДД -120 мг <sup>БНФ</sup>; табл. з модифікованим вивільненням 60 мг підлягає поділу, що дає можливість застосовувати препарат у дозі 30 мг (1/2 табл.) та в дозі 90 мг (1,5 табл.); переведення пацієнта із препаратів, що містять гліклазиду 80 мг, на препарат, що містить гліклазиду 60 мг, табл. з модифікованим вивільненням: 1 табл., що містить гліклазид 80 мг, відповідає 1/2 табл. гліклазиду 60 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія (головний біль, сильне відчуття голоду, нудота, блювання, втомленість, порушення сну, збудження, порушення концентрації уваги та реакції, депресія, сплутаність свідомості, порушення зору та мовлення, афазія, тремор, парези, порушення чутливості, запаморочення, відчуття безсилля, втрата самоконтролю, делірій, судоми, поверхнєве дихання, брадикардія, сонливість та втрата свідомості, що може призвести до коми та летального кінця); абдомінальний біль, нудота, блювання, диспепсія, діарея та запор; висип, свербіж, кропив'янка, еритема, макропапульозні висипання, бульозний висип; анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, гранулоцитопенія; підвищення рівня ферментів печінки (АЛТ, АСТ, лужної фосфатази); тимчасові порушення зору.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до гліклазиду, інших препаратів сульфонілсечовини, сульфонамідів або до будь-якого компонента препарату; інсулінозалежний ЦД (1-го типу), діабетична прекома та кома, діабетичний кетоацидоз; тяжка печінкова або ниркова недостатність; одночасне лікування міконазолом, квінолоном; тяжкі травми, опіки або інфекційні хвороби у г. періоді; періоди вагітності та годування грудьми; ЦД у дітей.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 60 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" сі стадії виробництва, контроль якості, Україна/Україна	табл. у бл.	80мг	№10х3	1,29	
	ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл. у бл.	80мг	№10х1, №30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАГЛІЗИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	80мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАГЛІЗИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	80мг	№10х6	0,81	
	ДІАГЛІЗИД® MR	ПАТ "Фармак", Україна	табл. з м/в у бл.	30мг	№10х6	2,07	
	ДІАГЛІЗИД® MR	ПАТ "Фармак", Україна	табл. з м/в у бл.	30мг	№10х3	2,53	
	ДІАГЛІЗИД® MR	ПАТ "Фармак", Україна	табл. з м/в у бл.	60мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАГЛІЗИД® MR	ПАТ "Фармак", Україна	табл. з м/в у бл.	60мг	№10х3	2,17	
II.	ГЛИКЛАДА®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. з м/в у бл.	30мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІКІНОРМ MR-30	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл. з м/в у бл.	30мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІКЛАДА	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. з м/в у бл.	60мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІКЛАЗИД-MR-ЗЕНТИВА	С.С. "Зентіва С.А." (контроль та випуск серії)/Центавр Фармасьютікалс Прайвіт Лімітед (виробництво, первинне та вторинне пакування), Румунія/Індія	табл. з м/в у бл.	30мг, 60мг	№20, №30, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІЮРАЛ®	Галеніка АТ Белград, Сербія	табл. у бл.	80мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАБЕТОН® MR 60 мг	Лабораторії Серв'є Індастрі/Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Франція/Ірландія	табл. з м/в у бл.	60мг	№15х2	3,00	28,96/€
	ДІАНОРМ-MR	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. з м/в у бл.	60мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Глімепірид (Glimepiride)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** А10ВВ12 - пероральні гіпоглікемізуючі засоби. Сульфонаміди, похідні сечовини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гіпоглікемічна речовина, активна при пероральному прийманні, яка належить до групи сульфонілсечовини; діє переважно шляхом стимуляції вивільнення інсуліну з бета-клітин підшлункової залози, ефект ґрунтується на підвищенні чутливості клітин підшлункової залози до фізіологічної стимуляції глюкозою; гліметірид із високою швидкістю заміщення зв'язується з білком мембрани бета-клітин, пов'язаним з АТФ-залежним калієвим каналом, однак розташування його місця зв'язування відрізняється від звичайного місця зв'язування препаратів сульфонілсечовини; до позапанкреатичних ефектів належать покращення чутливості периферичних тканин до інсуліну та зменшення утилізації інсуліну печінкою.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД 2 типу <sup>БНФ, ПМД</sup> у дорослих, якщо рівень цукру в крові не можна підтримувати лише дієтою, фізичними вправами та зниженням маси тіла.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймають внутрішньо, табл. ковтати не розжовуючи, запиваючи рідиною, безпосередньо перед або під час ситного сніданку або основного першого прийому їжі, 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; дозування залежить від результатів аналізів вмісту глюкози в крові та сечі; рекомендована початкова доза 1 мг/добу; якщо глікемічний контроль не є оптимальним, дозу поступово збільшують до 2-4 мг/добу, додаючи по 1 мг з інтервалом у 1-2 тижні; МДД - 6 мг <sup>БНФ</sup>; якщо МДД метформіну не забезпечує достатнього глікемічного контролю, можна розпочати супутню терапію гліметіридом.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемічні реакції переважно виникають негайно, можуть бути тяжкими та не завжди легко можуть бути скореговані; можуть виникати транзиторні зорові розлади, особливо на початку лікування, зумовлені зміною рівня глюкози у крові; нудота, блювання, діарея, відчуття тяжкості та дискомфорту у животі, біль у животі; тромбоцитопенія, лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, еритропенія, гемолітична анемія та панцитопенія; лейкоцитокластичний васкуліт, помірні реакції гіперчутливості; можлива перехресна алергія з сульфонілсечовиною, сульфонамідами або спорідненими речовинами; можуть виникнути шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання, кропив'янка та чутливість до світла; підвищення рівнів печінкових ферментів; порушення функції печінки (наприклад, холестаза або жовтяниця), гепатит та печінкова недостатність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до гліметіриду або інших компонентів препарату, до похідних сульфонілсечовини або інших сульфаніламідних препаратів, ЦД I типу, діабетичний кетоацидоз, діабетична кома, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, у період вагітності і лактації; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х6, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х3	1,70	
	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х6	1,15	
	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х3	1,27	
	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х6	1,24	
	ГЛИМАКС®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х3	1,32	
	ГЛІМЕПІРИД ІНДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	табл. у бл.	2мг, 3мг, 4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛІМЕПІРИД-ЛУГАЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	2мг, 3мг, 4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАПІРИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	2мг, 3мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАПІРИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х3	2,00	
	ДІАПІРИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х3	1,56	
	ДІАПІРИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х6	1,38	
	ДІАПІРИД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х3	1,83	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (фасування із in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз ЛТД.", Індія), Україна	табл. у бл.	2мг	№10х3	1,83	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (фасування із in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз ЛТД.", Індія), Україна	табл. у бл.	3мг	№10х3	1,33	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат" (фасування із in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз ЛТД.", Індія), Україна	табл. у бл.	4мг	№10х3	1,50	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х5	1,55	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х6	1,55	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х5	1,22	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	3мг	№10х6	1,22	

	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	4мг	№10x5	1,32	
	ДІМАРИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	4мг	№10x6	1,32	
II.	АМАРИЛ®	САНОФІ С.П.А., Італія	табл. у бл.	2мг	№15x2	3,50	26,84/\$
	АМАРИЛ®	САНОФІ С.П.А., Італія	табл. у бл.	3мг	№15x2	3,38	26,84/\$
	АМАРИЛ®	САНОФІ С.П.А., Італія	табл. у бл.	4мг	№15x2	3,09	26,84/\$
	ГЛАЙРІ-1	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл. у бл.	1мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛАЙРІ-2	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл. у бл.	2мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛАЙРІ-3	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл. у бл.	3мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛАЙРІ-4	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл. у бл.	4мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЕМАЗ	Кіміка Монтпеллієр С.А., Аргентинська Республіка	табл. у бл.	4мг	№15, №30, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛІАНОВ®	Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія	табл. у бл.	1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛІМЕПІРИД АЙКОР®	Фармацеутско-Хемійська Індустріа, Здравле АД, Сербія	табл. у бл.	2мг, 3мг, 4мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Ізраїль/Угорщина	табл. у бл. в кор.	2мг	№10x3	1,31	28,79/€
	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Ізраїль/Угорщина	табл. у бл. в кор.	3мг	№10x3	1,12	28,79/€
	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Ізраїль/Угорщина	табл. у бл. в кор.	4мг	№10x3	1,31	28,79/€
	ГЛІНОВА	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД, Індія	табл. у бл. в пач.	1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛІНОВА	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД, Індія	табл. у бл. в пач.	2мг	№10x3	2,08	26,46/\$
	ГЛІНОВА	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД, Індія	табл. у бл. в пач.	3мг	№10x3	1,85	26,46/\$
	ГЛІНОВА	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД, Індія	табл. у бл. в пач.	4мг	№10x3	1,85	26,46/\$
	ГЛІРИД	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії), Польща	табл. у бл.	2мг, 3мг, 4мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІАБРЕКС®	Біофарм Лтд, Польща	табл. у бл.	1мг, 3мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІАБРЕКС®	Біофарм Лтд, Польща	табл. у бл.	2мг, 4мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕГЛІМІД®	КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Спеціфар С.А. (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk"), Словенія/Греція	табл. у бл.	1мг, 2мг, 3мг, 4мг	№10, №30, №60, №90, №120	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕЛПАМІД	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	табл. у бл.	2мг, 3мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОЛТАР® 1 МГ	УСВ Лімітед (виробництво "in bulk")/А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій; контроль серії), Індія/Італія	табл. у бл.	1мг	№30x1, №30x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОЛТАР® 2 МГ	УСВ Лімітед (виробництво "in bulk")/А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво "in bulk", кінцеве	табл. у бл.	2мг	№30x1, №30x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		пакування, випуск серій; контроль серії), Індія/Італія					
	ОЛТАР® 3 МГ	УСВ Лімітед (виробництво "in bulk")/А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій; контроль серії), Індія/Італія	табл. у бл.	3мг	№30x1, №30x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОЛТАР® 4 мг	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л./Домпе С.п.А. (контроль серії), Італія/Італія	табл. у бл.	4мг	№30x1	2,96	29,58/€
	ОЛТАР® 6 мг	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. (виробництво «in bulk», пакування, випуск серії; контроль серії)/Домпе С.п.А. (контроль серії), Італія/Італія	табл. у бл.	6мг	№30x1	2,47	29,58/€
	ПЕРІНЕЛ	Актавіс Лтд (повний цикл виробн.)/Актавіс АТ (повний цикл виробн.) /Фармасаеутско Хемійска Індастріа, Здравле АД (повний цикл виробництва), Мальта/Ісландія/Сербія	табл. у бл.	2мг, 4мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 7.1.2.3. Тіозолідиндіони (інсулінсенситайзери)

#### • Піоглітазон (Pioglitazone)

**Фармакотерапевтична група:** А10ВG03 - антидіабетичні препарати. Гіпоглікемічні засоби за виключенням інсулінів. Тіазолідиндіони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пероральний гіпоглікемічний препарат тіазолідиндіонового ряду, високоселективний агоніст гамма-рецепторів, які активуються проліфератором пероксисом ( $\gamma$ -PPAR);  $\gamma$ -PPAR рецептори присутні у жировій, м'язовій тканинах та у печінці; активація ядерних рецепторів  $\gamma$ -PPAR модулює транскрипцію деяких генів, чутливих до інсуліну, що беруть участь у контролі рівня глюкози та у метаболізмі ліпідів; препарат знижує інсулінорезистентність у периферичних тканинах та у печінці, внаслідок чого відбувається збільшення утилізації глюкози та зниження викиду глюкози з печінки; на відміну від препаратів сульфонілсечовини, піоглітазон не стимулює секрецію інсуліну бета-клітинами підшлункової залози; при інсуліннезалежному ЦД (тип II) зменшення інсулінорезистентності під впливом препарату призводить до зменшення концентрації глюкози в крові, зниження рівнів інсуліну в плазмі крові і HbA1c.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД II типу: як монотерапія<sup>БНФ</sup> пацієнтам (особливо пацієнтам з надлишковою масою тіла) з протипоказаннями та непереносимістю метформіну у разі неадекватного контролю рівня цукру в крові дієтою та фізичними вправами; у вигляді подвійної комбінованої терапії з метформіном<sup>БНФ</sup> пацієнтам (особливо пацієнтам з надлишковою масою тіла) з недостатнім глікемічним контролем, незважаючи на застосування максимальної переносимої дози метформіну; похідними сульфонілсечовини<sup>БНФ</sup> тільки у пацієнтів з непереносимістю та протипоказанням до метформіну при недостатньому глікемічному контролі, незважаючи на застосування максимальної переносимої дози похідних сульфонілсечовини; у вигляді потрійної комбінованої терапії з метформіном і похідними сульфонілсечовини<sup>БНФ</sup> у пацієнтів (особливо з надлишковою масою тіла) з недостатнім глікемічним контролем, незважаючи на застосування подвійної комбінованої терапії; показаний також у комбінації з інсуліном при ЦД II типу<sup>БНФ</sup> пацієнтам із недостатнім глікемічним контролем при застосуванні інсуліну, яким метформін протипоказаний або є непереносимість метформіну.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймають дорослі перорально 1 р/добу незалежно від прийому їжі; дозу препарату добирають індивідуально; початкова доза піоглітазону становить 15 мг або 30 мг, за необхідності дозу можна підвищити до 30 - 45 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; МДД - 45 мг<sup>БНФ</sup>; при комбінованій терапії піоглітазону з інсуліном доза інсуліну або залишається такою ж, або при повідомленні пацієнта про гіпоглікемію знижується.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; порушення зору, набряк макули; реакції гіперчутливості та АР, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, кропив'янку; інфекції ВДШ; синусит; гіпоестезія; рак сечового міхура; переломи кісток; безсоння; збільшення маси тіла; головний біль, запаморочення; втомлюваність; артралгії; метеоризм; глікозурія, протеїнурія; зростання АлАТ, підвищення молочної дегідрогенази; підвищення креатинфосфокінази в плазмі крові; еректильна дисфункція; задишка, СН.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату; інсулінзалежний ЦД I типу; діабетичний кетоацидоз; СН (стадії I - IV NYHA), тяжкі порушення функції печінки, рак сечового міхура наявний або в анамнезі; макроскопічна гематурія невстановленої етіології.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаківці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛЮТАЗОН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	15мг, 30мг, 45мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮТАЗОН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	15мг	№14x2	6,69	

	ГЛЮТАЗОН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	30мг	№14x2	5,33	
	ГЛЮТАЗОН®	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл. у бл.	345мг	№14x2	5,16	
II.	ПІОГЛАР	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл. у бл.	15мг, 30мг	№10x3, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 7.1.2.4. Інгібітори дипептидилпептидази 4

##### • **Саксагліптин (Saxagliptin)**

**Фармакотерапевтична група:** A10BH03 - пероральні гіпоглікемізуючі препарати. Інгібітор дипептидилпептидази (інгібітор ДПП-4).

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний селективний оборотний конкурентний інгібітор дипептидилпептидази 4 (ДПП-4), призводить до пригнічення активності ферменту ДПП-4 протягом 24 годин; після перорального навантаження глюкозою це пригнічення ДПП-4 призводить до 2-3-разового збільшення рівня циркулюючих активних інкретинових гормонів, включаючи глюкагоноподібний пептид 1 (ГПП-1) та глюкозозалежний інсулінотропний поліпептид (ГІП), зменшення концентрації глюкагону та збільшення глюкозозалежної реакції бетаклітин, що веде до підвищення концентрації інсуліну та С-пептиду; вивільнення інсуліну бета-клітинами підшлункової залози та зниження вивільнення глюкагону з панкреатичних альфа-клітин асоціюється зі зниженням концентрації глюкози натщесерце та зменшенням рівня глюкози після навантаження глюкозою або прийому їжі; покращує функції альфа- та бета-клітин.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим пацієнтам хворим на ЦД II типу<sup>БНФ</sup> для покращення контролю глікемії: монотерапія<sup>БНФ</sup> при недостатньому контролі тільки за допомогою дієти та фізичних вправ, а також тим, кому не підходить метформін через наявність протипоказань або непереносимості; подвійна пероральна терапія у комбінації з метформіном, якщо метформін у вигляді монотерапії, з дієтою та фізичними вправами не забезпечують достатній контроль глікемії; сульфонілсечовиною, якщо сульфонілсечовина у вигляді монотерапії, з дієтою та фізичними вправами не забезпечують достатній контроль глікемії у пацієнтів, яким не підходить лікування метформіном; тіазолідиндіоном, якщо тіазолідиндіон у вигляді монотерапії, з дієтою та фізичними вправами не забезпечують достатній контроль глікемії у пацієнтів, яким підходить лікування тіазолідиндіоном<sup>БНФ</sup>; потрібна пероральна терапія в комбінації з метформіном та сульфонілсечовиною, якщо така схема сама по собі, разом з дієтою та фізичними вправами не забезпечує достатній контроль глікемії; комбінована терапія з інсуліном (з метформіном або без), якщо така схема сама по собі, разом з дієтою та фізичними вправами не забезпечує достатній контроль глікемії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза становить 5 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, табл. не можна ділити або розрізати; у комбінації з інсуліном або сульфонілсечовиною може бути потрібною менша доза інсуліну або сульфонілсечовини, щоб знизити ризик гіпоглікемії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; інфекції ВДШ; інфекції сечовивідних шляхів; гастроентерит; синусит; назофарингіт; порушення з боку ШКТ, блювання, панкреатит, гастрит; порушення з боку нервової системи, головний біль, запаморочення, втомлюваність; периферичний набряк; ангіоневротичний набряк, дерматит, свербіж, висип, кропив'янка; міалгія, артралгія; еректильна дисфункція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин або наявність в анамнезі серйозної реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичну реакцію, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість до будь-якого інгібітору дипептидилпептидази-4.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОНГЛІЗА	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП (виробник "in bulk")/Брістол-Майерс Сквібб С.р.л. (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Ас, США/Італія/Велика Британія/Швеція	табл., вкриті п/о, у бл.	2,5мг	№10x3	39,48	20,64/\$
	ОНГЛІЗА	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП (виробник "in bulk")/Брістол-Майерс Сквібб С.р.л. (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Ас, США/Італія/Велика Британія/Швеція	табл., вкриті п/о, у бл.	5мг	№10x3	25,40	21,06/\$

##### • **Ситагліптин (Sitagliptin)**

**Фармакотерапевтична група:** A10BH01- гіпоглікемізуючі препарати, за винятком інсулінів. Інгібітори дипептидилпептидази 4.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібуючи ДПП-4, ситагліптин підвищує концентрацію двох відомих гормонів сімейства інкретинів: ГПП-1 і глюкозозалежного інсулінотропного пептиду (ГІП); запобігає гідролізу інкретинів ферментом ДПП-4, тим самим збільшуючи плазмові концентрації активних форм ГПП-1 і ГІП; підвищуючи рівень інкретинів, ситагліптин збільшує глюкозозалежний викид інсуліну й сприяє зменшенню секреції глюкагону; прийом однієї дози препарату призводить до інгібування активності ферменту ДПП-4 протягом 24 годин, що призводить до збільшення рівня циркулюючих інкретинів ГПП-1 і ГІП у 2-3 рази, зростанню плазмової концентрації інсуліну й 3-пептиду, зниженню концентрації глюкагону в плазмі крові, зменшенню глікемії натще, а також зменшенню глікемії після навантаження глюкозою або харчовим навантаженням.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим пацієнтам з ЦД 2-го типу для поліпшення контролю глікемії, як монотерапія<sup>БНФ</sup>: коли стан хворого не контролюється належним чином за допомогою лише дієти та фізичних навантажень і яким не можна застосовувати метформін через протипоказання або непереносимість<sup>БНФ</sup>; як подвійна пероральна терапія в комбінації з: метформіном<sup>БНФ</sup>, коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з одним лише метформіном не забезпечують належного контролю глікемії; сульфонілсечовиною<sup>БНФ</sup>, коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з максимальною переносимою дозою однієї тільки сульфонілсечовини не забезпечують належного контролю глікемії і коли не можна застосовувати метформін через протипоказання або непереносимість; агоністом гамма-рецептора активатора проліферації пероксисом (PPAR<sub>γ</sub>) (тобто тіазолідинедіоном)<sup>БНФ</sup>, коли застосування агоніста PPAR<sub>γ</sub> є доцільним і коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з одним тільки агоністом PPAR<sub>γ</sub> не забезпечують належного контролю глікемії; як потрібна пероральна терапія в комбінації з: сульфонілсечовиною та метформіном<sup>БНФ</sup>, коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з подвійною терапією цими лікарськими препаратами не забезпечують належного контролю глікемії; агоністом PPAR<sub>γ</sub> та метформіном<sup>БНФ</sup>, коли застосування агоніста PPAR<sub>γ</sub> є доцільним і коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні з подвійною терапією цими лікарськими препаратами не забезпечують належного контролю глікемії; також показаний як доповнення до інсуліну (з метформіном або без метформіну), коли дієта та фізичні навантаження у поєднанні зі стабільною дозою інсуліну не забезпечують належного контролю глікемії<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. можна приймати незалежно від прийому їжі; рекомендовано приймати у дозі 100 мг 1р/добу<sup>БНФ</sup> як монотерапію або в комбінації з метформіном або агоністом PPAR<sub>γ</sub> (наприклад, тіазолідинедіоном).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія; алергічні реакції, включаючи анафілактичні реакції; грип, інфекція верхніх дихальних шляхів, ринофарингіт; інтерстиціальне захворювання легенів; головний біль, сонливість, запаморочення; діарея, ксеростомія, нудота, метеоризм, запор, біль у верхній ділянці живота, блювання, г. панкреатит, летальний і нелетальний геморагічний і некротизуючий панкреатит; ангіоневротичний набряк, висипання, кропив'янка, шкірний васкуліт, ексфолюативні стани шкіри, включаючи синдром Стівенса-Джонсона; остеоартрит, біль у кінцівках, артралгії, міалгії, біль у попереку; погіршення функції нирок, г. ниркова недостатність; периферичні набряки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату; ЦД 1 типу; діабетичний кетоацидоз.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЯНУВІЯ	Мерк Шарп і Доум Б.В. (відповідальний за випуск серії)/ Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А. (виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (альтернативний виробник за повним циклом), Нідерланди/ Італія/Велика Британія	табл., вкриті п/о, у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№14х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 7.1.2.5. Комбінації пероральних цукрознижувачів

##### • **Метформін + гліпізид (Metformin + glipizide)**

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДИБІЗІД-М	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	500мг/5мг	№10х6	135,71	26,73/\$

##### • **Метформін + Піоглітазон + Гліменіпід (Metformin + Pioglitazone + Glimepiride)**

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТРИПРАЙД	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	500мг/15мг/2мг	№10х3	185,70	26,73/\$

##### • **Метформін + ситагліптин (Metformin + sitagliptin)**

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 табл.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Есіка Квінборо Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Патеон Пуерто Ріко, Інк. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Фросст Іберика, С, Нідерланди/Велика Британія/Пуерто Ріко/Іспанія	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг/50мг, 850мг/50мг, 1000мг/50мг	№14x2, №14x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЯНУМЕТ	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Есіка Квінборо Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції)/Патеон Пуерто Ріко, Інк. (виробн. нерозфасованої продукції)/Фросст Іберика, С.А. (первинна та вторинна упаковка, Нідерланди/Велика Британія/Пуерто Ріко, США/Іспанія	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг/50мг, 850мг/50мг, 1000мг/50мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЯНУМЕТ	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Есіка Квінборо Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції)/Патеон Пуерто Ріко, Інк. (виробн. нерозфасованої продукції)/Фросст Іберика, С.А. (первинна та вторинна упаковка, Нідерланди/Велика Британія/Пуерто Ріко, США/Іспанія	табл., вкриті п/о, у бл.	500мг/50мг	№14x4	45,51	25,48/\$
	ЯНУМЕТ	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Есіка Квінборо Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції)/Патеон Пуерто Ріко, Інк. (виробн. нерозфасованої продукції)/Фросст Іберика, С.А. (первинна та вторинна упаковка, Нідерланди/Велика Британія/Пуерто Ріко, США/Іспанія	табл., вкриті п/о, у бл.	850мг/50мг	№14x4	45,51	25,48/\$
	ЯНУМЕТ	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Есіка Квінборо Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції)/Патеон Пуерто Ріко, Інк. (виробн. нерозфасованої продукції)/Фросст Іберика, С.А. (первинна та вторинна упаковка, Нідерланди/Велика Британія/Пуерто Ріко, США/Іспанія	табл., вкриті п/о, у бл.	1000мг/50мг	№14x4	45,51	25,48/\$

#### 7.1.2.6. Інші цукрознижуючі засоби

- **Ексенатид (Exenatide)**

**Фармакотерапевтична група:** А10ВХ04 - гіпоглікемізуючі засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є міметиком інкретину, що посилює кілька антигіперглікемічних впливів глюкагоноподібного пептиду-1(ГПП-1); виявляє здатність зв'язуватися та активувати рецептори ГПП-1 у людини за участі циклічного АМФ та/або інших внутрішньоклітинних сигнальних шляхів; посилює глюкозозалежну



секрецію інсуліну з бета-клітин підшлункової залози, як тільки концентрація глюкози у крові знижується, секреція інсуліну послаблюється; пригнічує надмірно підвищену секрецію глюкагону під час періодів гіперглікемії у пацієнтів з діабетом II типу; уповільнює випорожнення шлунка, тим самим знижуючи швидкість потрапляння глюкози у кров, однак не порушує нормальної глюкагонової відповіді та відповіді інших гормонів на гіпоглікемію; покращує глікемічний контроль шляхом швидкого та стійкого ефектів зниження як постпрандіального рівня глюкози в крові, так і концентрації глюкози в крові натще у пацієнтів з діабетом II типу; не має негативного впливу на ліпідні параметри.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД II типу у дорослих хворих, які приймають метформін, сульфонілсечовину, тіазолідиндіон, метформін та сульфонілсечовину, метформін та тіазолідиндіон, у т.ч. у випадках, коли адекватного глікемічного контролю при прийомі їх в максимально можливих дозах не було досягнуто; також показаний як ад'ювантна терапія при застосуванні базального інсуліну з або без застосування метформіну та/або піоглітазону для дорослих хворих, які не досягли адекватного глікемічного контролю цими препаратами<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають у вигляді п/ш<sup>БНФ</sup> ін'єкції у стегно, живіт або плече; ін'єкцію проводять не раніше ніж за 60 хв до ранкового або вечірнього прийому їжі (або двох основних прийомів їжі протягом дня, між якими є 6-годинний або більший проміжок часу)<sup>БНФ</sup>; не можна застосовувати після їди; якщо ін'єкцію пропущено, слід вводити наступну за графіком дозу; для покращення переносимості терапію ексенатидом слід починати з дози 5 мкг, яку призначають 2р/добу на період щонайменше протягом 1 місяця; через 1 місяць після початку лікування для подальшого покращення глікемічного контролю дозу ексенатиду можна підвищити до 10 мкг 2р/добу<sup>БНФ</sup>, дози, вищі за 10 мкг 2р/добу, не рекомендуються.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактична реакція; гіпоглікемія; нудота, блювання, діарея; зниження апетиту, головний біль, запаморочення, диспепсія, біль у животі, гастроєзофагеальний рефлюкс, здуття живота, гіпергідроз, відчуття тремтіння, астенія, реакції в місці ін'єкції, зниження маси тіла; дисгевзія, відрижка, запор, метеоризм; дегідратація, асоційована з нудотою, блюванням та/або діареєю, сонливість, г. панкреатит, алопеція, плямисті або папульозні висипання, свербіж та/або кропив'янка, ангіоневротичний набряк, зміни ниркових показників, включаючи г. ниркову недостатність, погіршення перебігу хр. ниркової недостатності, ниркова недостатність, підвищення креатиніну сироватки; реакції в місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якого компонента препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БАСТА	СП Фармасьютікалс Лтд (виробник лікарської форми)/ Бакстер Фармасьютікал Солушнс ЛЛС (виробник розчинника)/Елі Ліллі енд Компани (виробник шприц-ручки)/Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмБХ унд Ко. КГ (пакувальник), Велика Британія/США/США/Німеччина	р-н д/ін'єк., по 1,2мл, 2,4мл у картр. в шпр.-руч.	250 мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Ліраглутид (Liraglutide)

**Фармакотерапевтична група:** A10BX07 - інші гіпоглікемізуючі препарати, за винятком інсулінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є аналогом людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виробленого за допомогою технології рекомбінантної ДНК в *Saccharomyces cerevisiae*; ГПП-1 з послідовністю амінокислот на 97% гомологічно людському ГПП-1, що зв'язується з ГПП-1-рецепторами і активує їх; ГПП-1-рецептор є мішенню для нативного ГПП-1 (гормону інкретину, що ендогенно секретується), який потенціює глюкозозалежну секрецію інсуліну β-клітинами підшлункової залози; у людей дає можливість вводити його 1 р/добу; пролонгована дія введеного п/ш обумовлена 3 механізмами: самоасоціацією, що уповільнює всмоктування, зв'язуванням з альбуміном крові і підвищеною стійкістю до дії ферментів дипептидилпептидази IV (ДПП-IV) і нейтральної ендопептидази (НЕП), що проявляється в тривалому періоді напіввиведення препарату з плазми; дія опосередковується специфічною взаємодією з ГПП-1-рецепторами, що призводить до підвищення рівня цАМФ; стимулює секрецію інсуліну залежно від рівня глюкози і одночасно знижує неадекватно високу секрецію глюкагону також залежно від рівня глюкози в крові; при високій концентрації глюкози в крові секреція інсуліну підвищується, а глюкагону - знижується; при гіпоглікемії знижує секрецію інсуліну, але не впливає на секрецію глюкагону; механізм зниження рівня глюкози в крові включає незначне уповільнення випорожнення шлунка; зменшує масу тіла і масу жиру за рахунок механізмів зниження відчуття голоду і споживання енергії; діє впродовж 24 год і покращує контроль глікемії шляхом зниження рівня глюкози в крові натще і після їди у пацієнтів з ЦД II типу.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦД II типу у дорослих з метою досягнення контролю глікемії у комбінації з: метформіном або сульфонілсечовиною у пацієнтів з незадовільним контролем глікемії, незважаючи на застосування максимально переносимих доз метформіну або сульфонілсечовини як монотерапії; метформіном і сульфонілсечовиною або метформіном і тіазолідиндіоном у пацієнтів з незадовільним контролем глікемії, незважаючи на подвійну терапію; комбінована терапія з базальним інсуліном хворих, у яких не досягнуто належного контролю глікемії за допомогою ліраглутиду та метформіну<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза - 0,6 мг/добу; через як мінімум 1 тиждень дозу слід підвищити до 1,2 мг; у деяких пацієнтів очікується поліпшення після збільшення дози з 1,2 мг до 1,8 мг і, ґрунтуючись на відповіді на лікування, для подальшого поліпшення контролю глікемії через як мінімум 1 тиждень лікування дозу можна підвищити до 1,8 мг<sup>БНФ</sup>; добова доза вище 1,8 мг не рекомендується; можна застосовувати додатково до наявної терапії метформіном або комбінації метформіну і тіазолідиндіону; при цьому дози метформіну і тіазолідиндіону, що застосовуються, можуть залишатися незмінними; можна застосовувати додатково до наявної

терапії сульфонілсечовиною або комбінації метформіну і сульфонілсечовини; дозу сульфонілсечовини зменшити для того, щоб знизити ризик розвитку гіпоглікемії; на початку лікування у поєднанні з сульфонілсечовиною для коригування дози останньої може бути необхідним проведення самомоніторингу глюкози крові; вводять 1 р/добу у будь-який час незалежно від прийому їжі; його можна ввести п/ш в ділянку передньої черевної стінки, стегна або плеча; місце і час ін'єкцій можна змінювати без корекції дози; бажано вводити в один і той же найбільш зручний час дня; не можна вводити в/в або в/м.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія, анорексія, зниження апетиту; зневоднення; головний біль, запаморочення; нудота, діарея; диспепсія, біль у верхньому відділі черевної порожнини, запор, гастрит, метеоризм, здуття живота, ГЕРХ, відрижка, зубний біль, вірусний гастроентерит; панкреатит (в т.ч. некротичний панкреатит); підвищення ЧСС; анафілактичні реакції (з такими додатковими симптомами, як гіпотензія, серцебиття, задишка та набряк); інфекції ВДШ (назофарингіт, бронхіт); нездужання; втома, підвищення  $t^{\circ}$ , реакції в місцях ін'єкцій; г. ниркова недостатність, порушення функції нирок; висипання; кропив'янка, свербіж; порушення функції щитовидної залози (пухлини щитовидної залози, підвищення рівня кальцитоніну в крові і зоб).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІКТОЗА®	А/Т Ново Нордск (виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідал. за випуск серій кінцевого продукту)/ А/Т Ново Нордск (виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування), Данія/Данія	р-н д/ін'єк., по 3мл у картр. в багатодоз. однораз. шпр.-руч.	6 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІКТОЗА®	А/Т Ново Нордск (виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідал. за випуск серій кінцевого продукту)/ А/Т Ново Нордск (виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування), Данія/Данія	р-н д/ін'єк., по 3мл у картр. в багатодоз. однораз. шпр.-руч.	6 мг/мл	№2	4226,79	26,42/\$

#### • **Репаглінід (Repaglinide)**

**Фармакотерапевтична група:** А10ВХ02 -гіпоглікемізуючі препарати, за винятком інсулінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** швидкодіючий стимулятор секреції інсуліну, швидко знижує рівень глюкози в крові, стимулюючи секрецію інсуліну підшлунковою залозою, причому ефект його залежить від кількості функціонуючих б-клітин, що збереглися в острівцях залози; закриває АТФ-залежні калієві канали у мембрані б-клітин спеціальним білком, що викликає деполяризацію б-клітин і призводить до відкриття кальцієвих каналів, що збільшує вхід у клітину іонів кальцію, які стимулюють секрецію інсуліну; підвищення концентрації інсуліну в крові відбувається протягом 30 хв. після прийому всередину репаглініду; це знижує рівень глюкози у крові протягом усього періоду засвоєння прийнятої їжі; концентрація репаглініду у плазмі крові швидко знижується, його низький рівень відзначається у хворих на ЦД II типу протягом 4 год. після його прийому.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД II типу (інсулінонезалежний цукровий діабет, ІНЗЦД), коли за допомогою дієти, зниження маси тіла і фізичних навантажень не вдається досягти задовільного контролю рівня глюкози в крові; у комбінації з метформіном або тіазолідиндіонами хворим на ЦД II типу, в яких не вдається досягти задовільного контролю глікемії прийомом цих препаратів окремо, лікування слід розпочинати як доповнення до дієти або фізичних навантажень, щоб зменшити зумовлений прийомом їжі рівень глюкози у крові.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, зазвичай приймати протягом 15 хв. від початку прийому їжі, проте час прийому може варіювати від безпосередньо перед їжею до 30 хв. до прийому їжі; хворим, які раніше не одержували гіпоглікемічних препаратів, рекомендується розпочинати з дози 0,5 мг на кожен прийом їжі; підбір дози починати 4/з 1-2 тижні (термін визначати за реакцією хворого на лікування); якщо хворий приймав інший пероральний засіб, то початкова доза - 1 мг. Максимальна рекомендована одноразова доза перед основними прийомами їжі становить 4 мг; МДД не має перевищувати 16 мг; хворих можна одразу перевести з інших пероральних цукрознижувальних препаратів на прийом репаглініду; максимальна рекомендована початкова доза для хворих, яких переводять на прийом репаглініду - 1 мг перед прийомом їжі. Якщо рівень глюкози в крові недостатньо ефективно контролюється прийомом метформіну, тіазолідиндіонів або репаглініду, ці препарати можна приймати одночасно; стартова доза репаглініду така ж, як і при монотерапії (0,5 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпоглікемія, гіпоглікемія із втратою свідомості та гіпоглікемічна кома; біль у животі, діарея, блювання, закрп, нудота; АР, генералізовані реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції), імунні реакції, такі як васкуліти, еритема, свербіж, висипання, кропив'янка; порушення гостроти зору; СС захворювання; порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до репаглініду або до будь-якого компонента препарату; ЦД I типу (інсулінозалежний ЦД, ІЗЦД), С-пептид-негативний діабет; діабетичний кетоацидоз з наявністю або

відсутністю коматозного стану; період вагітності та годування груддю; тяжкі порушення функції печінки; сумісне застосування з гемфіброзілом.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 4 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НОВОНОРМ®	А/Т Ново Нордиск (дозвіл на випуск серії)/Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованого продукту)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (виробник відповідає за первинне та вторинне пакування), Данія/Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	1мг. 2мг	№15х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОВОНОРМ®	А/Т Ново Нордиск (дозвіл на випуск серії)/Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованого продукту)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (виробник відповідає за первинне та вторинне пакування), Данія/Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	1мг	№15х2	23,48	27,09/\$
	НОВОНОРМ®	А/Т Ново Нордиск (дозвіл на випуск серії)/Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованого продукту)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (виробник відповідає за первинне та вторинне пакування), Данія/Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	2мг	№15х2	15,48	27,09/\$
	РЕПАГЛІНІД	Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія	табл. у бл.	0,5мг. 1мг, 2мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕПОДІАБ	КРКА, д.д., Ново место/Крка-Фарма д.о.о., ДПЦ Ястребарско, Словенія/Хорватія	табл. у бл.	0,5мг. 1мг, 2мг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 7.1.3. Інші лікарські засоби, які використовуються при цукровому діабеті

#### 7.1.3.1. Інгібітори альдозоредуктази

##### • Ізодибут (Isodibut)

**Фармакотерапевтична група:** А10ХА - препарати, що застосовуються при цукровому діабеті. Інгібітори альдозоредуктази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор ферменту альдозоредуктази; знижує активність альдозоредуктази в 1,5-3 рази і підвищує активність сорбітолдегідрогенази в 1,2-1,4 рази, завдяки чому пригнічує сорбітоловий шлях обміну глюкози (його активність значно підвищена у хворих на ЦД) і попереджує накопичення сорбітолу в судинній стінці, нервах, кристалику, гальмує процеси глікозилювання білків; перешкоджає набуханню і пошкодженню тканин, в першу чергу судин, нервів, кристалика, знижує вміст у крові та клітинних мембранах глікозилюваних білків; покращує функціональний стан, метаболізм, мікроциркуляцію головного мозку, покращує пам'ять; підвищує гостроту зору, покращує кровопостачання кон'юнктиви та сітківки; покращує нирковий кровоплин, зменшує альбумінурію; відновлює чутливість і знімає болі в нижніх кінцівках, прискорює загоєння виразок; зменшує прояви периферичної нейропатії.

**Показання для застосування ЛЗ:** як засіб профілактики і лікування ускладнень ЦД: діабетична ангіопатія нижніх кінцівок, ретинопатія, нефропатія, полінейропатія, енцефалопатія, діабетична катаракта.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям старше 14 років, приймати до їди, по 500мг 3 р/добу; МДД - 4 г; курс лікування - 2-3 місяці; ч/з 6 місяців курс лікування повторюють; з метою профілактики ускладнень ЦД рекомендується проводити двомісячні курси 2 р/рік.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР - шкірний висип, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; ниркова, печінкова недостатність.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІЗОДИБУТ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 7.1.3.2. Засоби для лікування ожиріння

##### 7.1.3.2.1. Лікарські засоби периферичної дії для лікування ожиріння

- **Орлістам (Orlistat)** <sup>[крім]</sup> (див. п. 3.15.1. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 7.1.3.3. Антигіпертензивні засоби

- **α-адреноблокатори**
- **Інгібітори АПФ**
- **Блокатори кальцієвих каналів**

### 7.1.3.4. Засоби для лікування ускладнень цукрового діабету

- **Натрію тіосульфат (Sodium thiosulfate) \*** (див. п. 5.5.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")
- **Кислота тіоктова (Thioctic acid)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** A16AX01 - засоби, що впливають на травну систему та метаболічні процеси. Кислота тіоктова.

**Основна фармакотерапевтична дія:** регулює ліпідний, вуглеводний, холестеринний обмін, має гепатопротекторну, дезінтоксикуючу дію, подібну до вітамінів речовина, яка утворюється ендogenousним шляхом; виконує коферментну функцію в окислювальному декарбоксилюванні кетокислот; покращує функцію печінки; суть дії альфа-ліпоєвої кислоти при ЦД полягає у зменшенні перекисного окислення ліпідів у периферійних нервах, покращанні ендоневрального кровотоку, що приводить до збільшення швидкості нервового проведення; альфа-ліпоєва кислота сприяє утилізації глюкози у м'язах незалежно від дії інсуліну, збільшенню вмісту макроергічних сполук у скелетних м'язах хворих на моторну нейропатію.

**Показання для застосування ЛЗ:** порушення чутливості (парестезії) при діабетичній полінейропатії <sup>ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** препарат вводять безпосередньо з фл. (без розчинника) у вигляді в/в краплинної інфузії дорослим 600 мг/добу (вміст 1 фл.) щонайменше 30 хв; на початку курсу лікування препарат вводять в/в, курс лікування - 2-4 тижні; для подальшої терапії використовувати р/ос 600 мг 1 р/добу, за 30 хв до першого прийому їжі, не розжовуючи та запиваючи достатньою кількістю рідини (склянкою води).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зміна або порушення смакових відчуттів; нудота, блювання, біль у животі та гастроінтестинальний біль, діарея; зниження рівня цукру в крові, гіпоглікемічні стани (запаморочення, підвищене потовиділення, головний біль та порушення зору); підвищення внутрішньочерепного тиску; петехіальні крововиливи у слизові оболонки/шкіру, порушення функції тромбоцитів, гіпокоагуляція, геморагічні висипання (пурпура), тромбоз; АР, шкірні висипання, кропив'янка (уртикарні висипання), свербіж, утруднене дихання, екзема, системні реакції аж до розвитку анафілактичного шоку; біль у ділянці серця, тахікардія; реакції у місці введення та слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, СН, ДН, г. фаза ІМ, г. порушення мозкового кровообігу, дегідратація, хр. алкоголізм та інші стани, які можуть призводити до лактоацидозу

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,6 г., парентерально - 0,6 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АЛЬФА-ЛІПОН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	300мг	№10x3	7,72	
	АЛЬФА-ЛІПОН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	600мг	№10x6, №6x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЬФА-ЛІПОН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о, у бл.	600мг	№10x3	7,44	
	ДІАЛІПОН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інфуз. по 10мл, 20мл в ампл. у пач. та бл.	3%	№5, №10, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІАЛІПОН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інфуз. по 20мл в ампл. у бл.	3%	№5x1	71,00	
	ДІАЛІПОН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інфуз. по 10мл в ампл. у бл.	3%	№5x1	84,00	
	ДІАЛІПОН®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	300мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІАЛІПОН®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	300мг	№10x3	9,67	
	ДІАЛІПОН® ТУРБО	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл у фл.	1,2%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІАЛІПОН® ТУРБО	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл у фл.	1,2%	№10	73,00	
	ТІОКТОДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	3%	№1	72,00	
	ТІОКТОДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	3%	№5x1	72,00	

	ТІОКТОДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	3%	№5x2	72,00	
	ТІО-ЛІПОН ТУРБО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл у фл.	12 мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 20мл у фл.	30 мг/мл	№10	68,02	
	ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 20мл у фл.	30 мг/мл	№5	68,02	
	ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 10мл у фл.	30 мг/мл	№10	79,35	
	ТІО-ЛІПОН– НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 10мл у фл.	30 мг/мл	№5	79,35	
II.	БЕРЛІТІОН® 300 КАПСУЛИ	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво «in bulk», контроль серій)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій), Німеччина/Німеччина/Німеччина	капс. м'які у бл.	300мг	№15x1, №15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕРЛІТІОН® 300 ОД	ЕВЕР Фарма Йєна ГмбХ (виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій, вторинне пакування (тільки маркування ампул))/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Унітакс-Фармалогістік ГмбХ (вторинне пакування)/Август Фаллер КГ, Німеччина/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 12мл в амп.	300мг/12мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕРЛІТІОН® 300 ОРАЛЬ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск)/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (виробник, що виконує виробництво "in bulk" та контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл., вкриті п/о, у бл.	300мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво «in bulk», контроль серій)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій), Німеччина/Німеччина/Німеччина	капс. м'які у бл.	600мг	№15x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво «in bulk», контроль серій)/Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ (пакування)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій), Німеччина/Німеччина/Німеччина	капс. м'які у бл.	600мг	№15x2	14,30	29,58/€
	БЕРЛІТІОН® 600 ОД	Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ (виробництво «in bulk», пакування, контроль та	конц. д/р-ну д/інф. по 24 мл в амп.	600мг/24мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		випуск серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій)/ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ (виробн. «in bulk», первинне пакування, контроль серій; вторинне пакування (в тому числі маркування ампул)), Німеччина/Німеччина					
БЕРЛІОН® 600 ОД	Хамельн Фармасьютікалз ГмбХ (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій)/ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ (виробн. «in bulk», первинне пакування, контроль серій; вторинне пакування (в тому числі маркування ампул)), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 24мл в амп.	600мг/24мл	№5	82,83	29,58/€	
ЕСПА-ЛІПОН® 600	Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина	табл., в/о, у бл.	600мг	№10x3	10,56	26,93/€	
ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЕКЦ. 300	Хамельн Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'ек. по 12мл в амп.	25 мг/мл	№10	118,60	26,93/€	
ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЕКЦ. 600	Хамельн Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'ек. по 24мл в амп.	25 мг/мл	№5	101,10	26,93/€	
ТІОГАМА®	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. в амп. по 20мл	3%	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТІОГАМА®	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о, у бл.	600мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТІОГАМА®	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о, у бл.	600мг	№10x3	14,26	29,50/€	
ТІОГАМА® ТУРБО	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 50мл у фл.	1,2%	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ		

## 7.2. Засоби для лікування гіпоглікемії

### • Глюкоза (Glucose) \*

**Фармакотерапевтична група:** B05CX01- р-н для в/в введення. Вуглеводи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** забезпечує субстратне поповнення енерговитрат, активує обмінні процеси в організмі; 40 % р-н глюкози як гіпертонічний р-н підвищує осмотичний тиск крові, внаслідок чого посилюється рух рідини з тканин у кров; покращує антитоксичну функцію печінки, підвищує скоротливість міокарда, збільшує діурез.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпоглікемія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/в (дуже повільно), дорослим - по 20-40-50 мл на введення, при необхідності вводять краплинно, зі швидкістю до 30 крап./хв (1,5 мл/кг/год), до 300 мл/добу; МДД для дорослих - 15 мл/кг, але не більше 1000 мл/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, включаючи підвищення  $t^{\circ}$ , шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок; гіперглікемія, гіпокаліємія, гіпофосфатемія, гіпомангніємія, ацидоз; полідипсія, нудота; поліурія, глюкозурія; гіперволемія; зміни в місці введення, включаючи біль у місці введення, подразнення вен, флебіт, венозний тромбоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** внутрішньочерепні та внутрішньоспінальні крововиливи, ішемічний інсульт, за винятком станів, які пов'язані з гіпоглікемією; тяжка дегідратація, включаючи алкогольний делірій; гіперчутливість до глюкози та інших складових препарату; ЦД та інші стани, що супроводжуються гіперглікемією; анурія; с-мом мальабсорбції глюкозо-галактози; не вводити одночасно з препаратами крові.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛЮКОЗА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'ек., по 10мл у амп.	400 мг/мл	№10	18,88	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. у фл. та пл. по 10мл, 20мл, 50мл	400 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮКОЗА	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'ек., по 10мл, 20мл у амп. в пач. та бл.	40%	№5, №5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ГЛЮКОЗА	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк., по 10мл в амп. у пач.	40%	№10	40,00	
ГЛЮКОЗА	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк., по 20мл в амп. у пач.	40%	№10	70,00	
ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк., по 10мл, 20мл у амп.	400 мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк., по 20мл у амп.	400 мг/мл	№10	34,50	

• **Глюкагон (Glucagon) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** H04AA01 - гіперглікемізуючий засіб.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є гіперглікемізуючим агентом, що мобілізує глікоген печінки, який вивільняється в кров у вигляді глюкози; глюкагон не буде ефективним при недостатності глікогену в печінці, тому ефект глюкагону незначний або відсутній у хворих, які тривалий час не приймали їжі, у пацієнтів з недостатністю надниркових залоз, хронічною гіпоглікемією, або якщо гіпоглікемія спричинена надмірним вживанням алкоголю; глюкагон стимулює вивільнення катехоламінів; за наявності феохромоцитом глюкагон може спричинити вивільнення великої кількості катехоламінів пухлиною, що призводить до г. гіпертензивних реакцій; пригнічує тонус і перистальтику гладеньких м'язів у ШКТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі гіпоглікемічні реакції, які можуть виникати у хворих на інсулінозалежний ЦД<sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять п/ш, в/в або в/м<sup>БНФ</sup>; після розчинення порошку глюкагону стерильною водою для ін'єкцій утворюється р-н з концентрацією 1 мг (1 МО) в 1 мл; для дорослих вводять весь вміст флакона - 1 мл<sup>БНФ</sup>; застосування дітям залежить від віку або/та маси тіла дитини: дітям з масою тіла більше 25 кг або віком від 6-8 років вводять весь вміст флакона - 1 мл, дітям з масою тіла до 25 кг або віком до 6-8 років вводять вміст ½ флакона - 0,5 мл<sup>БНФ</sup>; звичайно клінічний ефект від введення препарату настає протягом 10 хв.; коли хворий зможе ковтати, йому слід прийняти всередину їжу, багату на вміст вуглеводів, для відновлення запасів глікогену в печінці та запобігання рецидиву; якщо хворий не реагує на введення препарату протягом 10 хв., слід ввести глюкозу в/в<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції; нудота; блювання; біль у черевній порожнині; вторинна гіпоглікемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до глюкагону або до будь-якого компонента препарату; феохромоцитома.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГлюкаГен® 1 мг ГіпоКіт	А/Т Ново Нордск, Данія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в комп. з розч.	1мг (1МО)	№1	704,46	27,09/\$

## 7.3. Засоби для лікування захворювань щитоподібної залози

### 7.3.1. Тиреоїдні гормони

• **Левотироксин натрію (Levothyroxine sodium) \***

**Фармакотерапевтична група:** H03AA01 - препарати гормонів для системного застосування (за винятком статевих гормонів та інсуліну). Препарати для лікування захворювань щитоподібної залози. Тиреоїдні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний лівообертальний ізомер тироксину, виявляє ефекти, ідентичні тим, які має гормон, що секретується щитовидною залозою; перетворюється у Т<sub>3</sub> (трийодтиронін) у периферичних органах, як ендогенний гормон, і впливає на Т<sub>3</sub>-рецептори; немає різниці між функціями ендогенного гормону і екзогенного левотироксину.

**Показання для застосування ЛЗ:** у дозі 25 - 200 мкг: лікування доброякісних захворювань щитовидної залози, профілактика рецидивів після оперативного лікування еутиреоїдного зоба, як замісна терапія при гіпотиреозі<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; супресивна терапія раку щитовидної залози; у дозі 25 - 100 мкг: як допоміжний препарат під час проведення антитиреоїдної терапії при гіпертиреозі; у дозі 100/150/200 мкг: як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** добову дозу визначають індивідуально, приймають вранці натще, за 30 хв. до їди<sup>БНФ</sup>, запиваючи півсклянкою води; рекомендовані дози: лікування доброякісних захворювань щитовидної залози, профілактика рецидивів після оперативного лікування еутиреоїдного зоба - 75-200мкг/добу; у комплексній терапії гіпотиреозу у дорослих: початкова доза 25-50 мкг/добу, підтримуюча - 100-200мкг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; у комплексній терапії гіпотиреозу у дітей: початкова доза 12,5-50 мкг/м2 поверхні тіла, підтримуюча - 100-150 мкг/м2 поверхні тіла; як допоміжний препарат під час проведення антитиреоїдної терапії гіпертиреоза - 50-100мкг/добу; супресивна терапія раку щитовидної залози - 150-300мкг/добу; як діагностичний засіб при проведенні тесту тиреоїдної супресії: за 4 та 3 тижні до тесту 75мкг/добу, за 2 та 1 тиждень до тесту 150 мкг/добу; маленьким дітям добову дозу дають за один прийом за 30 хв. до першого годування (табл. розчиняють у воді до отримання тонкої завісі); для новонароджених і немовлят із вродженим гіпотиреозом початкова рекомендована доза становить від 10<sup>ВООЗ, БНФ</sup> до 15 мкг/кг<sup>БНФ</sup> маси тіла на добу протягом перших 3 місяців, після цього доза коригується індивідуально; пацієнтам літнього віку, із серцево-судинними захворюваннями та з тяжким довготривалим гіпотиреозом лікування починати з особливою обережністю, з малих доз (12,5 мкг на добу), дозу збільшують до підтримуючої через більш тривалі інтервали часу (на 12,5 мкг на добу кожні 2 тижні), регулярно контролюючи рівень гормонів щитовидної залози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР на шкірі та з боку дихальних шляхів, включаючи шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, задишку; серцеві аритмії (миготлива аритмія, екстрасистолія), тахікардія, стенокардія, відчуття серцебиття, приливи, головний біль, м'язова слабкість та судоми, підвищення t°, блювання, розлади менструального циклу, псевдотумор мозку, тремор, відчуття тривоги, безсоння, підвищена пітливість, зменшення маси тіла, діарея.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компоненту препарату; недостатність наднирникових залоз, гіпофізарна недостатність, тиреотоксикоз, які не лікувалися; г. ІМ, г. міокардит, г. панкардит; комбінована терапія левотироксином та антитиреоїдними засобами під час вагітності не призначається.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,15 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	25мкг	№10х5	2,40	
	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	50мкг	№10х5	1,80	
	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	100мкг	№10х5	1,05	
II.	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	100мкг	№25х1, №25х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	100мкг	№25х2	2,13	29,58/€
	L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	125мкг	№25х1, №25х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	125мкг	№25х2	1,85	29,58/€
	L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	150мкг	№25х1, №25х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	150мкг	№25х2	1,66	29,58/€
	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	50мкг	№25х1, №25х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	50мкг	№25х2	3,82	29,58/€
	L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	75мкг	№25х1, №25х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. у бл.	75мкг	№25х2	2,66	29,58/€
	БАГОТИРОКС	Кіміка Монтпеллієр С.А., Аргентина	табл. у бл.	50мкг, 100мкг, 150мкг	№10х5, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	25мкг, 50мкг, 75мкг, 100мкг,	№25х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	



				125мкг, 150мкг			
ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	25мкг	№25x4	5,48	28,60/€	
ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	50мкг	№25x4	3,14	28,60/€	
ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	75мкг	№25x4	2,19	28,60/€	
ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	100мкг	№25x4	1,83	28,60/€	
ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	125мкг	№25x4	1,58	28,60/€	
ЕУТИРОКС	Мерк КГаА, Німеччина	табл. у бл.	150мкг	№25x4	1,39	28,60/€	

- **Тиротропін альфа (Thyrotropin alfa)** (див. п. 7.6.2.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 7.3.2. Антитиреоїдні засоби

- **Тіамазол (Thiamazole)**

**Фармакотерапевтична група:** H03BB02 - антитиреоїдні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антитиреоїдний засіб, блокує фермент пероксидазу, який бере участь в йодуванні тиреоїдних гормонів щитовидної залози, що призводить до порушення синтезу тироксину і трийодтироніну; не впливає на секрецію попередньо синтезованих тиреоїдних гормонів, це пояснює тривалість латентного періоду до нормалізації концентрації тироксину і трийодтироніну в сироватці крові, внаслідок цього поліпшення клінічної картини; не впливає на тиреотоксикоз, який розвинувся внаслідок вивільнення гормонів після руйнування клітин щитовидної залози (після лікування радіоактивним йодом або при тиреоїдиті).

**Показання для застосування ЛЗ:** консервативне лікування тиреотоксикозу, особливо з відсутнім або малих розмірів зобом; підготовка до хірургічного лікування при всіх формах тиреотоксикозу; підготовка до лікування тиреотоксикозу радіоактивним йодом; терапія в латентний період дії радіоактивного йоду; профілактика тиреотоксикозу при призначенні препаратів йоду при існуванні латентного тиреотоксикозу, автономних аденом або тиреотоксикозу в анамнезі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** добову дозу застосовують одноразово або розділяють на кілька прийомів протягом дня; рекомендована доза для дорослих становить 10 - 40 мг/добу, у багатьох випадках пригнічення продукування гормону щитовидної залози забезпечується при прийомі 20 - 30 мг /добу; при захворюванні легкого ступеня тяжкості призначати у нижчому дозуванні, при тяжкому ступені застосовувати у початковій дозі 40 мг/добу; підтримуюча терапія: підтримуюча доза по 5 - 20 мг/добу у комбінації з левотироксином, для профілактики гіпотиреозу, у вигляді монотерапії по 2,5 - 10 мг/добу; дітям призначають у початковій дозі 0,5 мг/кг/добу; тривалість терапії при консервативному лікуванні тиреотоксикоза становить від 6 місяців до 2 років (в середньому - протягом 1 року), при підготовці до хірургічного лікування при всіх формах тиреотоксикозу - 3-4 тижні; профілактика тиреотоксикозу при призначенні препаратів йоду, при існуванні латентного тиреотоксикозу, автономних аденом або тиреотоксикозу в анамнезі - рекомендована доза становить 10 - 20 мг/добу та/або 1 г перхлорату щодня протягом 10 днів (наприклад, при необхідності введення рентген контрастного засобу, що виводиться нирками), тривалість профілактичного лікування визначається з урахуванням тривалості періоду, протягом якого препарати йоду знаходяться в організмі.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** агранулоцитоз; тромбоцитопенія, панцитопенія, генералізована лімфаденопатія; інсуліновий аутоімунний синдром (відзначається зниження рівня глюкози крові); порушення смакових відчуттів (дисгевзія, агеvзія); неврити, полінейропатія; г. запалення слинних залоз; холестатична жовтяниця або токсичний гепатит; алергічні шкірні реакції (свербіж, висип, кропив'янка), тяжкі форми алергічних шкірних реакцій, включаючи генералізовані дерматити, алопецію, червоний вовчак, індукований лікарським засобом; артралгія; гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до препарату; помірні та тяжкі порушення кількісного складу крові (гранулоцитопенія); холестаза перед початком лікування; ушкодження кісткового мозку при проведенні раніше терапії тіамазолом або карбімазолом; сумісна терапія з тиреоїдними гормонами під час вагітності.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕРКАЗОЛІЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	5мг	№10x5, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕРКАЗОЛІЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у конт.	5мг	№50	2,64	
	МЕРКАЗОЛІЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у конт.	5мг	№100	3,28	
II.	ТИРОЗОЛ	Мерк КГаА, Німеччина	табл., вкриті п/о, у бл.	5мг	№10x5	3,85	28,60/€
	ТИРОЗОЛ	Мерк КГаА, Німеччина	табл., вкриті п/о, у бл.	10мг	№10x5	3,04	28,60/€

- **Лімію (Lithium) \*** (див. п. 5.1.1.3. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

### 7.3.3. Препарати йоду

- **Калію йодид (Potassium iodide) \***

**Фармакотерапевтична група:** H03CA - препарати йоду, що застосовуються при захворюваннях щитовидної залози. Тиреоїдні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** при надходженні до клітин епітелію фолікулів щитоподібної залози під впливом ферменту йодид-пероксидази відбувається окиснення йоду з утворенням елементарного йоду; речовина вступає в реакцію заміщення з ароматичним циклом тирозину, у результаті цього утворюються тироніни: 3,5-йод похідне (гормон тироксин -  $T_4$ ) та 3-йод похідне (гормон трийодтиронін  $T_3$ ); тироніни утворюють комплекс із білком тиреоглобуліном, який депонується у колоїді фолікула щитоподібної залози та зберігається у такому стані протягом кількох днів і тижнів; при дефіциті йоду цей процес порушується; йод, який надходить до організму у фізіологічних кількостях, запобігає розвитку ендемічного зоба, пов'язаного з нестачею цього елемента в їжі; нормалізує розміри щитоподібної залози у новонароджених, дітей і дорослих пацієнтів молодого віку; впливає на показники співвідношення  $T_3/T_4$ , рівень ТТГ. Важливими властивостями калію йодиду виявляється його здатність попереджувати накопичення радіоактивного йоду у щитовидній залозі та забезпечувати її захист від дії радіації.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика розвитку дефіциту йоду, у т.ч. у період вагітності або годування груддю; профілактика рецидиву йод-дефіцитного зоба після хірургічного видалення, а також після завершення комплексного лікування препаратами гормонів щитоподібної залози; лікування дифузного еутиреоїдного зобу у дітей, у т.ч. у новонароджених та дорослих; профілактика під час ядерно-технічних аварій з метою запобігання опроміненню.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** профілактика дефіциту йоду та ендемічного зоба: немовлята та діти віком до 12 років: 50-100 мкг/добу; діти віком від 12 років та дорослі: 100-200 мкг/добу; у період вагітності або годування груддю: 200 мкг/добу; профілактика рецидиву зоба після хірургічного видалення або після завершення курсу лікування препаратами гормонів щитовидної залози: діти та дорослі: 100-200 мкг/добу; лікування еутиреоїдного зоба: немовлята, діти та підлітки: 100-200 мкг/добу; дорослі: 300-500 мкг/добу; добову дозу препарату слід приймати за один прийом після їди, запиваючи достатньою кількістю рідини; дітям до 3 років препарат можна давати у подрібненому вигляді з їжею, молоком, соком або водою; якщо препарат призначений немовлятам, його слід подрібнити і змішати з їжею; для лікування зоба у немовлят у більшості випадків достатньо 2-4 тижні, а у дітей та дорослих - 6-12 міс. або більше; питання про дозування та тривалість застосування препарату для профілактичних заходів або для лікування захворювань щитовидної залози вирішує лікар в індивідуальному порядку; при загрозі надходження в організм радіоактивного йоду для захисту від опромінення щитовидної залози призначати дорослим та дітям віком від 2 років по 125 мг ( $1/2$  табл. 250 мг) 1 р/добу; половину табл. подрібнити і дати з невеликою кількістю солодкого чаю; застосовувати щодня до зникнення загрози надходження радіоактивного йоду в організм.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при наявності великих вогнищ автономії щитоподібної залози і при призначенні йоду у добових дозах, що перевищують 150 мкг, можливий гіпертиреоз; гіперчутливість (риніт, спричинений йодом, бульозна або туберозна йододерма, ексфоліативний дерматит, ангіоневротичний набряк, гарячка, акне і припухлість слинних залоз); при терапії зоба у дорослих (добова доза 300 - 1000 мкг йоду) можливий розвиток гіпертиреозу, спричиненого йодом; прояви йодизму (набряк слизової оболонки носа, кропив'янка, набряк Квінке, шкірні висипання, свербіж, анафілактичний шок), еозинофілія, тахікардія, тремор, дратівливість, порушення сну, підвищене потовиділення, неприємні відчуття в епігастральній ділянці, діарея; при застосуванні у високих дозах може виникнути зоб і гіпотиреоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до йоду або до одного з інших компонентів препарату; маніфестний, виражений гіпертиреоз; застосування у дозах, що перевищують 150 мкг/добу при латентному гіпертиреозі; застосування у дозах 300 - 1000 мкг/добу при автономній аденомі, фокальних та дифузних автономних вогнищах щитоподібної залози, за винятком передопераційної йодотерапії з метою блокади щитоподібної залози за Пламером; туберкульоз легенів; геморагічний діатез; герпетичформний дерматит Дюринга (синдром Дюринга-Брока).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально (СтДД) - 300 мкг, перорально - для дози 0,25 г (вказана ціна упаковки)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АНТИСТРУМІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	1мг	№10x10	0,13	
	АНТИСТРУМІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	1мг	№10x5	0,15	
	ЙОДИД-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	100мкг	№10x5	0,90	
	ЙОДИД-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	200мкг	№10x5	0,60	
	ЙОД-НОРМІЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	100мкг, 200мкг	№10x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛІЮ ЙОДИД	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип. у пач.	0,25г	№10x15	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛІЮ ЙОДИД	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип. у пач.	0,25г	№10	14,00	

II.	ЙОДОВІТАЛ® 100	Юніфарм, Інк., США	табл., в/о у фл. та бл.	100мкг	№24, №30, №48, №60, №72, №96, №100, №120	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОДОВІТАЛ® 200	Юніфарм, Інк., США	табл., в/о, у фл. та бл.	200мкг	№24, №30, №48, №60, №72, №96, №100, №120	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОДОВІТАЛ® КІДЗ	Юніфарм, Інк., США	табл. жув. у фл. та бл.	100мкг	№15, №30, №45, №60, №75, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОДОМАРИН® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; контроль та випуск серій)/Менаріні- Фон Хейден ГмбХ (виробн. "in bulk", пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл. у фл.	100мкг	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОДОМАРИН® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; контроль та випуск серій)/Менаріні- Фон Хейден ГмбХ (виробн. "in bulk", пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл. у фл.	100мкг	№100	2,13	29,58/€
	ЙОДОМАРИН® 200	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробн. "in bulk", пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	200мкг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОДОМАРИН® 200	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (виробн. "in bulk", пакування та контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл. у бл.	200мкг	№25х2	2,13	29,58/€

#### 7.3.4. Лікарські засоби, що використовуються для симптоматичної терапії захворювань щитоподібної залози

##### 7.3.4.1. β-адреноблокатори

(див. п.2.1. розділу «Кардіологія. Лікарські засоби»)

##### 7.3.4.2. Антиаритмічні лікарські засоби

(див. п.2.14. розділу «Кардіологія. Лікарські засоби»)

##### 7.3.4.3. Серцеві глікозиди

(див. п.2.12. розділу «Кардіологія. Лікарські засоби»)

##### 7.3.4.4. Сечогінні засоби

(див. п.2.9. розділу «Кардіологія. Лікарські засоби»)

##### 7.3.4.5. Лікарські засоби, що впливають на метаболізм серцевого м'язу

(див. п.2.17. розділу «Кардіологія. Лікарські засоби»)

##### 7.3.4.6. Лікарські засоби, що впливають на метаболізм головного мозку та мозковий кровообіг

(див. п.2.18. розділу «Кардіологія. Лікарські засоби»)

#### 7.3.4.7. Вітаміни

(див. розділ 20. «Вітаміни та мінерали»)

#### 7.3.4.8. Препарати глюкокортикоїдних гормонів для лікування захворювань щитоподібної залози та їх ускладнень

- **Дексаметазон (Dexamethasone)** \* (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Преднізолон (Prednisolone)** \* (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Метилпреднізолон (Methylprednisolone)** \* (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тріамцинолон (Triamcinolone)** (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 7.4. Засоби для лікування захворювань наднирників

#### 7.4.1. Глюкокортикоїди

- **Бетаметазон (Betamethasone)**

**Фармакотерапевтична група:** H02AB01 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має виражену протизапальну, протиалергічну, імуносупресивну дію; впливає на метаболізм вуглеводів, протеїнів та ліпідів. Дія на запальний та імунний процеси: зменшення імуноактивних клітин на рівні осередку запалення, зменшення вазодилатації, стабілізація лізосомальних мембран, пригнічення фагоцитозу, зменшення продукування простагландинів та споріднених сполук; протизапальна дія майже у 25 разів більша за дію гідрокортизону та у 8-10 разів більша за дію преднізолону. Дія на метаболізм вуглеводів та протеїнів: стимулює білковий катаболізм; у печінці звільнені амінокислоти перетворюються на глюкозу та глікоген ч/з процес гліконеогенезу; абсорбція глюкози в периферійні тканини зменшується, що призводить до гіперглікемії та глюкозурії. Дія на метаболізм ліпідів: ліполітична дія, дія на ліпогенез.

**Показання для застосування ЛЗ:** дерматологічні хвороби: атопічний дерматит (монетоподібна екзема), нейродерміти, контактний дерматит, виражений сонячний дерматит, кропив'янка, червоний плоский лишай, інсулінова ліподистрофія, гніздова алопеція, дискоїдний еритематозний вовчак, псоріаз, келоїдні рубці, звичайна пухирчатка, герпетичний дерматит, кістозні вугри; ревматичні хвороби: РА, остеоартрит, бурсит, тендосиновіт, тендиніт, перитендиніт, анкілозивний спондиліт, епікондиліт, радикаліт, кокцидинія, ішіас, люмбаго, кривошия, гангліозна кістка, екзостоз, фасцит, г.подагричний артрит, синовіальні кісти, х-ба Мортон, запалення кубовидної кістки, захворювання стоп, бурсит на тлі твердої мозолі, шпори, тугорухливість великого пальця стопи; алергічні стани<sup>БНФ</sup>: БА, астматичний статус, сінна гарячка, тяжкий алергічний бронхіт, сезонний та аперіодичний алергічний риніт, ангіоневротичний набряк, контактний дерматит, атопічний дерматит, сироваткова хвороба, реакції гіперчутливості на медичні препарати або укуси комах; колагенові хвороби: системний червоний вовчак, склеродермія, дерматоміозит, вузликовий періартеріт; онкологічні захворювання: паліативна терапія лейкозу та лімфом у дорослих; г.лейкоз у дітей; інші захворювання: адреногенітальний с-ром, виразковий коліт, хвороба Крона, спру; патологічні зміни крові, які потребують проведення терапії ГКС, нефрит, нефротичний с-ром; первинна та вторинна недостатність кори надниркових залоз (при обов'язковому одночасному введенні мінералокортикоїдів).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н можна вводити в/в, в/м, внутрішньосуглобово, у місця ураження та у м'які тканини; дози та режими дозування визначаються індивідуально, залежно від особливостей захворювання, тяжкості і ефективності проведеного лікування, початкова доза для дорослих - до 8 мг/добу, у менш тяжких випадках можливе застосування у менших дозах, при необхідності початкові разові дози можуть бути збільшені; для дітей початкова в/м доза - 20-125 мкг/кг/добу, дозування для дітей молодшого і старшого віку слід встановлювати за тими ж принципами, що й для дорослих (надаючи перевагу чіткому дотриманню доз, що вказані для віку та маси тіла); для в/в крап. введення вводять з 0,9 % р-ном натрію хлориду або глюкози; при набряку головного мозку пацієнтам у стані коми середня разова доза становить 2-4 мг 4 р/добу; при перших ознаках і діагнозі г. або відстроченого відторгнення ниркового алотрансплантату вводять в/в крап., початкова доза бетаметазону - 60 мг протягом перших 24 год.; допологова профілактика респіраторного дистрес-синдрому у недоношених новонароджених: при стимуляції пологової діяльності до 32 тижнів вагітності або при неминучості передчасних пологів до 32 тижнів вагітності внаслідок акушерських ускладнень рекомендується протягом 24-48 годин, які передують передбачуваному розродженню, вводити в/м по 4-6 мг бетаметазону кожні 12 год. (2-4 дози), необхідно, щоб лікування було розпочато принаймні за 24 год. (краще за 48-72 год.) до розродження; для профілактики трансфузійних ускладнень вводять 1 або 2 мл (4-8 мг) в/в (безпосередньо перед переливанням крові); субкон'юнктивально вводять, як правило, 0,5 мл препарату (2 мг бетаметазону); *суспензію д/ін'єк.* рекомендується вводити в/м за необхідності системного надходження; безпосередньо в уражену м'яку тканину або у вигляді внутрішньосуглобових та періартикулярних ін'єкцій при артритах; у вигляді внутрішньошкірних ін'єкцій при різноманітних захворюваннях шкіри; у вигляді місцевих ін'єкцій в осередок ураження при деяких захворюваннях стопи, суспензія **не** призначена для в/в або п/ш введення; початкова в/м доза препарату - 1-2 мл: при тяжких станах (червоний вовчак та астматичний статус), які потребують екстрених заходів, початкова доза препарату може становити 2 мл; при різноманітних дерматологічних захворюваннях достатньо 1 мл; при захворюваннях дихальної системи дія препарату розпочинається протягом декількох год. після в/м ін'єкції

препарату; при БА, сінній гарячці, алергічному бронхіті та алергічному риніті суттєве поліпшення стану досягається після введення 1-2 мл препарату; при г. та хр. бурситах доза для в/м введення - 1-2 мл; місцеве застосування: при г. бурситах - введення 1-2 мл у синовіальну сумку, лікування хр. бурситу проводять меншими дозами препарату після купірування г. нападу хвороби; при ревматоїдному поліартриті та остеоартриті внутрішньосуглобово вводять 0,5-2 мл, тривалість терапевтичної дії препарату значно варіює і може становити 4 і більше тижнів, рекомендовані дози препарату при введенні у великі суглоби - 1-2 мл; у середні - 0,5-1 мл; у малі - 0,25-0,5 мл; у разі дерматологічних захворювань вводять внутрішньошкірно безпосередньо в осередок ураження (0,2 мл/см<sup>2</sup>); рекомендовані разові дози при захворюванні ніг (з інтервалами між уведеннями 1 тижд.): при твердому мозолі - 0,25-0,5 мл; при шпорі - 0,5 мл; при тугорухливості великого пальця стопи - 0,5 мл; при варусному малому пальцю стопи - 0,5 мл; при синовіальній кістці - від 0,25 до 0,5 мл; при тендосиновіті - 0,5 мл; при запаленні кубовидної кістки - 0,5 мл; при г. подагричному артриті - від 0,5 до 1 мл, для введення рекомендують застосовувати туберкуліновий шприц з голкою, яка має діаметр приблизно 1 мм.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** затримка натрію в організмі, втрата калію, гіпокаліємічний алкалоз, збільшення виведення кальцію; затримка рідини в організмі, застійна СН у хворих, схильних до цього захворюванн; артеріальна гіпертензія; м'язова слабкість, міопатія, зменшення м'язової маси; посилення симптомів міастенії; остеопороз; компресійні переломи хребців; асептичний некроз голівок стегнової та плечової кісток; патологічні переломи довгих кісток; сухожилкова грижа; суглобова нестабільність (ч/з повторні внутрішньосуглобові ін'єкції); гикавка; пептична виразка з можливими перфорацією та кровотечею; панкреатит; метеоризм; виразковий езофагіт; погіршене загоєння ран; атрофія шкіри; тонка ламка шкіра; петехії та екхімози; еритема обличчя; пітливість, шкірні реакції (алергічний дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк); пригнічені реакції на шкірні тести; судоми; підвищення внутрішньочерепного тиску з набряком дисків зорових нервів (псевдопухлина головного мозку) зазвичай після лікування; запаморочення; головний біль; порушення менструального циклу; розвиток кушингоїдного стану з гірсутизмом, стріями та акне; пригнічення росту плоду та дити; вторинна аденокортикальна та гіпофізарна недостатність, особливо під час стресу - при травмі, хірургічному втручанні або захворюванні; знижена толерантність до вуглеводів; маніфестація латентного діабету; збільшена потреба в інсуліні та пероральних гіпоглікемічних ЛЗ при діабеті; субкапсулярна задня катаракта; підвищений внутрішньоочний тиск; глаукома; екзофтальм; від'ємний азотистий баланс у зв'язку з білковим катаболізмом; ліпоматоз, включаючи середостінний ліпоматоз і епідуральний ліпоматоз, який може викликати неврологічні ускладнення; збільшення ваги; ейфорія; психоемоційна нестабільність; тяжка депресія до появи відвертих психотичних р-цій; зміни особистості; дратівливість; безсоння; анафілактоїдні р-ції або реакціїгіперчутливості та іпотензивні або шокподібні р-ції; поодинокі випадки сліпоти, пов'язані з терапією у місці ураження у ділянці обличчя та голови, порушення пігментації, шкірна та підшкірна атрофія, стерильні абсцеси, постін'єкційне запалення (після в/суглобового введення) та артропатія по типу Шарко.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до бетаметазону або до інших ГКС; системні мікози; в/м введення пацієнтам із ідіопатичною тромбоцитопенічною пурпурою.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,5 мг., парентерально (депо) - 0,4 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕТАСПАН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у пач.	4 мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕТАСПАН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк., по 1мл в амп. у бл.	4 мг/мл	№5x1	12,75	
	ДЕПОС	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	5мг+2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕПОС	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	5мг+2мг/мл	№5	4,57	
II.	ДИПРОСПАН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В. (для ампул: виробник за повним циклом)/СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР (для ампул: виробник in bulk, первинне пакування; для попередньо наповнених шприців), Бельгія/Франція	сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. та шпр. зголк.	5мг+2мг/мл	№5, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИПРОСПАН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В. (для ампул: виробник за повним циклом)/Шерінг-Плау (виробник in bulk, первинне пакування, для попередньо наповнених шприців), Бельгія/Франція	сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп. та шпр. зголк.	5мг+2мг/мл	№5, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛОСТЕРОН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	сусп. д/ін'єк. по 1мл в амп.	5мг+2мг/мл	№5x1	4,94	27,55/€

• **Дексаметазон (Dexamethasone)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** H02AB02 - кортикостероїди для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний гормон кори надниркових залоз, що має глюкокортикоїдну дію, чинить протизапальну та імуносупресивну дію та впливає на енергетичний метаболізм, обмін глюкози і (ч/з негативний зворотний зв'язок) на секрецію фактора активації гіпоталамуса і трофічного гормону аденогіпофіза, внаслідок зв'язування з рецепторами мінералокортикоїдів вони регулюють метаболізм натрію, калію та водно-електролітну рівновагу; протизапальна та імуносупресивна дія базується на молекулярному та біохімічному впливі; молекулярна протизапальна дія виникає у результаті зв'язування з глюкокортикоїдними рецепторами та від зміни експресії ряду генів, які регулюють формування різних інформаційних молекул, білків та ферментів, що беруть участь у запальній реакції; біохімічна протизапальна дія - результат блокування утворення та функціонування гуморальних медіаторів запалення: простагландинів, торомбоксанів, цитокінів та лейкотрієнів; виявляє у 30 разів сильнішу дію, ніж кортизол і т.ч. є більш потужним інгібітором кортикотропін-релізінг фактора (CRF) та секреції адренкортикотропного гормону (АКТГ) порівняно з ендogenousним кортизолом, що призводить до зменшення секреції кортизолу, після довготривалого пригнічення секреції CRF та АКТГ - до атрофії надниркової залози.

**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання ендокринної системи: замісна терапія первинної або вторинної (гіпофізарної) недостатності надниркових залоз (крім г. недостатності надниркових залоз, при якій гідрокортизон або кортизон є більш придатними, зважаючи на їх більш виражений гормональний ефект); г. недостатність надниркових залоз (гідрокортизон або кортизон є препаратами вибору; може виявитися необхідним сумісне застосування з мінералокортикоїдами, особливо при застосуванні синтетичних аналогів); перед операціями та у випадках серйозних травм або захворювань у пацієнтів зі встановленою наднирковою недостатністю або при невизначеному адренкортикотропному запасі; шок, стійкий до традиційної терапії, при наявній або підозрюваній недостатності надниркових залоз; уроджена гіперплазія надниркових залоз<sup>БНФ</sup>; негнійне запалення щитовидної залози та тяжкі форми радіаційних тиреоїдитів; ревматологічні захворювання<sup>БНФ</sup>; як допоміжна терапія у період, коли базова терапія не подіяла, тобто у пацієнтів, у яких знеболювальна та протизапальна дії НПВЗ були незадовільними); РА, включаючи ювенільний РА та позасуглобові прояви РА (ревматичні легені, зміни серця, очей, шкірний васкуліт); синовіт при остеоартрозі; посттравматичний остеоартроз; епіконділіт; г.неспецифічний тендосиновіт; г. подагричний артрит; псоріатичний артрит; анкілозуючий спонділіт; системні захворювання сполучної тканини; васкуліт; СЧВ (лікування полісирозитів та ураження внутрішніх органів); с-дром Шегрена (лікування легеневих, ниркових та церебральних уражень); системний склероз (лікування міозитів, перикардитів та альвеолітів); поліміозити, дерматоміозити; системні васкуліти; амілоїдоз(замісна терапія при недостатності надниркових залоз); захворювання шкіри: пухирчатка; тяжка мультиформна еритема (с-ром Стивенса-Джонсона); ексфоліативний дерматит; бульозний герпетичформний дерматит; тяжкі форми ексудативної еритеми; вузликова еритема; тяжкі форми себореїного дерматиту, псоріазу; кропив'янка, що не піддається стандартному лікуванню; фунгоїдний мікоз; дерматоміозити; алергічні захворювання<sup>БООЗ, БНФ</sup> (що не піддаються традиційному лікуванню): БА<sup>ПМД</sup>, контактний дерматит; atopічний дерматит; сироваткова хвороба; хр. або сезонний алергічний риніт; алергія на ліки<sup>ПМД</sup>, кропив'янка після переливання крові; захворювання органів зору<sup>БНФ</sup>; запальні захворювання очей (г. центральний хоріоїдит, неврит зорового нерва); алергічні захворювання (кон'юнктивіти, увеїти, склерити, кератити, ірити); системні імунні захворювання (саркоїдоз, скроневий артеріт); проліферативні зміни в очниці (ендокринна офтальмопатія, псевдопухлина); імуносупресорна терапія при пересадці рогівки; р-н можливо вводити системно або ж місцево (під кон'юнктиву та ретробульбарне або парабульбарне введення); шлунково-кишкові захворювання: для виведення пацієнта із критичного періоду при: виразковому коліті (тяжкий розвиток); хворобі Крона<sup>БНФ</sup> (тяжкий розвиток); хр. аутоімунні гепатити; реакція відторгнення при пересадці печінки; захворювання дихальних шляхів: симптоматичний саркоїдоз (симптоматично); г. токсичний бронхіоліт; хр. бронхіт та астма (при загостренні); вогнищевий або дисемінований туберкульоз легень (разом із відповідною протитуберкульозною терапією); бериліоз (гранульоматозне запалення); радіаційний або аспіраційний пневмоніт; гематологічні захворювання: набута або вроджена хр. апластична анемія; аутоімунна гемолітична анемія; вторинна тромбоцитопенія у дорослих; еритробластопенія; г. лімфобластозна лейкемія (індукційна терапія); ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура у дорослих (лише в/в введення, в/м введення протипоказане), мієлодиспластичний синдром; ангіоімунобластна злоякісна Т-клітинна лімфома (у комбінації з цитостатиками); плазмодітома (у комбінації з цитостатиками); тяжка анемія після мієлофіброзу із мієлоїдною метаплазією або з лімфоплазмодітою імуніцитомою; системний гістоцитоз (системна залежність); ниркові захворювання: імуносупресорна терапія при трансплантації нирки; стимулювання діурезу або зменшення протеїнурії при ідіопатичному нефротичному синдромі (без уремії) і порушення функції нирок при системному червоному вовчаку, первинний та вторинний гломерулонефрит (синдром Гудпасчера); ниркова недостатність при системних захворюваннях сполучних тканин (СЧВ, с-дром Шегрена); системний васкуліт (зазвичай у комбінації з циклофосфамідами); гломерулонефрит при вузловому поліартриті; с-дром Черджа-Строса; гранулематоз Вегенера; пурпура Шенлейна-Геноха; змішана криоглобулінемія; ниркова недостатність при артеріїті Таякасу; інтерстиціальний нефрит; злоякісні онкологічні захворювання: паліативне лікування лейкемії та лімфоми у дорослих; г. лейкемія у дітей; гіперкальціємія при злоякісних захворюваннях; набряк мозку<sup>БНФ</sup>; набряк головного мозку внаслідок первинної чи метастатичної пухлини головного мозку<sup>БНФ</sup>, трепанація черепа та черепно-мозкові травми; шок<sup>БООЗ</sup>; шок, який не піддається класичному лікуванню; шок у пацієнтів із недостатністю кори надниркової залози; анафілактичний шок<sup>БООЗ, БНФ, ПМД</sup> (в/в після призначення адреналіну); перед операцією для запобігання шоку при підозрі або при встановленій недостатності кори надниркових залоз; інші показання: туберкульозний менінгіт<sup>БНФ</sup> із субарахноїдальною блокадою (разом із належною протитуберкульозною терапією); трихінельоз із неврологічними симптомами або трихінельоз міокарда; кістозна пухлина апоневрозу або сухожилля (ганглія); показання для внутрішньосуглобового введення або введення у м'які тканини: РА (тяжке запалення окремого суглоба); анкілозуючий спонділіт (коли запалені суглоби не піддаються традиційному лікуванню); псоріатичний артрит (олігоартикулярна форма та тендовагініт); моноартрит (після евакуації синовіальної рідини); остеоартрит суглобів (тільки у випадку синовіту та ексудації); позасуглобовий ревматизм (епіконділіт, тендовагініт, бурсит); г. та подагричний артрит; місцево введення (введення у місце ураження): келоїдні ураження; гіпертрофічні, запальні та інфільтровані ураження при лишай, псоріазі, кільцеподібній гранулемі, склерозуючому фолікуліті, дискоїдному вовчаку та шкірному саркоїдозі; дисковий червоний вовчий лишай; хвороба Урбаха-Оппенгейма; локалізована алопеція.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н для ін'єкцій: призначають дорослим та дітям від народження; в/в (за допомогою ін'єкції або інфузії з р-ном глюкози або р-ном натрію хлориду), в/м або місцево (за допомогою ін'єкції у суглоб або ін'єкції у місце ураження на шкірі або в інфільтрат у м'які тканини); дозу слід визначати індивідуально відповідно до захворювання конкретного пацієнта, передбаченого періоду лікування, переносимості кортикоїдів і реакції організму; рекомендована середня початкова добова доза для в/в чи в/м введення 0,5-9 мг/добу, при необхідності дозу можна збільшити; для введення у суглоб рекомендовані дози від 0,4 мг до 4 мг; зазвичай вводять 2-4 мг у великі суглоби та 0,8-1 мг - у маленькі, повторне введення в суглоб можливе після 3-4 міс.; введення може бути виконано 3 або 4 рази в один суглоб протягом усього життя та одночасно не більш ніж у 2 суглоби; частіше внутрішньосуглобне введення може ушкодити суглобовий хрящ та викликати кістковий некроз; доза дексаметазону, що вводиться у синовіальну сумку, зазвичай становить 2-3 мг, доза в оболонку сухожилля - 0,4-1 мг, у ганглії - від 1 до 2 мг; доза дексаметазону, що вводиться у місце пошкодження, прирівнюється до внутрішньосуглобної дози; дексаметазон можна водночас вводити не більше ніж у два місця пошкодження; дози для введення у м'які тканини (навколо суглоба) становлять 2-6 мг; дітям при в/м введенні рекомендована доза при замісній терапії становить 0,02 мг/кг маси тіла або 0,67 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла, розподілена на 3 дози, що вводиться кожного третього дня, або 0,008-0,01 мг/кг маси тіла або 0,2-0,3мг/ м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу; при всіх ін. показаннях рекомендована доза становить 0,02-0,1 мг/кг маси тіла або 0,8-5мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла кожні 12-24 год.; табл.: рекомендована початкова доза для дорослих становить 0,5-9 мг на добу, підтримуюча доза - 0,5-3 мг на добу, добову дозу можна розділити на 2-4 прийоми; МДД 15 мг, мінімальна ефективна доза - 0,5-1 мг/добу; для дітей рекомендована доза для перорального застосування при замісній терапії становить 0,02 мг/кг маси тіла або 0,67 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу за 3 прийоми, при всіх ін. показаннях діапазон початкових доз становить у формі р-ну д/ін'єкцій - 0,02-0,1 мг/кг маси тіла або 0,8-5мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла кожні 12-24 год, у формі табл. - 0,08-0,3 мг/кг/добу або 2,5 мг-10 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу у 3-4 прийоми; діагностичне випробування гіперфункції надниркових залоз (проба з дексаметазоном (проба Лідла)): проводиться у вигляді малого та великого тестів; під час малого тесту дексаметазон призначають по 0,5 мг кожні 6 год. протягом 48 год. (а саме: о 8 год. ранку, о 14 год., 20 год. та 2 год. ночі), до і після призначення дексаметазону визначати вміст 17-гідроксикортикостероїду або вільного кортизолу у добовій сечі; під час проведення великого тесту дексаметазон призначають по 2 мг кожні 6 год. протягом 48 год. (а саме: 8 мг дексаметазону на добу); також проводять збір сечі для визначення 17-гідроксикортикостероїду або вільного кортизолу (при необхідності визначати вільний кортизол у плазмі).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоемболічні ускладнення, зменшення кількості моноцитів та/або лімфоцитів, лейкоцитоз, еозинфілія; тромбоцитопенія та нетромбоцитопенічна пурпура; висип, кропив'янка, набряк Квінке, бронхоспазм, анафілактичні реакції; розвиток опортуністичних інфекцій; мультифокальна екстрасистолія шлуночка, тимчасова брадикардія, СН, зупинка серця; перфорація міокарда внаслідок перенесеного ІМ; гіпертензивна енцефалопатія, гіпертензія; рецидив неактивного туберкульозу; набряк зорового нерва та збільшення внутрішньочерепного тиску (доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія) після припинення лікування; запаморочення, вертиго; судоми; головний біль; зміни особистості та поведінки, ейфорія; безсоння, дратівливість, гіперкінез та депресія, нервозність, неспокій також були помічені; маніакально-депресивний психоз, делірій, дезорієнтація, галюцинації, параноя, лабільність настрою, думки про самогубство; психози; порушення сну, сплутаність свідомості, амнезія; погіршення перебігу шизофренії, погіршення перебігу епілепсії; пригнічення функції надниркової залози та атрофія надниркової залози (зменшення реагування на стрес), затримка росту у дітей та підлітків, синдром Кушинга, порушення менструального циклу, гірсутизм; перехід від латентної форми до клінічних проявів діабету, збільшення потреби в інсуліні та оральних протидіабетичних лікарських засобах у хворих на ЦД, затримка натрію та води, збільшення витрат калію; гіпокаліємічний алкалоз, негативний азотний баланс зумовлений білковим катаболізмом; гіпокальціємія; езофагіт, нудота, гикавка, диспепсія, блювання; пептична виразка шлунка або ДПК, перфорації та кровотечі у ШКТ (блювання з домішками крові, малена), панкреатити, перфорація жовчного міхура та кишкова перфорація (особливо у пацієнтів із запальними захворюваннями кишечника); м'язова слабкість, стероїдна міопатія (м'язова слабкість, зумовлена м'язовим катаболізмом), остеопороз (збільшення виведення кальцію з організму) та переломи хребта при здавленні, асептичний кістковий некроз (найчастішим є некроз плечової та бедреної голівки), розриви сухожиль (особливо при одночасному застосуванні з деякими хінолінами); уповільнене загоєння ран, потоншення шкіра, стрії, петехії та екхімози, еритема, підвищене потовиділення, акне, пригнічення шкірних тестів; набряк Квінке, алергічний дерматит, кропив'янка; свербіж шкіри; підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, катаракта, екзофтальм; загострення бактеріальних, грибкових або вірусних інфекцій очей; витончення рогівки; імпотенція; аменорея; набряк у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до дексаметазону або до будь-якого іншого інгредієнта препарату; г. вірусні, бактеріальні або системні грибкові інфекції (якщо не застосовується належна терапія), с-м Кушинга, вакцинація живою вакциною, годування груддю (за винятком невідкладних випадків); в/м введення протипоказане пацієнтам з тяжкими захворюваннями згортання крові; місцево введення протипоказане при бактеріємії, системних грибкових інфекціях, пацієнтам із нестабільними суглобами, інфекціями у місці застосування, у т.ч. септичному артриті внаслідок гонореї чи туберкульозу.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,5 мг., парентерально - 1,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ДЕКСАМЕТАЗОН	АТ "Лекхім—Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.	4 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН	АТ "Лекхім—Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	4 мг/мл	№5х1	0,70	
	ДЕКСАМЕТАЗОН	АТ "Лекхім—Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по	4 мг/мл	№100	0,70	

			1мл в амп. у пач.				
	ДЕКСАМЕТАЗОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, 2мл в пач.	4 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл.	0,5мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл.	0,5мг	№10x5	1,50	
	ДЕКСАМЕТАЗОН	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, 2мл у пач. та бл.	4 мг/мл	№5, №10, №5x1, №5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач.	4 мг/мл	№5	1,01	
	ДЕКСАМЕТАЗОН	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» (контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, 2мл у пач. та бл.	4 мг/мл	№5, №5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп.	4 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп.	4 мг/мл	№5x1	0,69	
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп.	4 мг/мл	№10x1	0,71	
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	0,5мг	№10x5	0,87	
	ДЕКСАМЕТАЗОН У ФОСФАТ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	4 мг/мл	№5	0,75	
	ДЕКСАМЕТАЗОН У ФОСФАТ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	4 мг/мл	№10	1,13	
II.	ДЕКСАМЕТАЗОН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	4 мг/мл	№5x5	4,04	29,45/€



ДЕКСАМЕТАЗОН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	0,5мг	№10х1	8,43	27,55/€
ДЕКСАМЕТАЗОН ГАЛЕФАРМ	Аптека Хотц Кюснахт АГ, Швейцарія	табл. у бл.	1мг, 4мг	№20х1, №20х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Метилпреднізолон (Methylprednisolone) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** H02AB04 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проникаючи ч/з клітинні мембрани і утворюючи зі специфічними цитоплазматичними рецепторами комплекси, які проникають у клітинне ядро, зв'язуються з ДНК, стимулюють транскрипцію мРНК і подальший синтез різних ферментів, чим пояснюється ефект при системному застосуванні; виявляють істотний вплив на запальний процес, імунну відповідь, впливають на вуглеводний, білковий та жировий обмін, ССС, скелетні м'язи і ЦНС; наявність протизапальних, імуносупресивних та проантіалергічних властивостей призводить до: зменшення кількості імуноактивних клітин навколо осередку запалення; зменшення вазодилатації; стабілізації лізосомальних мембран; пригнічення фагоцитозу; зменшення утворення простагландинів та пов'язаних з ними речовин; катаболічна дія на обмін білків призводить до вивільнення амінокислоти у печінці і перетворення за допомогою процесу глюконеогенезу в глюкозу та глікоген; т.ч. знижується абсорбція глюкози периферичними тканинами, що може призводити до гіперглікемії та глюкозурії, особливо у пацієнтів зі схильністю до ЦД; доза метилпреднізолону 4 мг виявляє такий самий протизапальний ефект, як 20 мг гідрокортизону, метилпреднізолон демонструє лише мінімальний мінералокортикоїдний ефект (200 мг метилпреднізолону відповідає 1 мг дезоксикортикостерону).

**Показання для застосування ЛЗ:** ендокринні захворювання: первинна і вторинна недостатність коркового шару надниркових залоз (при цьому препаратами першого ряду є гідрокортизон або кортизон; синтетичні аналоги можна застосовувати у поєднанні з мінералокортикоїдами; одночасне застосування мінералокортикоїдів особливо важливе для лікування дітей), уроджена гіперплазія надниркових залоз, негнійний тиреоїдит, гіперкальціємія при злоякісних пухлинах; ревматичні захворювання<sup>БНФ</sup> (як додаткова терапія для короточасного застосування (для виведення хворого із г. стану або при загостренні процесу) при таких захворюваннях): псоріатичний артрит, РА, включаючи ювенільний РА (в окремих випадках може бути потрібною підтримуюча терапія низькими дозами), анкілозуючий спондиліт, г. і підгострий бурсит; г. неспецифічний тендосиновіт, г. подагричний артрит, посттравматичний остеоартрит, синовіт при остеоартриті, епікондиліт; колагенози<sup>БНФ</sup> (у період загострення або в окремих випадках як підтримуюча терапія) при таких захворюваннях: системний червоний вовчак, системний дерматоміозит (поліміозит), г. ревмокардит, ревматична поліміалгія при гігантклітинному артеріїті, вузликовий періартеріїт; шкірні захворювання<sup>БНФ</sup>: пухирчатка, бульозний герпетичний дерматит, тяжка мультиформна еритема (с-м Стівенса-Джонсона), ексфолиативний дерматит, фунгоїдний мікоз, тяжкий псоріаз, тяжкий себореїний дерматит; алергічні стани<sup>БНФ</sup> (для лікування нижчезазначених тяжких та алергічних станів у разі неефективності стандартного лікування): сезонний або цілорічний алергічний риніт, сироваткова хвороба, БА<sup>ГМД</sup>, медикаментозна алергія, контактний дерматит, atopічний дерматит, кропив'янка; г.неінфекційний набряк гортані; захворювання очей (тяжкі г. і хр. алергічні та запальні процеси з ураженням очей та додаткового апарату), такі як: алергічні крайові виразки рогівки, ураження очей, спричинене *Herpes zoster*, запалення переднього відділу ока, дифузний задній увеїт та хоріоїдит, симпатична офтальмія, алергічний кон'юнктивіт, кератит, хоріоретиніт, неврит зорового нерва, ірит та іридоцикліт; захворювання органів дихання: симптоматичний саркоїдоз, с-м Лефлера, що не піддається терапії іншими методами, бериліоз, фульмінантний або дисемінований легеневий туберкульоз (у комбінації з протитуберкульозною хіміотерапією), аспіраційний пневмоніт; гематологічні захворювання: ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура у дорослих, вторинна тромбоцитопенія у дорослих, набута (аутоімунна) гемолітична анемія, еритробластопенія (еритроцитарна анемія), вроджена (еритроїдна) гіпопластична анемія; онкологічні захворювання, як паліативна терапія при таких захворюваннях: лейкози і лімфоми у дорослих, г. лейкоз у дітей; набряковий с-м: для індукції діурезу або усунення протейнурії при нефротичному с-мі без уремії, ідіопатичного типу або зумовленого системним червоним вовчаком; захворювання травного тракту<sup>БНФ</sup>: для виведення хворого з критичного стану при таких захворюваннях: виразковий коліт, хвороба Крона<sup>БНФ</sup>; захворювання нервової системи: розсіяний склероз у фазі загострення, набряк мозку, спричинений пухлиною мозку<sup>БНФ</sup>; захворювання інших органів і систем: туберкульозний менінгіт з субарахноїдальним блоком або при загрозі розвитку блока, у поєднанні з протитуберкульозною хіміотерапією, трихінельоз з ураженням нервової системи або міокарда; трансплантація органів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порошок д/ін'єк. призначають у вигляді в/в ін'єкцій, інфузій або в/м; при наданні першої невідкладної допомоги перевага надається в/в введенню; допоміжна терапія при станах, що загрожують життю - рекомендована доза 30 мг/кг маси тіла при введенні в/в протягом щонайменше 30 хв., цю дозу можна вводити повторно в умовах стаціонару кожні 4-6 год. протягом 48 год залежно від клінічної необхідності; ревматоїдні захворювання, що не відповідають на стандартну терапію (або під час стадії загострення): пульс-терапія у разі дуже серйозного загострення і/або неефективності стандартної терапії НПЗЗ, солями золота та пеніциламіном: РА - 1 г/добу в/в протягом 1, 2, 3 чи 4 днів або 1 г/місяць в/в протягом 6 місяців; застосування високих доз ГК може спричинити аритмогенну дію, терапія повинна обмежуватися умовами стаціонару, де наявні електрокардіограф та дефібрілятор; дозу вводять в/в протягом принаймні 30 хв., і її введення можна проводити повторно, якщо протягом одного тижня після терапії не спостерігається зменшення симптомів або цього вимагає стан пацієнта; профілактика нудоти та блювання, що пов'язані з хіміотерапією з приводу злоякісного новоутворення: хіміотерапія, що спричиняє легкий або помірний еметогенний ефект - у дозі 250 мг в/в протягом щонайменше 5 хв. за одну год. до проведення хіміотерапії, на початку хіміотерапії та після закінчення хіміотерапії; хіміотерапія, що спричиняє виражений еметогенний ефект - у дозі 250 мг в/в протягом щонайменше 5 хв. з відповідними дозами метоклопраміду або бутирофенону за 1 год. до проведення хіміотерапії, а потім - у дозі 250 мг в/в на початку терапії та після закінчення хіміотерапії; г. травма спинного мозку: лікування починати в перші 8 год. після травми; якщо лікування почали проводити протягом 3 год. після травми: вводять у дозі 30 мг/кг маси тіла в/в болюсно протягом 15 хв. під постійним медичним спостереженням, після болюсної ін'єкції роблять перерву 45 хв., після чого проводять безперервну інфузію у дозі 5,4 мг/кг маси тіла

на годину протягом 23 год.; якщо лікування почали проводити протягом 3-8 год. після травми: вводять 30 мг/кг маси тіла в/в болюсно протягом 15 хв. під постійним медичним спостереженням, після болюсної ін'єкції роблять перерву 45 хв., після чого проводять безперервну інфузію у дозі 5,4 мг/кг маси тіла на год. протягом 47 год.; для інфузійної помпи вибирати інше місце для в/в ведення, ніж для болюсної ін'єкції; така швидкість введення для болюсної ін'єкції можлива лише для цього показання під контролем ЕКГ та із забезпеченням можливості використання дефібрилятора; болюсне в/в введення високих доз (доз понад 500 мг протягом менше 10 хв) може призвести до виникнення аритмій, судинного колапсу та зупинки серця; при інших показаннях: початкова доза від 10 до 500 мг залежно від клінічного стану пацієнта та виду захворювання, великі дози можуть бути потрібні у разі короткочасного лікування тяжких г. станів, зокрема БА, сироваткової хвороби, уртикарних трансфузійних реакцій та загострень розсіяного склерозу; початкову дозу до 250 мг включно вводять в/в протягом щонайменше 5 хв., а дози, які перевищують 250 мг, вводять протягом принаймні 30 хв., наступні дози можна вводити в/в або в/м з інтервалами, які залежать від відповіді пацієнта та його клінічного стану; дозу для немовлят і дітей можна зменшувати, проте більшою мірою керуватися потрібно тяжкістю стану і відповіддю пацієнта на лікування, а не його віком або масою тіла, доза повинна становити щонайменше 0,5 мг/кг маси тіла кожні 24 год.; дозу знижувати або відмінити поступово, якщо препарат вводився більше кількох днів; суспензія д/ін'єк.: застосовують в/м, внутрішньосуглобово, періартикулярно, інтрабурсально або через введення в м'які тканини, через введення в патологічний осередок та пряму кишку; в/м доза залежатиме від тяжкості захворювання, якщо потрібно досягти тривалого ефекту, тижнева доза розраховується шляхом множення добової пероральної дози на 7 та вводиться у вигляді одноразової в/м ін'єкції; пацієнтам з адреногенітальним с-мом може бути достатньо одноразової в/м ін'єкції 40 мг кожні 2 тижні; для підтримуючої терапії пацієнтів з РА доза щотижневого в/м введення 40-120 мг; звичайна доза для пацієнтів з ураженням шкіри, що зменшується при проведенні системної терапії кортикостероїдами, становить 40-120 мг з введенням в/м 1 раз на 4 тижні; у разі г. тяжкого дерматиту, зумовленого отруєнням плющем, полегшення стану можна досягти через 8-12 год. після в/м одноразового введення дози 80-120 мг; при хр. контактному дерматиті може бути потрібне проведення повторних ін'єкцій з інтервалом 5-10 днів; при себорейному дерматиті належного контролю над захворюванням можна досягти щотижневим введенням дози 80 мг; після в/м введення дози 80-120 мг пацієнтам з БА полегшення стану можна досягти через 6-48 год., полегшення триває від кількох днів до двох тижнів; у пацієнтів з алергічним ринітом (сінна лихоманка) в/м введення дози 80-120 мг може призвести до зменшення симптомів риніту протягом 6 год, полегшення може тривати від кількох днів до трьох тижнів; внутрішньосуглобове введення при РА і остеоартриті: великий суглоб - 20-80 мг, середній суглоб - 10-40 мг, дрібний суглоб - 4-10 мг; під час лікування тендиніту або теносиновіту з обережністю проводити ін'єкцію суспензії, щоб ввести її в оболонку сухожилля, а не в його тканину - відповідно до тяжкості захворювання доза 4-30 мг; ін'єкції для місцевого ефекту при захворюваннях шкіри: в осередок вводиться 20-60 мг суспензії, у разі великої площі поверхні розділити дозу 20-40 мг на декілька частин, які вводять у різні ділянки ураженої поверхні; введення у пряму кишку: у дозах 40-120 мг у вигляді мікроклізм з утриманням або за допомогою постійного закапування 3-7 р/тиждень протягом двох або більше тижнів; табл.: початкова доза для дорослих 4-48 мг/добу, залежно від характеру захворювання; при менш тяжких захворюваннях достатні більш низькі дози, окремим хворим можуть знадобитися і вищі стартові дози; високі дози можуть застосовуватися при таких захворюваннях і станах, як розсіяний склероз (200 мг/добу), набряк мозку (200 - 1 000 мг/добу) і трансплантація органів (до 7 мг/кг/добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції, опортуністичні інфекції, рецидив латентного туберкульозу, інфекції у місці ін'єкції; підвищена чутливість до ЛЗ (зокрема анафілактоїдні р-ції або анафілактичні р-ції); кушингоїд, гіпопітітаризм, с-м відміни: анорексія, нудота, блювання, млявість, головний біль, підвищення  $t^{\circ}$ , біль у суглобах, лущення шкіри, міалгія, зменшення маси тіла; порушення толерантності до глюкози, гіпокаліємічний алкалоз, підвищена потреба в інсуліні (або пероральних гіпоглікемічних засобах при ЦД), затримка натрію та рідини в організмі, негативний азотистий баланс (внаслідок катаболізму білків), підвищення рівня сечовини крові, збільшення апетиту (що може призводити до збільшення маси тіла), ліпоматоз; афективні розлади (зокрема афективна лабільність, пригнічений або ейфорійний настрій, психологічна залежність, суїцидальне мислення), психотичні розлади (зокрема манія, марення, галюцинації, шизофренія (агравация шизофренії), сплутаність свідомості, психічні розлади, тривога, зміни особистості, перепади настрою, патологічна поведінка, безсоння, дратівливість; підвищення внутрішньочерепного тиску (з набряком диску зорового нерва (доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія)), судоми, амнезія, когнітивні розлади, запаморочення, головний біль, епідуральний ліпоматоз; екзофтальм, глаукома, катаракта, центральна серозна хоріопатія; вертиго; застійна СН (у схильних до цього пацієнтів); АГ, артеріальна гіпотензія, дисліпідемія, випадки серцевої аритмії і/або судинного колапсу, і/або зупинки серця після швидкого в/в введення великих доз, брадикардія, емболія, розрив міокарда в зоні перенесеного ІМ; гикавка, шлункова кровотеча, перфорація кишечника, пептична виразка (з можливістю перфорації і кровотечі з пептичної виразки), панкреатит, перитоніт, виразковий езофагіт, езофагіт, біль у животі, здуття живота, діарея, диспепсія, нудота; ангіоневротичний набряк, периферичні набряки, екхімоз, петехії, атрофія шкіри, стрії шкіри, гіпопигментація шкіри, гірсутизм, висип, еритема, свербіж, кропив'янка, акне, гіпергідроз; остеонекроз, патологічні переломи, затримка росту, атрофія м'язів, міопатія, остеопороз, нейропатична артропатія, артралгія, міалгія, м'язова слабкість; порушення менструального циклу; порушення загоєння, р-ції у місці ін'єкції, підвищена втомлюваність, загальне нездужання; підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня АСТ, ЛФ крові, підвищення внутрішньоочного тиску, зниження толерантності до вуглеводів, зниження рівня калію крові, підвищення рівня кальцію сечі, пригнічення р-цій на шкірні тести; розрив сухожилля (особливо Ахіллового), компресійний перелом хребта; саркома Капоші; лейкоцитоз, тромбоемболія; при місцевому введенні у ділянці черепа, ротоглотки, крилопіднебінного вузла - сліпота.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** системні грибкові інфекції, системні інфекції у тих випадках, коли специфічна протимікробна терапія не призначена, гіперчутливість до метилпреднізолону чи інших компонентів ЛЗ; застосування живих або живих ослаблених вакцин протипоказане пацієнтам, які отримують імуносупресивні дози ГК; в/в введення (суспензія для ін'єкцій), інтратекальне введення, епідуральне введення, інтраназальне введення та введення в око, а також деякі інші місця ін'єкції (шкіра у ділянці черепа, ротоглотка, крилопіднебінний вузол).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 7,5 мг., парентерально - 20 мг., парентерально (депо) - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	4мг	№10x3	5,36	
	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	8мг	№10x3	3,57	
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн/ Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії), Фінляндія/Україна	табл. у фл.	4мг	№100	5,71	29,13/€
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн/ Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ" (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії), Фінляндія/Україна	табл. у фл.	4мг	№30	7,99	29,13/€
II.	ДЕПО-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	сусп. д/ін'єк. по 1мл у фл.	40 мг/мл	№1	106,60	25,87/\$
	МЕДРОЛ	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл. у фл.	4мг	№30	7,94	25,91/\$
	МЕДРОЛ	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл. у бл.	16мг	№10x5	6,10	25,91/\$
	МЕДРОЛ	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл. у бл.	32мг	№10x2	3,92	25,91/\$
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл. у фл.	16мг	№30	4,36	29,13/€
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. ліоф. д/ін'єк. у фл., з розч.	250мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	пор. ліоф. д/ін'єк. у фл.	250мг	№1	18,98	2825,05/100 €
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії)/Хікма Фармасеутика (Португалія), С.А. (виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості), Фінляндія/Португалія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	250мг	№1	19,58	29,13/€
	МЕТИПРЕД	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії)/Хікма Фармасеутика (Португалія), С.А. (виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості), Фінляндія/Португалія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	8,30	29,13/€
	СОЛУ-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. типу Act-O-Vial з розч.	40 мг/мл	№1	67,55	27,02/\$
	СОЛУ-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. типу Act-O-Vial з розч.	125мг/2мл	№1	31,13	27,02/\$
	СОЛУ-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з	1000мг	№1	16,21	27,02/\$

			розч.				
	СОЛУ-МЕДРОЛ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	500мг	№1	16,21	27,02/\$

• **Преднізолон (Prednisolone)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** H02AB06 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** дегідрований аналог гідрокортизону; чинить протизапальну, протиалергічну, імунодепресивну, протишокову і антитоксичну дію; у відносно великих дозах пригнічує активність фібробластів, синтез колагену, ретикулоендотелію і сполучної тканини (гальмування проліферативної фази запалення), затримує синтез і прискорює катаболізм білка у м'язовій тканині, але підвищує його синтез у печінці; протиалергічні та імуносупресивні властивості препарату зумовлені гальмуванням розвитку лімфоїдної тканини з її інволюцією при тривалому застосуванні, зниженням числа циркулюючих Т- і В-лімфоцитів, пригніченням дегрануляції тучних клітин, пригніченням продукції антитіл; протишокова дія зумовлена підвищенням реакції судин на енд- і екзогенні судинозвужувальні речовини, з відновленням чутливості рецепторів судин до катехоламінів і підсиленням їх гіпертензивного ефекту, а також затримкою виведення з організму натрію і води; антитоксична дія пов'язана зі стимуляцією у печінці процесів синтезу білка і прискоренням інактивації у ній ендогенних токсичних метаболітів і ксенобіотиків, а також із підвищенням стабільності клітинних мембран, у т.ч. гепатоцитів; підсилює у печінці депонування глікогену та синтез глюкози з продуктів білкового обміну; підвищення рівня глюкози в крові активізує виділення інсуліну; пригнічує захват глюкози жировими клітинами, що призводить до активації ліполізу, однак внаслідок збільшення секреції інсуліну відбувається стимуляція ліпогенезу, що сприяє накопиченню жиру; знижує всмоктування кальцію у кишечнику, підвищує вимивання його з кісток і екскрецію нирками; пригнічує вивільнення гіпофізом адренокортикотропного гормону і b-ліпотропину, у зв'язку з чим при тривалому застосуванні може сприяти розвитку функціональної недостатності кори надниркових залоз; пригнічує секрецію тиреотропного та фолікулоstimулюючого гормонів; у високих дозах може підвищувати збудливість тканин мозку і сприяти зниженню порогу судомної готовності; стимулює надмірну секрецію соляної к-ти і пепсину в шлунку, може сприяти розвитку пептичної виразки.

**Показання для застосування ЛЗ:** ревматична пропасниця, ревматичний кардит, мала хорея<sup>БНФ</sup>; системні захворювання сполучної тканини<sup>БНФ</sup> (системний червоний вовчак, склеродермія, вузликівий періартеріїт, дерматоміозит, хвороба Бехтерева); розсіяний склероз; г. і хр. запальні захворювання суглобів<sup>БНФ</sup> (РА<sup>БНФ, ПМД</sup>, ювенільний артрит, анкілозуючий спондилоартрит, подагричний і псоріатичний артрити, поліартрит, плечопатковий періартрит, остеоартрит (у т.ч. посттравматичний), с-м Стілла у дорослих, бурсит, неспецифічний тендосиновіт, синовіт, епікондиліт); БА, астматичний статус<sup>БНФ</sup>, інтерстиціальні захворювання легень (г. альвеоліт, фіброз легенів, саркоїдоз II-III ступеня), рак легень<sup>БНФ</sup> (у комбінації з цитостатиками), бериліоз, аспіраційна пневмонія (у поєднанні зі специфічною терапією), еозинофілія пневмонія Леффлера, туберкульоз (туберкульоз легенів, туберкульозний менінгіт) - у поєднанні зі специфічною терапією; первинна і вторинна недостатність надниркових залоз (у т.ч. стани після видалення надниркових залоз), вроджена гіперплазія надниркових залоз, адреногенітальний с-м, підгострий тиреоїдит; г. і хр. алергічні захворювання<sup>БНФ, ПМД</sup> (лікарська і харчова алергія<sup>ПМД</sup>, сироваткова хвороба<sup>ПМД</sup>, поліноз, atopічний дерматит, контактний дерматит із залученням великої поверхні тіла, кропив'янка, алергічний риніт, набряк Квінке, с-м Стівенса-Джонсона, токсикодермія<sup>ПМД</sup>); гепатит; гіпоглікемічні стани; аутоімунні захворювання (г. гломерулонефрит; нефротичний с-м; запальні захворювання ШКТ<sup>БНФ</sup> (неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона, локальний ентерит); захворювання крові та органів кровотворення<sup>БНФ</sup> (агранулоцитоз, панмієлопатія, мієломна хвороба, г. лімфо- і мієлоїдний лейкоз<sup>БНФ</sup>, лімфогранулематоз<sup>БНФ</sup>, тромбоцитопенічна пурпура, вторинна тромбоцитопенія у дорослих, аутоімунна гемолітична анемія, еритробластопенія, вроджена еритроїдна гіпопластична анемія); аутоімунні та інші шкірні захворювання (екзема, себорейний дерматит, псоріаз, с-м Лайєлла, бульозний герпетичний дерматит, пухирчатка, ексfolіативний дерматит); набряк мозку післяопераційний, післярадіаційний, посттравматичний, при пухлині мозку<sup>БНФ</sup> (після парентеральних глюкокортикостероїдів); захворювання очей<sup>БНФ</sup>, у т.ч. алергічні та аутоімунні (симпатична офтальмія, алергічні форми кон'юнктивіту, алергічна виразка роговиці, негнійний кератит, іридоцикліт, ірит, тяжкі повільні передні і задні увеїти, хоріоїдит, неврит зорового нерва); профілактика реакцій відторгнення трансплантата; гіперкальціємія на фоні онкологічних захворювань; для профілактики і усунення нудоти, блювання при цитостатичній терапії; невідкладні стани: шок (опіковий, травматичний, операційний, анафілактичний, токсичний, трансфузійний), г. недостатність кори надниркових залоз, печінкова кома.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування та тривалість застосування встановлюється індивідуально; р-н застосовують в/в, в/м та внутрішньосуглобово; для лікування дорослих добова доза 4-60 мг в/в або в/м; дітям вводити в/м (глибоко в сідничний м'яз) суворо за показаннями і під контролем лікаря: дітям 6-12 років - 25 мг/добу, віком від 12 років - 25-50 мг/добу; при хворобі Аддісона добова доза для дорослих 4-60 мг в/в або в/м; при тяжкій формі неспецифічного виразкового коліту - по 8-12 мл/добу (240-360 мг) упродовж 5-6 днів, при тяжкій формі хвороби Крона - по 10-13 мл/добу (300-390 мг) упродовж 5-7 днів; при невідкладних станах вводять в/в, повільно (протягом 3 хв.) або краплинно, в дозі 30-60 мг, якщо в/в вливання утруднене, вводять в/м, глибоко; при цьому способі введення ефект розвивається повільніше; за необхідності вводять повторно в/в або в/м в дозі 30-60 мг ч/з 20-30 хв.; дорослим доза при внутрішньосуглобовому введенні становить 30 мг для великих суглобів, 10-25 мг - для суглобів середньої величини і 5-10 мг - для малих суглобів; вводять кожні 3 дні, курс лікування - до 3 тижнів; табл.: враховувати циркадний ритм секреції глюкокортикоїдів: більшу частину дози (2/3) або всю дозу приймати в ранкові години, близько 8-ї год. ранку, і 1/3 - ввечері; дорослим: при г. станах і в якості замісної терапії 20-30 мг/добу з поступовим переходом на підтримуючу добову дозу 5-10 мг, при необхідності початкова доза може становити 15-100 мг/добу, а підтримуюча доза - 5-15 мг/добу; дітям: початкова доза 1-2 мг/кг/добу і розподіляється на 4-6 прийомів, а підтримуюча доза - 300-600 мкг/кг/добу; застосовують внутрішньо, не розжовуючи і запиваючи невеликою кількістю рідини; лікування припиняють повільно, поступово знижуючи дозу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** висип, свербіж, гіперемія, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок; р-ції у місці введення: біль, печіння, зміни пігментації (депігментація, лейкодерма), атрофія

шкіри, стерильні абсцеси, ліпоатрофія; аритмія, брадикардія, АГ, розвиток або збільшення проявів хр. СН, ЕКГ-зміни, характерні для гіпокаліємії; у хворих з г. та підгострим ІМ - розповсюдження вогнища некрозу, уповільнення формування рубця, що може призвести до розриву серцевого м'язу; лейкоцитурія, гіперкоагуляція, що веде до тромбозів та тромбоемболій; головний біль, запаморочення, псевдопухлина мозочку, підвищення в/черепного тиску, судоми; задня субкапсулярна катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску з можливим пошкодженням зорового нерва, схильність до розвитку вторинних бактерійних, грибкових або вірусних інфекцій очей, трофічні зміни рогівки, екзофтальм; нудота, блювання, біль в епігастрії, діарея, панкреатит, «стероїдна» виразка шлунка та ДПК, ерозивний езофагіт, кровотечі та перфорації ШКТ, підвищення або зниження апетиту, метеоризм, гикавка, у окремих випадках - підвищення активності «печінкових» трансаміназ та лужної фосфатази; сповільнення процесу регенерації, петехії, синці, гематоми, екхімози, стрії, потоншення шкіри, гіпер- або гіпопигментація, вугри, схильність до розвитку піодермії; уповільнення зросту та процесів окостеніння у дітей (передчасне закриття епіфізарних зон зросту), остеопороз, патологічні переломи кісток, асептичний некроз голівки плечової або стегнової кістки; розрив сухожиль м'язів, «стероїдна» міопатія, зменшення м'язової маси (атрофія); зниження толерантності до глюкози, «стероїдний» ЦД або маніфестація латентного ЦД, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирничкової системи, порушення менструального циклу, уповільнення росту у дітей та підлітків, затримка статевого розвитку у дітей, синдром Іценка-Кушинга (місяцеподібне обличчя, ожиріння гіпофізарного типу, гірсутизм, підвищення АТ, дисменорея, аменорея, міастенія, стрії); гіпокальціємія, негативний азотистий баланс, підвищення маси тіла; затримка рідини і Na<sup>+</sup> (периферичні набряки), гіпернатріємія, гіпокаліємічний с-ром - аритмія, міалгія або спазм м'язів, незвичайна слабкість і стомлюваність; зниження стійкості до інфекцій; делірій, дезорієнтація, ейфорія, галюцинації, маніакально-депресивний психоз, депресія, параноя, нервозність, неспокій, безсоння; синдром відміни, набряки, афтозні виразки, підвищення ризику виникнення уролітів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; паразитарні та інфекційні захворювання вірусної, грибкової або бактерійної етіології, що існують зараз або нещодавно перенесені: простий герпес, оперізувальний герпес (віремічна фаза), вітряна віспа, кір; амебіаз, стронгілоїдоз (встановлений або підозрюваний); системний мікоз; активний або латентний туберкульоз; поствакцинальний період (тривалість 10 тижнів: 8 тижнів до та 2 тижні після вакцинації), лімфаденіт після щеплення БЦЖ; імунodefіцитні стани, викликані ВІЛ-інфекцією; захворювання травного тракту: виразкова хвороба шлунка та ДПК, езофагіт, гастрит, г. або латентна пептична виразка, нещодавно створений анастомоз кишечника, неспецифічний виразковий коліт із загрозою перфорації або абсцедування, дивертикуліт; захворювання ССС: нещодавно перенесений ІМ, декомпенсована хр. СН, АГ, схильність до тромбоемболічної хвороби; захворювання ендокринної системи: ЦД та порушення толерантності до вуглеводів, тиреотоксикоз, гіпотиреоз, хвороба Іценка-Кушинга; тяжка хр. ниркова і/або печінкова недостатність, нефроуролітіаз; гіпоальбумінемія; системний остеопороз; міастенія gravis; г. психоз; ожиріння (III-IV ст.); поліомієліт (за винятком форми бульбарного енцефаліту); відкрито- та закритокутова глаукома, катаракта; вагітність та годування груддю; для внутрішньосуглобових ін'єкцій - інфекції у ділянці введення.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг., парентерально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ПРЕДНІЗОЛОН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в амп. у пач.	30 мг/мл	№3, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРЕДНІЗОЛОН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	30 мг/мл	№5x1	2,53	
	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	30 мг/мл	№3	3,33	
	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	30 мг/мл	№5	3,33	
	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	5мг	№10x4	2,64	

#### • **Преднізон (Prednisone)**

**Фармакотерапевтична група:** H02AB07 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ГК, який не містить фтору, призначений для системного застосування; проявляє швидку протизапальну дію (антиексудативна та антипроліферативна дія) та сповільнений імуносупресивний ефект; інгібує хемотаксис та активність клітин імунної системи, вивільнення та ефект медіатора запалення та імунних реакцій, наприклад, лізосомальні ферменти, простагландини, лейкотриєни; вплив преднізону на порушення прохідності дихальних шляхів балонсується на уповільненні запальних процесів, пригніченні або профілактиці набряку слизової оболонки, гальмуванні бронхіального стенозу, гальмуванні або зменшенні утворення слизу та зменшенні в'язкості слизу.

**Показання для застосування ЛЗ:** дітям для інтенсивної терапії псевдокрупу (г. стенозний ларинготрахеїт), крупу, спастичного бронхіту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям віком від 6 місяців призначають 100 мг/добу (1 супозиторій); лікування не повинно перевищувати 2 днів (що відповідає 200 мг преднізону); супозиторії слід вводити глибоко в пряму кишку; при г. станах загалом достатньо короткотермінової терапії, при необхідності лікування повторити один раз.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** с-м Іценка-Кушинга різної інтенсивності з такими проявами, як місяцеподібне обличчя, ожиріння, можливий розвиток діабетичного метаболічного с-му, гіперглікемія аж до

розвитку стероїдного діабету, виснаження (аж до атрофії) функції кори надниркових залоз, затримка росту у дітей, порушення секреції статевих гормонів, гірсутизм, зміна гемограми; гіпокаліємія, затримка натрію та рідини в організмі, негативний азотистий баланс; АГ; підвищення зсідання крові; асептичний некроз кісток, остеопороз, атрофія м'язів; шлункові або кишкові виразки (внаслідок ульцерогенної дії на ШКТ та підвищення кислотності шлункового соку), панкреатит; зміни шкіри (атрофія шкіри, телеангіоектазії, стрії, вугрові висипання; гематоми, синці, зміна кольору шкіри); ламкість судин; стероїдна катаракта, провокування латентної глаукоми; психічні порушення; зниження опору інфекціям, уповільнене загоєння ран.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до преднізону або до будь-якого інгредієнта препарату; при короткотривалому застосуванні преднізону для лікування гострих, потенційно загрозливих для життя та ургентних станів інших протипоказань немає.

**Визначена добова доза (DDD):** ректально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РЕКТОДЕЛЬТ 100	Троммсдорфф ГмбХ енд Ко КГ, Німеччина	супоз. рект. у бл.	100мг	№6х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕКТОДЕЛЬТ 100	Троммсдорфф ГмбХ енд Ко КГ, Німеччина	супоз. рект. у бл.	100мг	№2х1	190,91	29,60/€

### • **Тріамцинолон (Triamcinolone)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** H02AB08 - кортикостероїди для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має сильну протизапальну дію; має слабку мінералокортикоїдну дію; гальмує розвиток симптомів запалення без впливу на причину його виникнення, гальмує накопичення макрофагів, лейкоцитів та інших клітин у ділянці запального осередку; інгібує фагоцитоз, вивільнення лізосомних ферментів, а також синтез і вивільнення хімічних медіаторів запалення; зменшує розширюваність та проникність капілярів, що призводить до гальмування утворення набряків; діє імуносупресивно, тобто гальмує клітинні імунні реакції, зменшує кількість лімфоцитів Т, моноцитів і ацидофільних гранулоцитів, також може гальмувати проникнення імунологічних комплексів ч/з основні мембрани та зменшувати концентрацію компонентів комплементу та імуноглобулінів; гальмує виділення АКТГ гіпофізом, що призводить до зменшення утворення кортикостероїдів та андрогенів у корі надниркових залоз: після одноразового прийому 60-100 мг тріамцинолону активність надниркових залоз залишається пригніченою протягом 24-48 год. і повертається до норми 30-40 діб; практично у кожного хворого, що приймає препарат у дозі 12-16 мг/добу понад 10 діб, може розвинутих недостатність надниркових залоз; після довготривалого прийому великих доз тріамцинолону функція надниркових залоз може відновитися протягом року, а в деяких випадках - ніколи; посилює катаболізм білка, гальмує синтез і посилює деградацію білків у лімфатичній, сполучній, м'язовій тканині та шкірі, що може призвести до атрофії; викликає зростання концентрації глюкози в крові, впливає на жировий обмін, збільшує концентрацію жирних кислот у плазмі; при довготривалому лікуванні може відбуватися неправильне розміщення жирової тканини; уповільнює утворення кісткової тканини, зменшує концентрацію кальцію у плазмі, може спричиняти гальмування росту кісток у дітей і молоді та призводити до розвитку остеопорозу у будь-якому віці; посилює дію ендо- та екзогенних катехоламінів.

**Показання для застосування ЛЗ:** ендокринні захворювання: для лікування первинної та вторинної адренокортикальної недостатності, уродженої гіперплазії надниркових залоз, гіперкальціємії, що асоціюється зі злоякісною пухлиною, при хворобі Де Кервіна та хворобі Аддісона, підгострому тиреїдиті; алергічні стани <sup>БНФ</sup>: сезонні та постійні алергічні риніти, астма <sup>ПМД</sup>, atopічний та контактний дерматит, нейродерміт, бульозний дерматит, реакції на ЛЗ, сироваткова хвороба та г. неінфекційний набряк гортані, при анафілактичних реакціях ГК не є корисними для лікування г. явища, однак вони корисні для попередження настання останньої фази АР; ревматичні порушення <sup>БНФ</sup>: пацієнтам з важким РА <sup>БНФ</sup>, які чекають на корисні ефекти протиревматичних препаратів пролонгованої дії, для короткострокового лікування г. подагри, г. неспецифічного анкілозивного спондиліту <sup>БНФ</sup>, бурситу, епікондиліту, посттравматичного остеоартриту, псоріатичного артрити та синовіту при остеоартриті; дерматологічні хвороби <sup>БНФ</sup>: при герпетиформних бульозного дерматиту, екзофоліативному дерматиті, важкій поліморфній еритемі, важкому псоріазі, важкому себорейному дерматиті, екземі, atopічному дерматиті, добоїдному вовчак, контактному дерматиті, гніздовій alopecії, pemфігусі та при різних г. і хр. дерматозах; офтальмологічні захворювання: тяжкі г. та хр. алергічні та запальні стани, включаючи алергічний кон'юнктивіт, алергічні крайові виразки рогівки, запалення переднього сегмента ока, хоріоретиніт, дифузний задній увеїт та хоріоїдит, оперізувальний герпес ока, ірит та іридоцикліт, кератит, неврит зорового нерва та симпатичну офтальмію; захворювання дихальних шляхів: аспіраційний пневмоніт, бериліоз, с-м Лефлера, саркоїдоз та г. міліарний туберкульоз; захворювання травної системи: регіонарний ентерит (хвороба Крона) та виразковий коліт у період загострення; інші захворювання: туберкульозний менінгіт, розсіяний склероз (для лікування загострення розсіяного склерозу; ГК зменшують тривалість загострення, але не припиняють прогресування захворювання).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу визначають індивідуально, залежно від перебігу хвороби та реакції хворого на лікування; загалом рекомендується застосовувати препарат 1 р/добу, у ранкові години; табл: дорослі та діти з масою тіла більше 25 кг: 4-32 мг/добу за один або кілька прийомів, після досягнення очікуваного ефекту дозу потрібно поступово зменшувати (на 4 мг кожні 2-3 дні) до досягнення адекватної підтримуючої дози (приблизно 4 мг/добу); діти з масою тіла до 25 кг: початкова доза 12 мг/добу, а наступні дози залежать від типу захворювання і відповіді пацієнта на лікування; при недостатності кори надниркових залоз зазвичай початкова доза становить від 4 мг до 12 мг на добу з одночасним лікуванням мінералокортикостероїдами; можна вводити в/м у дозах від 40 до 80 мг, початкова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 60 мг, при необхідності одразу можна ввести дозу 100-120 мг, початкова доза для дітей віком 6-12 років 0,03-0,2 мг/кг у м'яз з інтервалами 1-7 днів; можна очікувати, що однократна парентеральна доза буде достатньою для 4-7-денного та

до 3-4-тижневого контролю хвороби, однократна доза 40-60 мг може викликати ремісію симптомів протягом сезону у пацієнтів з алергічним ринітом або астмою, спричиненою пилом; внутрішньосуглобові дози у дорослих становлять 5-10 мг для менших суглобів та 20-60 мг для більших суглобів, однак дози 6-10 мг на ін'єкцію є вдалим для менших суглобів та 40 мг на ін'єкцію для більших суглобів, при ін'єкціях у декілька суглобів робиться введення до 80 мг, рекомендована початкова доза для дітей віком 12-18 років становить 2,5-40 мг, зважаючи на клінічну реакцію у відповідь, наступні дози можна збільшувати; можна вводити місцево для полегшення бурситу та тендосиновіту (вводити у простір між сухожильною піхвою та сухожиллям, а не в саме сухожилля, через можливість його розриву), доза залежить від розміру суглобу або синовіального простору та ступеня запалення; введення у місце ураження: від 5 до 10 мг, розподілені на кількості, що відповідають ураженій площі, початкова доза для дітей віком 12-18 років становить 2,5-40 мг, наступні дози можна збільшувати; великі площі вимагають кілька ін'єкцій та менших доз на місце ін'єкції, зазвичай 2-3 ін'єкції через кожні 2-3 тижні адекватно відповідають цій вимозі, введення в уражену ділянку підходить для лікування великих уражень (псоріазу та гніздової алопеції).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакція гіперчутливості, алергічні реакції (висип, кропив'янка, свербіж, здавленість у грудній клітці, набряки обличчя, губ та язика, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, зупинка дихання та анафілактична реакція); м'язова слабкість, стероїдна міопатія, зменшення м'язової маси, остеонекроз, остеопороз (найбільша втрата кісткової тканини спостерігається у перші 6 міс. лікування і насамперед вражає губчасту кістку), ламкість кісток, патологічні переломи кісток, асептичний некроз голівок стегна і передпліч, розрив сухожиль, сповільнення росту та процесів осифікації у дітей, передчасне закриття епіфізарних зон росту; пептичні виразки та їх наслідки: кровотечі, перфорації товстого або тонкого кишечника (особливо у хворих із запаленням тонкого кишечника), мелена, панкреатит, метеоризм, улцерогенний езофагіт, диспепсія, підвищений апетит, нудота, блювання, гнійне запалення глотки, сухість у роті; висип, уповільнене загоєння ран, потоншення шкіри, екхімози та гематоми, еритема, надмірна пітливість, алергічний дерматит, кропив'янка, вазомоторний набряк, почервоніння обличчя, атрофія, надмірне оволосіння, стрії, телеангіктазії; судоми, підвищення внутрішньочерепного тиску з папілярним набряком, запаморочення і головний біль; розвиток синдрому Кушинга, гальмування росту у дітей, вторинна недостатність кори надниркових залоз і гіпофіза, особливо у стресових ситуаціях; виникнення цукрового діабету і збільшена потреба в інсуліні та протидіабетичних медикаментах у хворих на ЦД; гірсутизм, затримка натрію в організмі (є причиною затримки рідини та призводить до компенсаторного збільшення виведення калію нирками і до гіпокаліємії); катаракта, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома з можливим ураженням зорового нерва, екзофтальм, порушення зору; негативний азотистий баланс, збільшення концентрації глюкози в крові та сечі, збільшення маси тіла, порфірія, підвищений рівень загального холестерину, тригліцеридів та ліпопротеїдів низької щільності; тромбоемболічні синдроми, набряк гомілок і стоп, погіршення серцевої функції, серцеві аритмії, артеріальна гіпертензія, застійна недостатність кровообігу, гіпокаліємія та гіпокаліємічний алкалоз; психічні розлади, ейфорія, раптові зміни настрою, тяжка депресія, седативний ефект, безсоння, зміни особистості, манія, галюцинації та психози (симптоми можуть варіювати між шизофренією, манією чи делірієм), суїцидальні думки, погіршення перебігу епілепсії та інших психічних захворювань; гранулоцитоз, лімфопенія, моноцитопенія; туберкульоз легенів, захриплість, подразнення та сухість у горлі; порушення менструального циклу та вазомоторні симптоми; погане самопочуття, вторинні грибові і вірусні інфекції, підвищення або зниження рухливості і кількості сперматозоїдів, порушення сну, тривалий біль у горлі, застуда або лихоманка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату або до будь-яких складових речовин препарату; системні грибкові ураження та інші системні інфекції, дивертикуліт, глаукома, злоякісні новоутворення з метастазами, латентний або вилікуваний туберкульоз, вітряна віспа або кір, простий герпес, ЦД, остеопороз, міопатія, пептична виразка, психоз, значні незагоєні рани, вакцинація, хр. первинний геморагічний діатез, зумовлений недостатністю тромбоцитарної ланки гемостазу, з підшкірними крововиливами та крововиливами зі слизових оболонок у природні порожнини (хвороба Вергольфа), в/в, інтратекальне та епідуральне або інтраокулярне введення, кортикостероїд-індукована проксимальна міопатія в анамнезі, дитячий вік до 3 років у формі табл, до 6 років у формі суспензії для ін'єкцій.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 7,5 мг., парентерально - 7,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КЕНАЛОГ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у фл.	4мг	№50	7,96	27,55/€
	КЕНАЛОГ 40	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	сусп. д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	40 мг/мл	№5x1	15,88	27,55/€
	ПОЛЬКОРТОЛОН®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл.	4мг	№25x2	5,29	24,84/\$

● **Гідрокортизон (Hydrocortisone) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** H02AB09 - прості препарати кортикостероїдів для системного застосування. Глюкокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має протишокову, антитоксичну, імуносупресивну, антиексудативну, протисвербіжну, протизапальну, десенсибілізуючу, антиалергічну дію; гальмує р-цію гіперчутливості, проліферативні та ексудативні процеси у вогнищі запалення; дія опосередкована ч/з специфічні в/клітинні рецептори; протизапальна дія полягає у гальмуванні всіх фаз запалення: стабілізації клітинних і субклітинних мембран, зменшенні вивільнення протеолітичних ферментів із лізосом, гальмуванні утворення супероксидного аніону та інших вільних радикалів; гальмує вивільнення медіаторів запалення, у т.ч. інтерлейкіну-1 (ІЛ-1), гістаміну, серотоніну, брадікініну тощо, зменшує вивільнення арахідонової к-ти із фосфоліпідів і синтез

простагландинів, лейкотрієнів, тромбосану; зменшує запальні клітинні інфільтрати, знижує міграцію лейкоцитів і лімфоцитів у вогнище запалення; гальмує сполучнотканинні р-ції в ході запального процесу і знижує інтенсивність утворення рубцевої тканини; зменшує кількість опасистих клітин, які виробляють гіалуронову к-ту, пригнічує активність гіалуронідази і сприяє зменшенню проникності капілярів; гальмує продукцію колагенази та активує синтез інгібіторів протеаз; знижує синтез і посилює катаболізм білків у м'язовій тканині; стимулюючи стероїдні рецептори, індукує утворення особливого класу білків - ліпокортинів, яким притаманна протинабрякова дія; має контрінсулярну дію, підвищуючи рівень глікогену у печінці, викликаючи розвиток гіперглікемії; затримує натрій і воду в організмі, збільшуючи при цьому ОЦК та підвищуючи АТ (протишокова дія); стимулює виведення калію, зменшує абсорбцію кальцію з травного тракту, зменшує мінералізацію кісткової тканини; знижує кількість Т-лімфоцитів у крові, зменшуючи тим самим вплив Т-хелперів на В-лімфоцити, гальмує утворення імунних комплексів, зменшуючи прояви АР.

**Показання для застосування ЛЗ:** ендокринні порушення - первинна або вторинна недостатність кори надниркових залоз; г. недостатність кори надниркових залоз<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; у передопераційному періоді, у разі тяжкої травми або захворювання, пацієнтам з недостатністю кори надниркових залоз або у разі сумнівів щодо резервних функцій кори надниркових залоз; шок<sup>БНФ, ПМД</sup>, нечутливий до традиційної терапії, коли є або підозрюється недостатність кори надниркових залоз; уроджена гіперплазія надниркових залоз; негнійний тиреоїдит; гіперкальціємія пов'язана зі злоякісним новоутворенням; ревматичні захворювання<sup>БНФ</sup> - як допоміжна терапія для короткочасного застосування (г. і підгострий бурсит, г. подагричний артрит, г. неспецифічний тендосиновіт; анкілозуючий спондиліт, епіконділіт, посттравматичний остеоартроз, псоріатичний артрит, РА, у тому числі ювенільний РА, синовіт при остеоартриті); колагенози - г. ревмокардит, системний дерматоміозит (поліміозит), системний червоний вовчак; дерматологічні захворювання<sup>БНФ, ВООЗ</sup> - бульозний герпетичний дерматит, екзофоліативний дерматит, фунгоїдний мікоз, пухирчатка, тяжкі форми мультиформної еритеми (с-м Стивенса-Джонсона)<sup>ПМД</sup>, псоріазу, себореїного дерматиту; алергічні стани<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup> г. неінфекційний набряк гортані<sup>ПМД</sup> (препарат першого ряду - епінефрин), атопічний дерматит, БА<sup>БНФ, ПМД</sup>, контактний дерматит, реакції гіперчутливості<sup>БНФ</sup> до ЛЗ, сезонний або постійний алергічний риніт, сироваткова хвороба, трансфузійні реакції типу кропив'янки; тяжкі г. і хр. алергічні та запальні процеси з ураженням очей (алергічний кон'юнктивіт; алергічна крайова виразка рогівки, запалення переднього сегмента, хоріоретиніт, дифузійний задній увеїт і хоріоїдит; очна форма оперізуючого герпесу, ірит, іридоцикліт, кератит, неврит зорового нерва, симпатична офтальмія); ШКТ - як системне лікування при виразковому коліті та регіонарному ентериті<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; респіраторні захворювання - аспіраційний пневмоніт, бериліоз, блискавична або дисемінована форма туберкульозу легень при одночасному призначенні відповідної протитуберкульозної хіміотерапії, с-м Леффлера, який не піддається іншим видам лікування, саркоїдоз; гематологічні захворювання - набута (аутоімунна) гемолітична анемія, вроджена (еритроїдна) гіпопластична анемія, еритробластопенія (еритроцитарна анемія), ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура дорослих, вторинна тромбоцитопенія дорослих; як паліативна терапія при г. лейкозах у дітей, лейкозах і лімфомах у дорослих; набряковий стан; невідкладні стани: при шоці, який розвився внаслідок недостатності надниркових залоз, або шоці, резистентному до стандартної терапії у разі можливої недостатності надниркових залоз; при г. алергічних проявах<sup>ПМД</sup>, які не проходять після застосування адреналіну (астматичний статус, анафілактичні реакції<sup>ПМД</sup>, укуси комах); трихінельоз з ураженням нервової системи або міокарда; туберкульозний менінгіт із субарахноїдальною блокадою або загрозою блокади у поєднанні з відповідною протитуберкульозною хіміотерапією; плечолопатковий періартрит, бурсит, епіконділіт, тендовагініт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порошок д/ін'єк. вводять в/в болюсно, в/в крап., в/м; для первинної невідкладної допомоги лікування розпочинається з в/в введення протягом 30 сек. (100 мг) і до 10 хв. (500 мг і більше); високі дози застосовувати лише до стабілізації стану хворого, але не більше 48-72 год.; початкова доза для дорослих 100-500 мг<sup>БНФ</sup> або більше, залежно від тяжкості стану хворого; доза призначається повторно через кожні 2-4-6 год., залежно від відповідної реакції організму хворого і клінічної картини захворювання; дітям, у т.ч. немовлятам, дозу лікарського засобу можна зменшити, однак при визначенні дози слід має керуватися більшою мірою тяжкістю стану і відповіддю пацієнта на лікування, а не його віком або масою тіла; добова доза повинна становити не менш ніж 25 мг; сусл.: дорослим та дітям віком від 14 років: разова доза залежно від розміру суглоба і від тяжкості захворювання - 5-50 мг гідрокортизону внутрішньосуглобово та періартикулярно; дітям: разова доза гідрокортизону залежно від розміру суглоба і від тяжкості захворювання - 5-30 мг внутрішньосуглобово та періартикулярно.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** маскування інфекцій, активація латентних інфекцій, у тому числі повторна активація туберкульозу, опортуністичні інфекції, спричинені будь-якими патогенами, будь-якої локалізації від легких до летальних, реакції гіперчутливості, у тому числі анафілаксія і анафілактоїдні реакції (наприклад бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, кропивниця кропив'янка, оманні шкірні реакції); застійна СН у сприйнятливих пацієнтів, артеріальна гіпертензія, брадикардія, зупинка серця, порушення ритму серця, розширення границь серця, судинний колапс, жирова емболія, гіпертрофічна кардіоміопатія, розрив міокарда після нещодавно перенесеного ІМ, набряк легень, непритомність, тахікардія, тромбоемболія, тромбофлебіт, васкуліт; акне, алергічний дерматит, реакції у місці введення, включаючи печіння або поколювання, інфекції у місці ін'єкції, шкірна та підшкірна атрофія, сухість та лущення шкіри, синці, набряк, еритема, гіперпигментація, гіпопигментація, підвищена пітливість, висипання, стерильний абсцес, стрії, пригнічення реакції на шкірні проби, стоншення волосся на голові; підвищення внутрішньочерепного тиску, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, судомні напади, запаморочення; задні субкапсулярні катаракти, підвищення внутрішньоочного тиску, екзофтальм, глаукома, задня субкапсулярна катаракта, рідкісні випадки сліпоты, асоційовані із ін'єкціями у періокулярну зону; розвиток пептичної виразки з можливою перфорацією і кровотечею, шлункова кровотеча, панкреатит, езофагіт, перфорація кишечника, здуття живота, дисфункція кишечника/сечового міхура, гепатомегалія, підвищення апетиту, нудота; затримка натрію, затримка рідини, втрата калію, гіпокаліємічний алкалоз, збільшення екскреції кальцію; затримка загоєння ран, петехія і екхімоз, тонка слабка шкіра; у пацієнтів, які отримують кортикостероїдну терапію, повідомлялося про розвиток саркоми Капоші; кортикостероїдна міопатія, артропатія, втрата м'язової маси, м'язова слабкість, остеопороз, патологічні переломи, компресійні переломи хребта, асептичний некроз, розрив сухожилля, зокрема ахіллового сухожилля; нерегулярний менструальний цикл, розвиток кушингоїдного стану, глюкозурія, гірсутизм, гіпертрихоз, пригнічення системи гіпофіз - надниркові



залози, зниження толерантності до вуглеводів, маніфестація латентного ЦД, збільшення потреби в інсуліні або пероральних протидіабетичних засобах при ЦД, затримка росту у дітей; негативний азотистий баланс внаслідок катаболізму білків; ейфорія, безсоння, зміни настрою, зміни особистості, депресія, головний біль, неврити, невропатії, парестезії, розлади психіки; загострення існуючої емоційної нестабільності або тенденцій до розвитку психозу; арахноїдит, менінгіт, парепарез/параплегія, сенсорні розлади з'являлися після інтратекального застосування; аномальні жирові відкладення, зниження резистентності до інфекцій, гикавка, підвищення або зниження рухливості та кількості сперматозоїдів, нездужання, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; системні грибкові інфекції; очний простий герпес; пацієнтам, які отримують кортикостероїди в імуносупресивних дозах, протипоказане застосування живих або атенуованих вакцин; в/м кортикостероїдні препарати протипоказані при ідіопатичній тромбоцитопенічній пурпурі; протипоказано для інтратекального введення.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.	2,5%	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп. по 2мл у пач.	2,5%	№5x2	9,00	
	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. по 2мл в амп.	25 мг/мл	№10	5,40	
II.	СОЛУ-КОРТЕФ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	100мг	№25	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОЛУ-КОРТЕФ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	100мг	№1	29,54	23,50/\$
	СОЛУ-КОРТЕФ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. типу Act-O-Vial з розч.	100мг/2мл	№1	80,68	26,89/\$

## 7.4.2. Мінералокортикоїди

### • Флудрокортизон (Fludrocortisone) \*

**Фармакотерапевтична група:** H02AA02 - кортикостероїди для системного застосування. Мінералокортикоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний гормон кори надниркової залози, фторований похідний гідрокортизону з сильною мінералокортикотропною дією; діє на дистальний відділ ниркових каналців, стимулюючи реабсорбцію натрію та затримку води, також збільшує виведення калію та іонів водню; може гальмувати функцію кори надниркових залоз, активність щитовидної залози, виділення АКТГ гіпофізом, також може стимулювати відкладення глікогену у печінці, зменшувати кількість еозинофільних гранулоцитів, може призводити до негативного азотистого балансу.

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія первинної та вторинної недостатності кори надниркових залоз<sup>БНФ</sup>, хвороба Аддісона; лікування адрено-генітального с-му з с-мом втрати солі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу підбирають індивідуально, залежно від тяжкості захворювання та реакції на терапію; рекомендовані дози дорослим 0,1 - 0,3 мг/добу (1-3 табл.); табл. не слід ділити; у разі пропуску дози слід прийняти препарат якнайшвидше або, якщо наближається час прийняття чергової дози, пропущену дозу не приймати та продовжувати прописану схему лікування; не можна приймати дві дози одночасно.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР; затримка натрію та рідини в організмі, АГ, набряки, застійна недостатність кровообігу, втрата калію, гіпокаліємічний алкалоз, аритмії або зміни на ЕКГ, пов'язані з дефіцитом калію, та підвищене виведення кальцію; м'язова слабкість, стероїдна міопатія, гіпотрофія м'язів, остеопороз, компресійні переломи хребта, асептичний некроз голівки стегнової та плечової кістки, патологічні переломи трубчастих кісток, аваскулярний остеонекроз; пептична виразка та її наслідки: кровотеча, перфорація стравоходу, шлунка та ДПК, перфорація товстого або тонкого кишечника, особливо у хворих із запаленням кишечника; запалення підшлункової залози; здуття живота; ulcerозне запалення стравоходу, порушення травлення; кандидози, підвищений апетит; висипання, уповільнене загоєння ран; стоншення шкіри; екхімози та гематоми; еритема; надмірне потовиділення, пурпура, атрофічні смуги на шкірі, вугри, шкірні прояви, які нагадують зміни, характерні для системного червоного вовчака, зниження реакції у шкірних тестах; ейфорія, розлади особистості, депресія, розлади сну, судоми; підвищення внутрішньочерепного тиску з папілярним набряком (псевдопухлина мозку - як правило, після занадто швидкого зниження дози); запаморочення та головний біль, неврит або парестезії, посилення симптомів психозу, епілепсія; порушення менструацій; розвиток с-рому Кушинга; гальмування росту у дітей; вторинна недостатність кори надниркових залоз та гіпофіза, особливо у стресових ситуаціях, зниження толерантності до вуглеводів; маніфестний ЦД та збільшення потреби в інсуліні та антидіабетичних препаратах у хворих з наявним ЦД, гірсутизм, збільшення маси тіла, негативний білковий та кальцієвий баланс; задня субкапсулярна катаракта; підвищення внутрішньоочного тиску; глаукома; екзофтальм, стоншення рогівки або склери, загострення очних захворювань грибкової та вірусної етіології; некротичний васкуліт або лімфангіт, тромбофлебіт та облітеруючий ендартеріїт, лейкоцитоз, безсоння, АР, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, свербіж, кропив'янка, вертиго, папілоедема.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; системна інфекція, якщо не проводиться специфічне лікування.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КОРТИНЕФФ	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	табл. у фл. або бл.	0,1мг	№20	5,17	24,84/\$

## 7.5. Засоби для лікування захворювань статевих залоз

### 7.5.1. Жіночі статеві гормони та їх антагоністи

#### 7.5.1.1. Естрогени

- **Естрадіол (Estradiol)** (див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Естріол (Estriol)** \*\* [тільки супозиторії] (див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Гексестрол (Hexestrol)**

**Фармакотерапевтична група:** G03CB - гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статевої системи. Естрогени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний естрогенний препарат нестероїдної будови; проявляє специфічну естрогенну дію: активізує процеси проліферації ендометрія, стимулює розвиток матки і вторинних жіночих статевих ознак при їх недорозвитку, пом'якшує та усуває загальні розлади, що виникають в організмі жінки у зв'язку з недостатністю функції статевих залоз під час клімактеричного періоду або після гінекологічних операцій, запобігає розвитку остеопорозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпогеніталізм, пов'язаний з недостатньою функцією яєчників, первинна та вторинна аменорея, олігоменорея, дисменорея, гіпоплазія статевих органів, клімактеричні розлади; у комплексній терапії (хірургічне лікування, променева терапія) раку молочної залози у жінок старше 60 років та раку передміхурової залози у чоловіків.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при гіпогеніталізмі, уродженій аменореї та різко недорозвинутій матці - в/м 0,1% р-н по 1-2 мг/добу щоденно протягом 4-6 тижнів і більше; при вторинній аменореї - по 1-2 мг/добу протягом 15-20 днів; при гіпоолігоменореї - по 1 мг в/м щоденно чи через день протягом першої половини міжменструального періоду; найвища доза для в/м введення: разова - 2 мг (2 мл) 0,1 % р-ну, добова - 3 мг (3 мл) 0,1 % р-ну; при раку молочної залози у жінок віком старше 60 років - по 1 мл 2% р-ну щоденно, збільшуючи добову дозу до 5 мл; шляхом ретельного спостереження встановлюють оптимальну дозу, яку вводять протягом тривалого часу; при раку передміхурової залози - щоденно по 3-4 мл 2% р-ну в/м протягом 2 місяців, потім по 0,5-1 мл 2% р-ну; загальна доза та тривалість лікування залежать від змін у передміхуровій залозі, наявності чи відсутності метастазів, загального стану та ступеня фемінізації; при лікуванні злоякісних новоутворень - найбільша в/м разова доза 60 мг (3 мл 2% р-ну), добова 100 мг (5 мл 2% р-ну).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, метеоризм, холестаза, гепатит, панкреатит, запаморочення, головний біль, непереносимість контактних лінз, реакції гіперчутливості, підвищення ризику виникнення тромбоемболії; у великих дозах - периферичні набряки, надмірна проліферація ендометрію та кровотечі у жінок, болючість, чутливість та збільшення розмірів молочних залоз, пухлини молочних залоз, підвищення лібідо, виявлена фемінізація у чоловіків (зниження статевої функції, набухання молочних залоз, пігментація сосків, зменшення розмірів яєчок), можливі реакції у місці введення, включаючи біль та припухлість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність, лактація, захворювання печінки та нирок, мастопатія, ендометріоз, маткові кровотечі, злоякісні та доброякісні новоутворення у жінок до 60 років, хвороби, пов'язані з підвищеним рівнем згортання крові, різні форми гіперестрогенії, ЦД, гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. олійн. в амп. по 1мл у бл.	1мг/мл, 20мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. олійн. в амп. по 1мл у бл.	1 мг/мл	№5x2	27,15	
	СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. олійн. в амп. по 1мл у бл.	20 мг/мл	№5x2	55,05	

#### 7.5.1.2. Комбіновані лікарські засоби

- **Етинілестрадіол + дроспіренон (Ethinylestradiol + drospirenon)** (див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Естрадіол + дроспіренон (Estradiol + drospirenon)** (див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Естрадіол + Дидрогестерон (Estradiol + Dydrogesterone)** (див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Етинілестрадіол + Ципротерон (Ethinylestradiol + Cyproterone)** (див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Естрадіол + Левоноргестрел (Estradiol + Levonorgestrel)** (див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Естрадіол + Дієногест (Estradiol + Dienogest)** (див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 7.5.1.3. Антагоністи рецепторів естрогенів

- **Кломіфен (Clomifene)** \* (див. п. 11.6.4.2. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тамоксифен (Tamoxifen)** \* (див. п. 19.2.2.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Тореміфен (Toremifene)** (див. п. 19.2.2.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

#### 7.5.1.4. Інгібітори ферментів

- **Анастрозол (Anastrozole)** (див. п. 19.2.2.3. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Летрозол (Letrozole)** (див. п. 19.2.2.3. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Екземестан (Exemestane)** (див. п. 19.2.2.3. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

#### 7.5.1.5. Гестагени

- **Прогестерон (Progesterone)** (див. п. 11.6.3.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Гідроксипрогестерон (Hydroxyprogesterone)** (див. п. 11.6.3.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Дидрогестерон (Dydrogesterone)** (див. п. 11.6.3.2. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Медрохипрогестерон (Medroxyprogesterone)** \* (див. п. 19.2.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Норетистерон (Norethisterone)** \* (див. п. 11.6.3.3. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Лінестренол (Lynestrenol)** (див. п. 11.6.3.3. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 7.5.1.6. Антагоністи рецепторів гестагенів

- **Міфепристон (Mifepristone)** \* (див. п. 11.6.6. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 7.5.2. Чоловічі статеві гормони та їх антагоністи

#### 7.5.2.1. Тестостерон

- **Тестостерон (Testosterone)** \* (див. п. 12.2.4.1. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Местеролон (Mesterolone)** (див. п. 12.2.4.1. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 7.5.2.2. Антагоністи рецепторів андрогенів

- **Флутамід (Flutamide)** (див. п. 19.2.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Ципротерон (Cyproterone)** (див. п. 19.2.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

- **Бікалутамід (Bicalutamide)** (див. п. 19.2.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

### 7.5.2.3. Інгібітори ферментів

- **Фінастерид (Finasteride)** (див. п. 12.1.3.2. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Дутастерид (Dutasteride)** (див. п. 12.1.3.2. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 7.5.3. Анаболічні стероїди

- **Нандролон (Nandrolone)** (див. п. 2.17.2.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 7.5.4. Засоби із змішаною естроген-гестаген-андрогенною активністю

- **Тиболон (Tibolone)** (див. п. 11.6.3.3. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 7.6. Засоби для лікування захворювань гіпоталамо-гіпофізарної системи

### 7.6.1. Препарати гормонів гіпоталамуса

#### 7.6.1.1. Аналоги гонадотропін-рилізінг гормона (гонадореліна)

- **Лейпрорелін (Leuporelin)** (див. п. 19.2.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** центральне передчасне статеве дозрівання у дітей.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** діти з центральним передчасним статевим дозріванням рекомендована початкова доза 0,3 мг/кг раз на 4 тижні (мінімально 7,5 мг), в/м або п/ш; дозування розраховувати індивідуально у мг/кг маси тіла дитини: до 25 кг фактична доза 3,75 мг х 2 (загальна доза 7,5 мг), 25 - 37,5 кг - 3,75 мг х 3 (11,25 мг), більше 37,5 кг - 3,75 мг х 4 (15 мг), якщо необхідну дозу не можна забезпечити однією ін'єкцією (у концентрації 3,75 мг/мл), ввести у вигляді кількох ін'єкцій одночасно; якщо не досягнуто достатньої гормональної та клінічної супресії, дозу збільшувати на 3,75 мг кожні 4 тижні, ця доза буде вважатися підтримуючою; перша доза, при якій досягнуто бажаного результату, може вважатися підтримуючою для подальшого лікування; пацієнтам, у яких збільшилася маса тіла, рекомендується оцінка ефективності лікування; терапію потрібно припиняти у дівчат до настання 11 років, у хлопців - до 12 років.

- **Гозерелін (Goserelin)** (див. п. 19.2.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Трипторелін (Triptorelin)** (див. п. 11.7. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 19.2.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** передчасне статеве дозрівання у дітей<sup>БНФ</sup> (у дівчаток віком до 8 років та у хлопчиків віком до 10 років).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** передчасне статеве дозрівання центрального генезу: лікування дітей потрібно проводити під ретельним наглядом дитячого ендокринолога, педіатра або ендокринолога з досвідом лікування центрального передчасного статевого дозрівання; тривалість введення препарату корегує лікар індивідуально для кожного хворого; у дозі 3,75 мг: по 1 ін'єкції кожні 4 тижні (28 днів); дозування залежить від маси тіла: < 20 кг - 1,875 мг (половина дози), 20-30 кг - 2,5 мг (2/3 дози), > 30 кг - 3,75 мг (повна доза); лікування припинити, якщо у дівчаток віком від 12 років і у хлопчиків віком від 13 років відбувається матурація кісток<sup>БНФ</sup>; у дозуванні 11,25 мг дітям з масою тіла більше 20 кг - 1 ін'єкція препарату 11,25 мг в/м кожні 3 місяці.

#### 7.6.1.2. Аналоги соматостатину

- **Октреотид (Octreotide)**

**Фармакотерапевтична група:** H01CB02 - препарати гормонів для системного застосування, за винятком статевих гормонів та інсуліну. Гіпофізарні, гіпоталамічні гормони та їх аналоги. Гіпоталамічні гормони. Соматостатин та аналоги.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний октапептид, похідний природного гормону соматостатину, має подібні фармакологічні ефекти, але значно більшу тривалість дії; пригнічує патологічно підвищену секрецію гормону росту (ГР), та пептидів і серотоніну, які продукуються в гастро-ентеро-панкреатичній ендокринній системі; пригнічує: секрецію ГР, що спричиняється аргініном, фізичним навантаженням та інсуліновою гіпоглікемією; секрецію інсуліну, глюкагону, гастрину та інших пептидів гастро-ентеро-панкреатичної ендокринної системи, що спричиняється прийомом їжі, та секрецію інсуліну і глюкагону, яка стимулюється аргініном; секрецію тиреотропіну, що спричиняється тиреоліберіном.

**Показання для застосування ЛЗ:** акромегалія<sup>БНФ</sup> (для контролю основних проявів захворювання і зниження рівнів гормону росту (ГР) та інсуліноподібного фактора росту 1 (ІФР-1) у плазмі у тих випадках, коли відсутній достатній ефект від хірургічного лікування і променевої терапії); для лікування хворих на акромегалію, які відмовилися від операції або мають протипоказання до неї, а також для короткочасного лікування у проміжках між курсами променевої терапії до тих пір, доки повністю не розвинеться її ефект<sup>БНФ</sup>; полегшення симптомів, пов'язаних з ендокринними пухлинами ШКТ і підшлункової залози: карциноїдні пухлини з наявністю карциноїдного синдрому; ВіПомі<sup>БНФ</sup> (пухлини, що характеризуються гіперпродукцією вазоактивного інтестинального пептиду);

глюкагономи<sup>БНФ</sup>; гастриніоми/синдром Золлінгера-Еллісона - зазвичай у комбінації з антагоністами гістамінових H<sub>2</sub>-рецепторів або інгібіторами протонного насоса; інсуліноми (для контролю гіпоглікемії у передопераційний період, а також для підтримуючої терапії); соматоліберіноми (пухлини, що характеризуються гіперпродукцією рилізінг-фактора гормону росту); профілактика ускладнень після операцій на підшлунковій залозі<sup>БНФ</sup>; припинення кровотеч і профілактика рецидивів кровотеч із варикозно розширених вен стравоходу у хворих на цироз печінки (у комбінації зі специфічними лікувальними заходами, наприклад з ендоскопічною склерозивною терапією).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н для ін'єкцій вводять п/ш та в/в, суспензія д/ін'єкцій призначена виключно для в/м введення у сідничний м'яз; р-н при акромегалії спочатку вводять по 0,05 - 0,1 мг п/ш кожні 8 або 12 год., у подальшому добір дози повинен ґрунтуватися на щомісячних визначеннях концентрації гормону росту (ГР) та інсуліноподібного фактора росту 1 (ІФР-1) у крові; для більшості хворих оптимальна добова доза становить 0,3 мг, МДД - 1,5 мг/добу, яку не слід перевищувати; якщо впродовж 3 міс. лікування не відмічається достатнього зниження рівня гормону росту і поліпшення клінічної картини захворювання, терапію слід припинити; пацієнтів, стан яких контролюється п/ш введенням октреотиду, можна безпосередньо перевести на терапію суспензією в/м розпочинаючи із введення 20 мг упродовж 3 міс. з інтервалами між ін'єкціями у 4 тижні; при ендокринних пухлинах ШКТ і підшлункової залози р-н вводять п/ш у початковій дозі по 0,05 мг 1 - 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; у подальшому, залежно від досягнутого клінічного ефекту, дозу препарату можна поступово збільшити до 0,1 - 0,2 мг 3 р/добу<sup>БНФ</sup>; суспензію в/м рекомендується розпочинати із введення 20 мг протягом 3 міс. з інтервалами між ін'єкціями 4 тижні; після першої ін'єкції суспензії протягом 2 тижн. необхідно продовжувати п/ш введення р-ну у попередній ефективній дозі; пацієнтам, у яких симптоми і біологічні маркери лише частково контролюються ч/з 3 міс. лікування дозою 20 мг, дозу можна збільшити до 30 мг кожні 4 тижні; для профілактики ускладнень після операцій на підшлунковій залозі р-н вводять п/ш по 0,1 мг 3 р/добу протягом 7 наступних днів, починаючи з дня операції (щонайменше за 1 год. до лапаротомії); при кровотечі із варикозно розширених вен стравоходу р-н вводять у дозі 25 мкг/год шляхом безперервної в/в інфузії протягом 5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, шкірні висипання; діарея, біль у животі, нудота, запор, метеоризм, диспепсія, блювання, здуття живота, стеаторея, рідкі випорожнення, знебарвлення калових мас; головний біль, запаморочення; гіпотиреоз, дисфункція щитоподібної залози (знижений рівень тиреостимулюючого гормону, знижений рівень загального Т4, знижений рівень вільного Т4); підвищений рівень лужної фосфатази, підвищений рівень гаммаглутамілтрансферази; холелітіаз, холецистит, жовчні конкременти, гіпербілірубінемія; гіперглікемія, гіпоглікемія, порушена переносимість глюкози, анорексія, астения, дегідратація; біль у місці ін'єкції; підвищення рівнів трансаміназ; свербіж, висипання, алопеція; диспное; брадикардія, тахікардія, аритмія; г. панкреатит, г. гепатит без холестази, холестатичний гепатит, холестаз, жовтяниця, холестатична жовтяниця.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до октреотиду; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0.7 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ОКТРА®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у пач.	0,1 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОКТРА®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у бл.	0,1 мг/мл	№5x1	770,00	
II.	ОКТРАЙД	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	50мкг/мл, 100мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОКТРЕОТИД - МБ	Бендаліс ГмбХ (Виробник, що відповідає за випуск серії)/Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ (Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії)/ Біоканол Фарма ГмбХ (Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	0,05 мг/мл	№5	3196,31	25,94/\$
	ОКТРЕОТИД - МБ	Бендаліс ГмбХ (Виробник, що відповідає за випуск серії)/Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ (Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії)/ Біоканол Фарма ГмбХ (Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	0,1 мг/мл	№5	1509,19	25,63/\$
	ОКТРЕОТИД - МБ	Бендаліс ГмбХ (Виробник, що відповідає за випуск	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	0,5 мг/мл	№5	215,29	25,63/\$

	серії)/Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ (Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії)/ Біоканол Фарма ГмбХ (Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування), Німеччина/Німеччина					
ОКТРЕСТАТИН	Італфармако С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр.	0,05мг/мл, 0,1мг/мл, 0,5мг/мл	№5, №6, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОКТРЕСТАТИН	Італфармако С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр.	0,1мг/мл	№5	1428,00	19,19/€
САНДОСТАТИН®	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	0,05 мг/мл	№5	2415,62	26,08/\$
САНДОСТАТИН®	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	0,1 мг/мл	№5	1706,26	26,08/\$
САНДОСТАТИН® ЛАР	Сандоз ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку, контроль якості порошку за всіма параметр. за виключенням молекулярної маси полімеру)/Новартіс Фарма Штейн АГ (вторинне пакування, випуск серії готового прод, Австрія/ Швейцарія/Нідерланди	пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч.	10мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
САНДОСТАТИН® ЛАР	Сандоз ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку, контроль якості порошку за всіма параметр. за виключенням молекулярної маси полімеру)/Новартіс Фарма Штейн АГ (вторинне пакування, випуск серії готового прод, Австрія/ Швейцарія/Нідерланди	пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч.	20мг	№1	618,28	26,08/\$
САНДОСТАТИН® ЛАР	Сандоз ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку, контроль якості порошку за всіма параметр. за виключенням молекулярної маси полімеру)/Новартіс Фарма Штейн АГ (вторинне пакування, випуск серії готового прод, Австрія/ Швейцарія/Нідерланди	пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч.	30мг	№1	515,71	26,08/\$

• **Ланреотид (Lanreotid)**

**Фармакотерапевтична група:** H01CB03 - гормони, що уповільнюють ріст.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний пептид, аналог природного соматостатину; пригнічує ряд ендокринних, нейроендокринних, екзокринних та паракринних механізмів; виражена його тропність до соматостатинових рецепторів людини SSTR 2 та 5, низька тропність до SSTR1, 3 та 4; пригнічуючи синтез тиреотропного гормону (TSH), також нормалізує функцію щитовидної залози у пацієнтів, що хворіють на аденому з підвищеною секрецією тиреотропного гормону; пригнічує екзокринну кишкову секрецію, травні гормони та механізм утворення кліткових протофібрил; чинить загальну антисекреторну дію; пригнічує базальну секрецію мотиліну, шлункових інгібуючих пептидів та поліпептидів підшлункової залози; пригнічує кровообіг у верхній брижовій артерії та ворітній вені, що індукується їжею; зменшує гідроелектролітичну секрецію в порожній кишці

(секрецію води, натрію, калію та хлоридів), яка стимулюється простагландином E1; знижує рівень пролактину у пацієнтів з акромегалією, що отримують лікування протягом тривалого часу.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування акромегалії: при підвищеному рівні циркулюючого гормону росту (GH) та інсуліноподібного фактора росту (IGF-1) після оперативного втручання та/або радіотерапії, або у випадку, якщо протипоказані оперативне втручання та/або радіотерапія; лікування клінічних симптомів, спричинених акромегалією<sup>БНФ</sup>; симптоматичне лікування при карциноїдних пухлинах<sup>БНФ</sup>; лікування первинної тиреотропної аденоми, що спричинює гіпертиреоз; при підготовці до оперативного втручання та/або радіотерапії, або у випадку, якщо протипоказані зазначені види терапії; лікування нейроендокринних пухлин ШКТ або підшлункової залози (GEP-NETs) 1-го ст. диференціювання та підмножини пухлин 2-го ст. диференціювання (індекс Ki67 до 10%) з первинною локалізацією у середній кишці, підшлунковій залозі або з невідомою первинною локалізацією, при виключенні локалізації з ділянок задньої кишки, у дорослих пацієнтів при нерезектабельних місцевопоширених або метастатичних пухлинах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** суспензія вводиться в/м, р-н для ін'єкцій пролонгованого вивільнення - п/ш; лікування повинно бути адаптованим для кожного пацієнта і проводитися в спеціалізованих закладах; при акромегалії на початку лікування частота введення 30 мг в/м може становити 1 раз кожні 14 днів (в подальшому р-н п/ш 60 мг кожні 28 днів<sup>БНФ</sup>), у випадку недостатньої реакції<sup>БНФ</sup>, що оцінюється на підставі рівня гормону росту (GH) та інсуліноподібного фактору росту (IGF-1) (визначаються перед проведенням наступної ін'єкції), інтервал між введеннями препарату можна скоротити до 10 днів<sup>БНФ</sup> (в подальшому р-н п/ш 90 мг кожні 28 днів<sup>БНФ</sup>); у пацієнтів, що раніше отримували лікування 30 мг в/м кожні 7 днів, початкова доза р-ну п/ш повинна становити 120 мг кожні 28 днів; карциноїдні пухлини: на початку лікування частота введення 30 мг в/м може становити 1 раз кожні 14 днів; у випадку недостатньої реакції, що оцінюється на підставі клінічних симптомів (припливи крові та м'яке випорожнення), інтервал між введеннями можна скоротити до 10 днів; при лікуванні симптомів, спричинених нейроендокринними пухлинами р-ном для ін'єкцій п/ш на початку лікування рекомендована доза становить 90 мг кожні 28 днів (4 тижні) протягом 2 міс., у разі недостатньої реакції, що оцінюється на підставі клінічних симптомів, дозу можна підвищити до 120 мг кожні 28 днів (4 тижні), якщо реакція достатня, дозу можна знизити до 60 мг кожні 28 днів (4 тижні); лікування нейроендокринних пухлин ШКТ або підшлункової залози (GEP-NETs) 1-го ступеня диференціювання та підмножини пухлин 2-го ступеня диференціювання (індекс Ki67 до 10%) з первинною локалізацією у середній кишці, підшлунковій залозі або з невідомою первинною локалізацією, при виключенні походження з ділянок задньої кишки, у дорослих пацієнтів при нерезектабельних місцевопоширених або метастатичних пухлинах: 1 ін'єкція 120 мг кожні 28 днів, лікування слід продовжити стільки, скільки необхідно для контролю над пухлиною; лікування первинної тиреотропної аденоми, що спричинює гіпертиреоз: на початку лікування частота введення 30 мг в/м може становити 1 раз кожні 14 днів; у випадку недостатньої реакції, що оцінюється на підставі рівня тиреоїдного гормону та тиреотропного гормону (TSH), інтервал між введеннями препарату можна скоротити до 10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції в місці введення ін'єкції (біль, набряк, затвердіння, вузлики, свербіж); діарея, рідке випорожнення, болі в животі, нудота, блювання, запор, метеоризм, здуття, неприємні відчуття в животі, диспепсія; стеаторея, зміна кольору калових мас; холелітіаз, розширення жовчних протоків; стомлюваність, астенія; запаморочення, головний біль, безсоння, летаргія; алопеція, гіпотрихоз; гіпоглікемія, ЦД, гіперглікемія; синусова брадикардія; припливи крові; АР в т.ч. ангіоневротичний набряк, анафілаксія; скелетно м'язовий біль; панкреатит; підвищення ALAT, відхилення від норми (ASAT), відхилення від норми ALAT, підвищення рівня білірубину в крові, підвищення рівня глюкози в крові, підвищення рівня глікованого гемоглобіну, зниження маси тіла; підвищення ASAT, підвищення рівня лужної фосфатази в крові, відхилення від норми рівня білірубину в крові, зниження рівня натрію в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до соматостатину або споріднених пептидів та до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 3 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СОМАТУЛІН 30 МГ	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок, розчинник)/Сенексі (розчинник), Франція/Франція	пор. д/сусп. д/ін'єк. прол. вив. у фл. з розч.	30мг	№1	8810,00	24,30/€
	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120МГ	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	р-н д/ін'єк. прол. вивіл. у шпр. по 0,5мл	120 мг/шпр.	№1	691,25	23,87/€
	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60МГ	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	р-н д/ін'єк. прол. вивіл. у шпр. по 0,5мл	60 мг/шпр.	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90МГ	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	р-н д/ін'єк. прол. вивіл. у шпр. по 0,5мл	90 мг/шпр.	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 7.6.1.3. Анти-гонадотропін-релізинг гормони

- **Цетрорелікс (Cetrorelix)** (див. п. 11.8. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 7.6.2. Препарати гормонів гіпофіза

### 7.6.2.1. Тиротропін

- **Тиротропін альфа (Thyrotropin alfa)**

**Фармакотерапевтична група:** H01AB01- гормони гіпофіза та гіпоталамуса та аналоги, гормони передньої частки гіпофіза та аналоги.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантний тиреотропний гормон людини; є гетеродимерним глікопротеїном, виробленим за технологією рекомбінантної ДНК; складається з двох нековалентно зв'язаних субодиниць; комплементарні ДНК кодують альфа-субодиницю з 92 амінокислотних залишків, що містить два сайти глікозилювання, з'єднані N-зв'язком, та бета-субодиницю з 118 залишків, що містить один сайт глікозилювання, з'єднаний N-зв'язком; має біохімічні властивості, порівнянні із такими ТТГ; зв'язування тиротропіну-альфа з ТТГ-рецепторами епітеліальних клітин щитовидної залози стимулює захоплення йоду та переведення його в органічну форму, а також синтез та виділення тиреоглобуліну (Тг), трийодтироніну (Т<sub>3</sub>) та тироксину (Т<sub>4</sub>).

**Показання для застосування ЛЗ:** призначений для використання при серологічному дослідженні на тиреоглобулін (Тг) разом із візуалізацією з радіоактивним ізотопом йоду або без неї, для виявлення залишків щитовидної залози та високодиференційованого раку щитовидної залози у пацієнтів, які перенесли тиреоїдектомію<sup>БНФ</sup> та одержують супресивну гормональну терапію (СГТ); у пацієнтів із високодиференційованим раком щитовидної залози групи низького ризику, рівень Тг у сироватці яких не визначається при отриманні СГТ та без стимульованого рекомбінантним тиреотропним гормоном (ТТГ) людини збільшення рівнів Тг можна застосовувати для визначення рівня ТТГ-стимульованого Тг; призначений для претерапевтичної стимуляції у поєднанні з радіоактивним йодом у діапазоні доз від 30 мКі (1,1 ГБк) до 100 мКі (3,7 ГБк) для абляції залишків тиреоїдної тканини у пацієнтів, яким здійснювали субтотальну або тотальну тиреоїдектомію<sup>БНФ</sup> при високодиференційованому раку щитовидної залози та в яких немає ознак раку щитовидної залози з віддаленими метастазами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендований режим дозування - це дві дози по 0,9 мг тиреотропіну-альфа, що вводяться з проміжком у 24 год, лише шляхом в/м ін'єкції<sup>БНФ</sup>; терапія повинна проводитися під наглядом лікарів, що мають досвід у лікуванні раку щитовидної залози; 1 мл р-ну (0,9 мг тиреотропіну-альфа) вводиться шляхом в/м ін'єкції у сідницю; для візуалізації з радіоактивним ізотопом йоду і абляції введення радіоактивного ізотопу йоду проводити ч/з 24 год. після останнього введення 0,9 мг тиротропіну альфа; діагностична скінтиграфія виконується ч/з 48-72 год. після введення радіоактивного ізотопу йоду, тоді як постабляційну скінтиграфію можна провести пізніше, ч/з кілька діб, коли фонові радіаційна активність знизиться; для серологічного дослідження на тиреоглобулін (Тг) пробу сироватки крові слід відбирати ч/з 72 год. після останнього введення 0,9 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, запаморочення, головний біль, парестезія; блювання, діарея; підвищена втомлюваність, загальна слабкість; відчуття жару; кропив'янка, висипання; грипоподібний стан, пірексія, озноб, біль у спині; припухлість новоутворень, біль при метастазах; тремор, інсульт; посилене серцебиття; припливи; задишка; свербіж, гіпергідроз; артралгія, міалгія; дискомфорт, біль, свербіж, висипання та кропив'янка у місці введення; зниження рівня ТТГ; прояви гіперчутливості (кропив'янка, висипання, свербіж, припливи, респіраторні ознаки та симптоми).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бичачого або людського ТТГ або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; вагітність.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,9 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТИРОГЕН® 0,9 мг	Джензайм Лімітед (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Джензайм Корпорейшн (виробництво нерозфасованої продукції)/Хоспіра Інк. (первинна упаковка), Велика Британія/США/США	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. по 1,1мг	0,9 мг/мл	№2	12371,36	25,20/\$

### 7.6.2.2. Соматропін та аналоги

- **Соматропін (Somatropin)**

**Фармакотерапевтична група:** H01AC01 - гормони передньої долі гіпофіза та їх аналоги.

**Основна фармакотерапевтична дія:** метаболічний гормон, що впливає на обмін ліпідів, вуглеводів та протеїнів; основним ефектом є стимуляція росту скелета, м'язової маси та виражений вплив на процеси обміну речовин; у дітей з недостатністю ендогенного гормону росту соматропін прискорює лінійний ріст скелета і швидкість росту; як у дорослих, так і у дітей соматропін підтримує нормальну структуру тіла шляхом покращення засвоєння азоту, прискорення росту скелетних м'язів і вивільнення ліпідів із жирових депо; особливо чутливою до соматропіну є вісцеральна жирова тканина; крім стимуляції ліполізу, соматропін зменшує надходження тригліцеридів у жирові депо; більшість ефектів соматропіну зумовлена інсуліноподібним фактором росту, він підвищує сироваткову концентрацію інсуліноподібного ростового фактора ІРФ-І та ІРФ-зв'язуючого білка ІРФЗБ-3; стимулює рецептори холестерин-ліпопротеїнів низької щільності (ХЛПНЩ), що знаходяться в печінці, та впливає на профіль ліпідів та ліпопротеїдів у сироватці крові; збільшує рівень інсуліну, однак рівень глюкози натще зазвичай не змінюється; сприяє затримці натрію, калію та фосфору; стимулює кістковий метаболізм; аналогічно загальному росту і збільшенню маси тіла, відзначається пропорційне збільшення розмірів інших тканин: підвищений ріст сполучної тканини, шкіри і відростків; збільшення скелетної мускулатури зі зростанням розмірів і кількості клітин; збільшення



тимусу, печінки з підвищеною проліферацією клітин; незначне збільшення гонад, надниркової і щитовидної залози; відзначається накопичення натрію, калію і фосфору; у дорослих у перші місяці лікування кісткова маса дещо зменшується за рахунок посиленої резорбції, проте після тривалого лікування кісткова маса збільшується.

**Показання для застосування ЛЗ:** діти: затримка росту у дітей, спричинена зменшенням або відсутністю секреції ендогенного гормону росту<sup>БНФ</sup>; затримка росту у дівчаток з дисгенезією гонад (с-ром Тернера)<sup>БНФ</sup>, підтвердженою хромосомним аналізом; затримка росту у дітей препубертатного віку, спричинена хронічною нирковою недостатністю<sup>БНФ</sup>; порушення росту у низькорослих дітей віком від 4 років (індекс стандартного відхилення (SDS) існуючого росту < -2,5 та з урахуванням росту батьків SDS < -1), які народились зі зростом, що не відповідає гестаційному віку<sup>БНФ</sup>, а маса тіла та/або довжина яких при народженні була менше -2 SD (стандартне відхилення), і які не наздогнали необхідний зріст (SDS швидкості росту < 0 протягом останнього року); порушення росту при с-ромі Прадера-Віллі<sup>БНФ</sup> з метою покращення росту і будови тіла; дорослі: замісна терапія у дорослих з вираженим дефіцитом гормону росту<sup>БНФ</sup>, діагностованим за одним динамічним тестом на дефіцит гормону росту; дефіцит гормону росту, діагностований у дитинстві (пацієнти, у яких недостатність гормону росту була діагностована у дитинстві, перед початком гормонозамісної терапії повинні пройти повторне обстеження для підтвердження дефіциту гормону росту; дефіцит гормону росту, діагностований у дорослому віці (пацієнтам має бути поставлений діагноз недостатності гормону росту внаслідок захворювань гіпоталамуса або гіпофіза та дефіциту щонайменше ще одного гормону (за винятком пролактину).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування підбирається для кожного пацієнта індивідуально, виходячи з площі поверхні тіла або маси тіла. Недостатність росту, спричинена недостатньою секрецією ендогенного гормону росту: 0,7 - 1,0 мг/м<sup>2</sup> (2-3,0 МО/м2) площі поверхні тіла/добу або по 0,025 - 0,035 мг/кг маси тіла/добу<sup>БНФ</sup>. Недостатність росту у дівчаток, спричинена дисгенезією гонад (синдром Тернера): п/ш вводять по 1,4 мг/м<sup>2</sup> (4-6МО/м<sup>2</sup>) площі поверхні тіла на добу або по 0,045 - 0,050 мг/кг (0,13-0,2 МО/кг/добу) маси тіла на добу<sup>БНФ</sup>, проведення одночасної терапії із застосуванням неандрогенних анаболічних стероїдів у пацієнток із синдромом Тернера може призводити до посилення реакції на введення гормону росту; недостатність росту у дітей препубертатного віку, спричинена хронічною нирковою недостатністю (ХНН): п/ш по 1,4 мг/м<sup>2</sup> (4,3МО/м<sup>2</sup>) площі поверхні тіла на добу, що приблизно еквівалентно 0,045 - 0,050 мг/кг (0,14 МО/кг/добу) маси тіла/добу<sup>БНФ</sup>; недостатність росту у невисоких дітей, що народились зі зростом, який не відповідає гестаційному віку (НГВ): щоденне п/ш введення по 0,035 мг/кг маси тіла (або по 1 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла, що дорівнює 0,1-0,2 МО/кг/добу або 3-6 МО/м<sup>2</sup>/добу)<sup>БНФ</sup>; порушення росту при с-ромі Прадера-Віллі з метою покращення росту і будови тіла: звичайно призначають по 0,035 мг/кг маси тіла на добу або 1,0 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла, добову дозу 2,7 мг не слід перевищувати<sup>БНФ</sup>; Для пацієнтів, які продовжують терапію гормоном росту після виникнення дефіциту гормону росту у дитячому віці, рекомендована доза становить 0,2-0,5 мг на добу, дозу потрібно поступово збільшувати або зменшувати залежно від індивідуальних потреб пацієнта; дефіцит гормону росту у дорослих: на початку терапії рекомендується п/ш вводити низькі дози препарату, які становлять 0,15 - 0,30 мг (0,3-0,9 МО/добу) гормону росту щоденно<sup>БНФ</sup>, дозу слід поступово регулювати та контролювати за рівнями інсуліноподібного фактору росту 1 (IGF-1), рекомендована кінцева доза гормону росту рідко перевищує 1,0 мг/добу<sup>БНФ</sup> (що відповідає 3 МО/добу); загалом слід вводити найнижчі ефективні дози препарату; для пацієнтів літнього віку або пацієнтів з надлишковою вагою може бути необхідним зменшення доз препарату; оскільки дефіцит гормону росту у дорослих є довічний, він потребує відповідного лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції в місці ін'єкції (біль, парестезія, почервоніння, набряк, фіброз, крововилив, нервові вузли, висип, місцева ліпоатрофія); парестезія, гіпестезія; внутрішньочерепна гіпертензія; гіпотиреоз; артралгія; міалгія, атрофія м'язів, зап'ястний тунельний синдром, біль у кістках, скутість, набряк суглобів; епіфізеолиз, аваскулярний некроз або вивих голівки стегнової кістки; резистентність до інсуліну, яка може призводити до гіперінсулінізму та гіперглікемії; анемія, лейкопенія; тахікардія, АГ, запаморочення, слабкість, головний біль; набряк диска зорового нерва, диплопія; блювання, біль у животі, метеоризм, нудота, діарея; астения; слабкість; респіраторні захворювання; інфекції сечовивідного тракту, гематурія, поліурія, порушення частоти сечовипускання, патологія функції нирок; гіпоглікемія, гіперфосфатемія, зниження рівня кортизолу в крові, зниження рівня вільного тироксину; безсоння; сонливість, ністагм; зміни настрою, розлади особистості; генітальні виділення, гінекомастія; екзофоліативний дерматит, кропив'янка, гірсутизм, гіпертрофія шкіри; у дітей з синдромом Прадера-Віллі агресивність, випадіння волосся; внутрішньочерепні пухлини, зокрема менінгіоми, у підлітків/молоді, які в дитинстві проходили курс лікування опроміненням злоякісних пухлин голови одночасно з терапією соматропіном; гіперчутливість, утворення антитіл; панкреатит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин; ознаки активності злоякісних пухлин, проведення протипухлинної терапії (вона повинна бути завершена до початку терапії ГР); закриття епіфізарних зон росту у дітей; наявність активних новоутворень; підтверджене прогресування або рецидив основного внутрішньочерепного об'ємного процесу; г. критичні стани, які розвинулися внаслідок ускладнень після відкритої операції на серці, черевній порожнині, внаслідок множинних травм, г. ДН або подібних патологій; у дітей з ХНН лікування соматропіном необхідно припинити на час трансплантації нирки; непереносимість фруктози, наприклад уроджений дефіцит фруктозо-1,6-дифосфатази; проліферативна або передпроліферативна діабетична ретинопатія; дітям із с-мом Прадера-Віллі, які страждають ожирінням важкого ступеня або мають тяжкі порушення з боку дихальних шляхів; вагітність, період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 МО, парентерально (для препаратів без дозувань у МО) - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	Зроста® Соматропін людини рекомбінантний	ПАТ "Фармак", Україна, спільно з LG Life Sciences, Ltd., Корея, Україна/Корея	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. (фл.А) з розч. (фл.В) у бл.	4 МО	№1	105,75	

	Зроста® Соматропін людини рекомбінантний	ПАТ "Фармак", Україна, спільно з LG Life Sciences, Ltd., Корея, Україна/Корея	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. (фл.А) з розч. (фл.В) у бл.	4 МО	№5	105,75	
	ЗРОСТА® Соматропін людини рекомбінантний	ПАТ "Фармак", спільно з LG Life Sciences, Ltd., Україна/Корея	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. (фл.А) з розч. (фл.В) у бл.	15 МО	№1	101,23	
	РАСТАН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. у пач.	1,3мг (4МО)	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РАСТАН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. у бл.	1,3мг (4МО)	№1	112,50	
	РАСТАН	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	2,6мг(8МО); 5,3мг(16МО); 8мг(24МО)	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОМАТИН® (СОМАТРОПІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ) / SOMATIN® (SOMATROPIN HUMAN RECOMBINANT)	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	2,6мг (8МО)	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОМАТИН® (СОМАТРОПІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ) / SOMATIN® (SOMATROPIN HUMAN RECOMBINANT)	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	1,3мг (4МО)	№1	65,04	
II.	ГЕНОТРОПІН®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (повний цикл виробництва, випуск серії)/Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ (виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування), Бельгія/Німеччина	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у ручці р розч.	16МО (5,3мг)	№1	546,09	25,70/\$
	ГЕНОТРОПІН®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у ручці р розч.	36МО (12мг)	№1, №5	303,75	24,85/\$
	ГРОУТРОПІН	Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея	р-н д/ін'єк. у фл. по 0,5мл, 2мл	8 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГРОУТРОПІН	Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея	р-н д/ін'єк. у фл. по 2мл	8 МО/мл	№10	100,00	24,91/\$
	ГРОУТРОПІН	Донг-А СТ Ко., Лтд, Корея	р-н д/ін'єк. у фл. по 0,5мл	8 МО/мл	№10	110,00	24,91/\$
	ЗОМАКТОН	Феррінг ГмбХ (відповідальний за виробництво розчинника, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/ Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ (відповідальний за виробництво порошку)/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідал. за вторинне, Німеччина/ Німеччина/Швейцарія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. у шпр. по 1мл	10мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ЗОМАКТОН	Феррінг ГмбХ (відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ (відповідальний за виробництво порошку та розчинника)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пак., Німеччина /Німеччина/Швейцарія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в ампл. по 3,5мл	4мг	№1	2347,57	27,95/€
НОРДІТРОПІН® НОРДІЛЕТ® 10 мг/1,5 мл	А/Т Ново Нордіск (виробник, відповідал. за випуск серій кінцевого продукту; виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування; виробник для вторинного пакування); Данія	р-н д/ін'єк. у шпр.-руч. по 1,5мл	10мг/1,5мл	№1	6338,82	27,09/\$
ОМНІТРОП®	Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау (виробництво in bulk, пакування)/ Сандоз ГмбХ (випуск серії), Австрія/Австрія	р-н д/ін'єк. по 1,5мл у картр.	5мг/1,5мл (15МО)	№1	70,08	22,92/\$
ОМНІТРОП®	Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау (виробництво in bulk, пакування)/ Сандоз ГмбХ (випуск серії), Австрія/Австрія	р-н д/ін'єк. по 1,5мл у картр.	5мг/1,5мл, 10мг/1,5мл	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
САЙЗЕН®	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	пор. та розч. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	1,33мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	Мерк Сероно С.п.А., Італія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	8мг	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	Мерк Сероно С.п.А., Італія	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	8мг	№1	2062,03	27,02/\$

### 7.6.2.3. Аналоги вазопресину

- **Десмопресин (Desmopressin)**

**Фармакотерапевтична група:** H01BA02 - препарати гормонів для системного застосування, окрім статевих гормонів та інсулінів. Гіпоталамічні та гіпофізарні гормони та аналоги. Гормони задньої частки гіпофіза. Вазопресин та його аналоги.

**Основна фармакотерапевтична дія:** структурний аналог природного гормону аргінін-вазопресину, отриманий внаслідок змін у побудові молекули вазопресину - дезамінування 1-цистеїну й заміщення 8-L-аргініну на 8-D-аргінін; ці структурні зміни приводять, у поєднанні зі значною посиленою антидіуретичною здатністю, до менш вираженої дії на гладку мускулатуру судин і внутрішніх органів порівняно з вазопресином, що обумовлює відсутність небажаних спастичних побічних ефектів і більш тривалої дії; збільшує проникність епітелію дистальних відділів звивистих каналців нирок для води і підвищує її реабсорбтивну здатність; застосування препарату при нецукровому діабеті призводить до зменшення об'єму сечі, що виділяється, і одночасного збільшення її осмолярності та зниження осмолярності плазми крові, це призводить до зниження частоти сечовипускання та зменшення сечовипускання; при інтраназальному введенні доза, необхідна для лікування нецукрового діабету, значно відрізняється інтра- та інтраіндивідуально; у середньому ефективність дії 20 мкг десмопресину, введенного інтраназально, зберігається більше 10 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** нецукровий діабет центрального генезу<sup>БНФ</sup>; первинний нічний енурез у пацієнтів (старше 5 років)<sup>БНФ</sup> після виключення органічних розладів з боку органів сечовиділення (застосування у рамках загальних принципів терапії, наприклад, у випадках неефективності інших немедикаментозних методів лікування або призначення в якості фармакотерапії; лікування стану, що спричинений нічною недостатністю антидіуретичного гормону); симптоматичне лікування ніктурії (щонайменше два випадки сечовипускання вночі) у дорослих у поєднанні з нічною поліурією<sup>БНФ</sup> (у ситуаціях, коли виділення сечі перевищує ємність сечового міхура); посттравматична поліурія та полідипсія при наявності транзиторної недостатності або відсутності антидіуретичного гормону після гіпофізектомії<sup>БНФ</sup>, операції у ділянці гіпофіза або черепномозкової травми; як діагностичний засіб: для експрес-теста для визначення концентраційної здатності нирок; для диференційної діагностики нецукрового діабету<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при нецукровому діабеті рекомендована початкова доза для дітей і дорослих становить 0,1 мг або 0,2 мг у вигляді табл. під час їжі або 60 мкг орального ліофілізату (ОЛ) 3 р/добу сублінгвально<sup>БНФ</sup>, добова доза 0,2-1,2 мг в табл. або 120-720 мкг ОЛ, у подальшому дозу можна змінювати залежно від реакції на лікування, оптимальною підтримуючою дозою є 0,2-1,2 мг в табл. або 60 - 120 мкг ОЛ 3 р/добу, при появі симптомів затримки рідини/гіпонатріємії, лікування повинно бути зупинено і доза скоректована; при первинному нічному енурезі початкова доза становить 0,2 мг табл. або 120 мкг ОЛ на ніч, сублінгвально, вона може бути збільшена до 0,4 мг (240 мкг ОЛ) при відсутності ефекту, курс лікування 3 місяці, після чого протягом 1 тижня після завершення курсу лікування оцінюється необхідність повторного періоду лікування<sup>БНФ</sup>; при ніктурії початкова доза становить 0,1 мг табл. (60 мкг ОЛ) на ніч сублінгвально, при відсутності ефекту протягом 1 тижня дозу збільшують до 0,2 мг табл. (120 мкг ОЛ) і в подальшому до 0,4 мг табл. або 240 мкг ОЛ (частота збільшення дози - не більше 1 р/тиж.); при інтраназальному застосуванні спрею встановлюються такі дози: при нецукровому діабеті, посттравматичній поліурії та полідипсії центрального генезу доза для дітей від 1 року 10 мкг 1-2 р/добу, для дорослих - від 10 до 20 мкг 1-2 р/добу; для оцінки концентраційної здатності нирок використовують наступні дозування: для дорослих 40 мкг, для дітей до 1 року - 10 мкг, старше 1 року - 20 мкг<sup>БНФ</sup>; у формі назальних крапель: нецукровий діабет, посттравматична поліурія та полідипсія центрального генезу: дози для дорослих - 10 - 20 мкг (2-4 крапл.) 1 - 2 р/добу, для дітей від 1 року доза становить 10 мкг 1 - 2 р/добу; проведення тестування на концентраційну здатність нирок: для дорослих - 40 мкг, для дітей віком до 1 року - 10 мкг, старше 1 року - 20 мкг; якщо потрібний клінічний ефект не досягається протягом 4 тижнів в результаті адекватного підбору дози, лікування слід призупинити; при виникненні симптомів затримки рідини і/або гіпонатріємії (головний біль, нудота, блювання, підвищення маси тіла, у тяжких випадках - виникнення судом) лікування призупинити до повного зникнення цих симптомів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у дорослих: анафілактичні реакції, головний біль, гіпонатріємія, запаморочення, АГ, нудота, біль у животі, діарея, запор, блювання; симптоми з боку сечового міхура та уретральні симптоми; набряки, підвищена стомлюваність; безсоння, сонливість, парестезії; порушення зору; відчуття серцебиття; ортостатична гіпотензія; задишка; диспепсія, метеоризм, здуття живота; пітливість, свербіж, висипання, кропив'янка; м'язові судороги, міалгія; дискомфорт, біль у грудях, грипоподібний стан; підвищення маси тіла, підвищення рівня печінкових ферментів, гіпокаліємія; сплутаність свідомості; бронхоспазм, набряк мозку; алергічний дерматит; гарячка; у дітей: анафілактичні реакції, АГ, нудота, біль у животі, діарея, блювання; симптоми з боку сечового міхура та уретральні симптоми; лабільність настрою, агресія; периферичні набряки, підвищена стомлюваність; симптоми тривожності кошмари, зміни настрою; підвищена збудливість; гіпонатріємія; аномальна поведінка, емоційні порушення, депресія, галюцинації, безсоння; порушення уваги, психомоторна гіперактивність, судороги, носова кровотеча; алергічний дерматит, пітливість, висипання, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до десмопресину або до інших компонентів препарату; вроджена або психогенна полідипсія (з об'ємом сечоутворення понад 40 мл/кг/добу), полідипсія у хворих на алкоголізм; діагностована або підозрювана СН; стани, які потребують лікування діуретиками; діагностована гіпонатріємія; помірна та тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну нижче 50 мл/хв); с-ром порушення секреції антидіуретичного гормону; вік пацієнтів від 65 років, якщо десмопресин застосовувати для лікування ніктурії; тяжкі форми хвороби Віллебранда (тип ІІб); зниження активності фактора VIII до 5 % та наявність антитіл до фактора VIII.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 мг., назально - 25 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	УРОПРЕС®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. наз. у фл. по 2,5мл, 5мл	0,1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРОПРЕС®	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз. у фл. по 2,5мл, 5мл	0,1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	МІНІРИН	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (виробництво)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Швейцарія/Німеччина	табл. у фл.	0,1мг, 0,2мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІНІРИН	Феррінг ГмбХ (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія	спрей наз., доз. по 50доз (5мл) у фл.	10 мкг/дозу	№1	16,70	27,83/€
	МІНІРИН МЕЛТ	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (вторинне пакування)/Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед (виробництво, первинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за контроль якості, випуск серії), Швейцарія/Великобританія/	ліоф. орал. у бл.	60мкг, 120мкг, 240мкг	№10х1, №10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	Німеччина					
МІНІРИН МЕЛТ	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (вторинне пакування)/Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед (виробництво, первинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за контроль якості, випуск серії), Швейцарія/Великобританія/Німеччина	ліоф. орал. у бл.	60мкг	№10х3	98,17	29,45/€
МІНІРИН МЕЛТ	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (вторинне пакування)/Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед (виробництво, первинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за контроль якості, випуск серії), Швейцарія/Великобританія/Німеччина	ліоф. орал. у бл.	120мкг	№10х3	98,17	29,45/€

#### 7.6.2.4. Окситоцин та його аналоги

- **Демокситоцин (Demoxycosin)**

**Фармакотерапевтична група:** H01BB01 - гіпофізарні та гіпоталамічні гормони та аналоги. Гормони задньої доли гіпофіза. Окситоцин та його похідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** утеротонізуюча, стимулююча пологову активність, лактотропна; за хімічною структурою близький до окситоцину і має аналогічні фармакологічні властивості; збуджує гладку мускулатуру матки, скорочує міоепітеліальні клітини молочних залоз, посилюючи виділення молока; демокситоцину властива виражена й триваліша дія порівняно з дією окситоцину, оскільки препарат стійкий до ферментативної інактивації (до окситоцинази); скорочення матки починаються ч/з 20-40 хв. (максимально 50-60 хв.) після трансбукального застосування; демокситоцин позбавлений вазопресорної і антидіуретичної дії, що дозволяє застосовувати його жінкам хворим на АГ, з пізніми токсикозами вагітних і порушеннями функцій нирок; швидко абсорбується ч/з слизову оболонку ротової порожнини в системний кровотік, не руйнується ферментами слини; стійкий до окситоцинази, що руйнує окситоцин; властивості препарату дозволяють застосовувати його трансбукально.

**Показання для застосування ЛЗ:** для збудження і посилення пологової активності при її первинній та вторинній слабкості; для стимулювання лактації у післяпологовий період.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. застосовують трансбукально, закладаючи за щоку попеременно праворуч і ліворуч, і утримують у ротовій порожнині до повного її р-нення і всмоктування; для збудження і стимулювання пологової діяльності; звичайно застосовують по 50 МО (1 табл.) кожні 30 хв; необхідну дозу препарату визначають індивідуально; максимальна доза звичайно становить 500 МО (10 табл.), у поодиноких випадках - 900 МО і більше; при появі регулярних, сильних перейм наступні разові дози зменшують удвічі (1/2 табл.) або збільшують інтервал між прийомами (1 год); за відсутності ефекту препарат можна повторно приймати через 24 год; для стимулювання лактації призначають з 2-го по 6-й день післяпологового періоду по 25 або 50 МО (1/2 або 1 табл.) демокситоцину за 5 хв до годування дитини 2-4 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** великі дози демокситоцину та підвищена чутливість матки можуть спричинити наступні побічні дії: у матері: спазми матки (також при застосуванні малих доз), гіпертонус матки, тетанічні скорочення, гіперактивність матки з розривами матки та вагінальних тканин; нудота, блювання, гіперсалівація, підвищення АТ, тахікардія, аритмія; можливий летальний результат; у разі ускладнень вагітності та пологів може виникати небезпечна для життя афібриногенемія, післяпологова кровотеча, анафілактичний шок, існує ризик дисемінованої внутрішньої судинної коагуляції; у плода: брадикардія, аритмія, асфіксія, г. гіпоксія плода, фарбування меконієм амніотичної рідини; можливий летальний результат; у новонароджених може бути жовтяниця, крововилив у сітківці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; гіпертонічні скорочення матки, механічні ушкодження репродуктивних шляхів, гіпоксія плоду, внутрішньоутробна загибель плода; невідповідність розмірів таза та плода, поперечне або косе положення плода, передлежання плаценти або пуповинних судин, передчасне відшарування плаценти, опущення пуповини, загрозливий розрив матки у зв'язку з великою кількістю вагітностей, розтягнення матки (багатоплідна вагітність, полігідрамніон), інвазивні карцинома шийки матки, багатоводдя, велика кількість вагітностей та наявність рубців на стінці матки після операцій, включаючи кесарів розтин; не можна тривалий час застосовувати при тяжкому прееклампсичному токсикозі та тяжких захворюваннях серця та судин, а також у випадку інертної матки (резистентність до демокситоцину/окситоцину).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 100 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН	АТ "Гріндекс", Латвія	табл. у бл.	50 МО	№10х1	26,31	29,23/\$

- **Окситоцин (Oxytocin) \*** (див. п. 11.9.2. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 7.6.2.5. Гонадотропні гормони

- **Хоріонічний гонадотропін (Chorionic gonadotrophin)** (див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Менопаузальний гонадотропін людини (Human menopausal gonadotrophin)** (див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Урофолітропін (Urofollitropin)** (див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Фолітропін альфа (Follitropin alfa)** (див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Фолітропін бета (Follitropin beta)** (див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Лютропін альфа (Lutropin alfa)** (див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 7.7. Засоби, що застосовуються для лікування остеопорозу

### 7.7.1. Патогенетична терапія

#### 7.7.1.1. Естрогени та естроген-гестагенні засоби

- **Естрадіол (Estradiol)** (див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### Комбіновані препарати

- **Естрадіол + Левоноргестрел (Estradiol + Levonorgestrel)** (див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 7.7.1.2. Антипаратиреоїдні засоби

- **Кальцитонін (Calcitonin)** (див. п. 8.7.3.5. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 7.7.1.3. Бісфосфонати

- **Кислота клодронова (Clodronic acid)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Кислота памідронова (Pamidronic acid)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Кислота золедроніва (Zoledronic acid)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Кислота алендроніва (Alendronic acid)** (див. п. 8.7.3.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 7.7.1.4. Препарати вітаміну D та його аналоги

- **Ергокальциферол (Ergocalciferol)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")
- **Альфакальцидол (Alfacalcidol)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")
- **Холекальциферол (Colecalciferol)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

#### 7.7.1.5. Препарати кальцію

- **Кальцію глюконат (Calcium gluconate)** \* [тільки таблетки]

Фармакотерапевтична група: A12AA03 - препарати кальцію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** поповнює дефіцит кальцію в організмі; чинить гемостатичну, протиалергічну дію та знижує проникність капілярів; іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладких і поперечносмугастих м'язів, функціонуванні міокарда, згортанні крові; необхідні для формування кісткової тканини, функціонування інших систем та органів; чинить протизапальну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання, що супроводжуються гіпокальціємією<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, підвищенням проникності клітинних мембран, порушенням проведення нервових імпульсів у м'язовій тканині; гіпаратиреоз (латентна тетанія, остеопороз), порушення обміну вітаміну D (рахіт, спазмофілія, остеомалія), гіперфосфатемія у хворих з хр. нирковою недостатністю; підвищена потреба у кальції (період інтенсивного росту дітей та підлітків, вагітність, період годування груддю), недостатній вміст кальцію у їжі, порушення його обміну у постменопаузальному періоді, переломи кісток; посилення виведення кальцію з організму (тривалий постільний режим, хр. діарея, гіпокальціємія при тривалому прийомі діуретиків, протиепілептичних ЛЗ, ГКС); у комплексній терапії: кровотечі різної етіології; як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях (сироваткова хвороба, кропив'янка, пропасний синдром, сверблячі дерматози, ангіоневротичний набряк) та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії; БА; дистрофічні аліментарні набряки, легеневий туберкульоз, еклампсія; для зменшення проникності судин при патологічних процесах будь-якого генезу (ексудативна фаза запального

процесу, геморагічний васкуліт, променева хвороба); при паренхіматозному гепатиті, токсичних ураженнях печінки, нефриті, гіперкаліємії, гіперкаліємічній формі пароксизмальної міоплегії, при шкірних захворюваннях (свербіж шкіри, екзема, псоріаз), як кровоспинний засіб, а також як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої кислоти (при взаємодії з кальцієм глюконатом утворюються нерозчинні та нетоксичні кальцію оксалат та кальцію фторид).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н застосовують в/в і в/м; вводити повільно, протягом 2-3 хв.; дорослим та дітям старше 14 років вводять по 5 - 10 мл 10-% р-ну 1 р/добу щоденно, або через 1-2 доби, залежно від перебігу захворювання та стану пацієнта; дітям тільки в/в, залежно від віку, 10 % р-н вводять у таких дозах: віком до 6 місяців - 0,1-1 мл, 6-12 місяців - 1-1,5 мл, 1-3 роки - 1,5-2 мл, 4-6 років - 2-2,5 мл, 7-14 років - 3-5 мл; табл: дорослим і дітям віком від 14 років застосовувати у разовій дозі 1-3 г (2-6 табл.), дітям віком 3-4 роки - по 1 г (2 табл.), 5-6 років - по 1-1,5 г (2-3 табл.), 7-9 років - по 1,5-2 г (3-4 табл.), 10-14 років - по 2-3 г (4-6 табл.) 2-3 р/добу; добова доза для осіб літнього віку не має перевищувати 2 г (4 табл.).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** можливі АР; брадикардія; гіперкальціємія, гіперкальціурія; нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, запори; при тривалому застосуванні у високих дозах - утворення кальцієвих конкрементів у кишечнику; порушення ф-ції нирок (почастішання сечовипускання, набряки нижніх кінцівок); в/м ін'єкції можуть викликати місцеве подразнення; при швидкому в/в введенні можливі нудота, блювання, пітливість, відчуття тяжкості у голові, синкопальний стан, загальна слабкість, артеріальна гіпотензія, вазомоторний колапс, іноді летальний; кальцифікація м'яких тканин при екстравазальному введенні; місцеве подразнення; алергічні та анафілактичні р-ції, аж до анафілактичного шоку.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату; гіперкальціємія; виражена гіперкальціурія; гіперкоагуляція; підвищене згортання крові, схильність до тромбоутворення; виражений атеросклероз; нефроуролітіаз (кальцієвий); тяжка ниркова недостатність; саркоїдоз; прийом серцевих глікозидів (препаратів переростання).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г., парентерально - 3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп.	100 мг/мл	№10	8,09	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	100 мг/мл	№10	8,76	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип. та бл.	0,5г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	1,50	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	1,72	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл. у стрип.	500мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	500мг	№10x1	2,37	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в амп. у пач. та бл.	100 мг/мл	№5, №10, №5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у бл.	100 мг/мл	№5x2	19,50	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. у бл.	100 мг/мл	№5x2	21,00	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	500мг	№10x3, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500мг	№10	2,51	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в амп. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2, №5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп. у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	12,96	

(СТАБІЛІЗОВАНИЙ)							
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл. у кор.	100 мг/мл	№10	14,04		
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор. та без	500мг	№10, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x1	2,50		
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в ампл. у бл.	100 мг/мл	№5x1, №10x5, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ		
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл. у бл.	100 мг/мл	№5x2	14,08		
КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл. у кор.	100 мг/мл	№10	14,08		

#### 7.7.1.6. Препарати фтору

- **Натрію фторид (Sodium fluoride) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** A12CD01 - мінеральні добавки. Препарати фтору.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стимулює мінералізацію твердих тканин зуба, сприяє визріванню і затвердінню зубної емалі, а також її стійкості до дії кислоти, зменшує продукцію кислоти бактеріями і спричиняє бактерицидну дію щодо мікроорганізмів, які спричиняють карієс зубів, гальмує утворення молочної кислоти з вуглеводів, стимулює остеобласти і поповнює дефіцит фтору в організмі.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комплексу лікувально-профілактичних заходів у дітей віком від 6 до 14 років для профілактики карієсу <sup>БНФ, ВООЗ</sup> і для покращання формування твердих тканин постійних зубів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос, доза залежить від віку дитини і концентрації фтору у воді (призначають при вмісті фтору у воді менше 0,7 мг/л); рекомендується приймати перед сном після чищення зубів; табл. необхідно повільно розжувати і запити водою; дітям віком від 6 до 14 років по 1 табл. (2,21 мг) на добу; курс лікування - щонайменше 250 днів на рік, щороку до 14-річного віку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, гіперемія шкіри, підвищена стомлюваність, нудота, диспепсичні явища, біль у ногах та суглобах, можливі прояви гіпотиреозу та АР, реакції гіперчутливості, включаючи дерматит, кропив'янка, стоматит, утворення виразок у рот, хр. токсичність у вигляді флюорозу зубів та підвищеній щільності кісток.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; концентрація фтору в питній воді більше ніж 0,7 мг/л; тяжкі захворювання печінки та нирок; загострення виразкової хвороби шлунка та ДПК; порушення функції підшлункової залози.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФЛЮР-Е-ДЕЙ	Фармасайнс Інк., Канада	табл. жув. у фл.	2,21мг	№120	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 7.7.1.7. Препарати стронцію

- **Стронцію ранелат (Strontium ranelate) (див. п. 8.7.3.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")**

#### 7.7.1.8. Анаболічні стероїди

(див. п.2.17.2.1. розділу «Кардіологія. Лікарські засоби»)

### 7.7.2. Симптоматична терапія

#### 7.7.2.1. Анальгетики

(див. п.8.8. розділу «Ревматологія. Лікарські засоби», п.10.3. розділу «Анестезіологія, реаніматологія. Лікарські засоби»)

#### 7.7.2.2. Нестероїдні протизапальні засоби

(див. п.8.7.1. розділу «Ревматологія. Лікарські засоби»)



### 7.7.2.3. Міорелаксанти

(див. п.8.10. розділу «Ревматологія. Лікарські засоби»)

## 7.8. Інші лікарські засоби, що застосовуються у лікуванні ендокринологічних захворювань

### 7.8.1. Дофаміноміметики

- **Бромокриптин (Bromocriptine)** (див. п. 11.5.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Каберголін (Cabergoline)** (див. п. 11.5.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 7.9. Невідкладна допомога при гострих ендокринологічних станах

Найбільше клінічне значення мають невідкладні стани при ЦД і криз при г. недостатності надниркових залоз.

До г., невідкладних станів при ЦД належать різні види коматозних станів. При ЦД виділяють гіпоглікемічну кому й три види діабетичної коми: гіперкетонемічну (кетозацیدотичну, власне діабетичну), гіперосмолярну (некетотичну, акетотичну, неацидемічну, діабетичну кому без кетозу) та лактацидемічну (лактатацидоз). Перші два види діабетичної коми являють собою крайні ступені порушень метаболізму, властиві ЦД, й часто поєднуються або трансформуються один в одного у процесі перебігу. Лактат-ацидоз не є специфічним для діабету с-мом, розвивається частіше як ускладнення тяжких загальних захворювань на фоні ЦД.

### 7.9.1. Гіпоглікемічна кома

Гіпоглікемічна кома – крайній ступінь гіпоглікемії – небезпечного, г. стану, що розвивається внаслідок швидкого зниження рівня глюкози в крові й утилізації її мозком. Гіпоглікемія розвивається у хворих на ЦД найчастіше при невідповідності дози інсуліну, що вводиться, або значно рідше сульфаніламідних препаратів, та споживаної їжі, особливо вуглеводної. Інсулінові гіпоглікемії трапляються в 40% хворих на ЦД. Найчастіше гіпоглікемії і гіпоглікемічні коми виникають у хворих з тяжким, лабільним першим типом ЦД, при якому визначити зовнішню причину раптового підвищення чутливості до інсуліну неможливо. Дуже часто інсулінова гіпоглікемія виникає, якщо введення інсуліну не супроводжувалось адекватним прийманням їжі відразу після ін'єкції і через 2-3 год в період максимального ефекту інсуліну короткої дії.

При лікуванні препаратами продовженої дії ці реакції можуть наставати в другій половині дня і вночі. Причиною гіпоглікемії може бути посилена утилізація глюкози при інтенсивному м'язовому навантаженні, різних емоційних станах, інфекціях, г. захворюваннях, родах, частіше в період виходу з цих ситуацій, що супроводились тимчасовою інсулінорезистентністю. Нерідко настання компенсації ЦД підвищує чутливість до інсуліну, що потребує своєчасного зниження дози. Порушення функції печінки, кишок, ендокринного статусу, розвиток ниркової недостатності, що супроводять ЦД, можуть створювати схильність до гіпоглікемії.

Сульфаніламідні препарати також можуть спричиняти гіпоглікемічні реакції, особливо у хворих похилого віку при поєднанні ЦД з захворюваннями нирок, печінки або на фоні явищ СН, а також при голодуванні або недостатності харчування. Застосування деяких ЛЗ у поєднанні з гіпоглікемізуючими сульфаніламидами, може провокувати коматозний стан.

Хр. алкоголізм, а також епізодичне вживання алкоголю можуть сприяти гіпоглікемічній комі у хворих на ЦД, оскільки під дією алкоголю зменшується надходження глюкози з печінки в кров і потенціюється дія сульфаніламідів. Коматозні стани можуть виникати у хворих з порушеною толерантністю до глюкози і невиявленим легким ЦД, внаслідок наявності в цих хворих на початку розвитку хвороби гіперінсулінемії.

У патогенезі гіпоглікемічної коми основне значення має зниження утилізації глюкози клітинами головного мозку, оскільки мозок найчутливіший до зниження постачання глюкозою. Внаслідок нестачі глюкози в клітинах мозку настає г. гіпоксія з наступним порушенням їхньої функції, а при глибокій і тривалій гіпоглікемії дегенерація і загибель.

Гіпоглікемію до певної міри можна розглядати як своєрідну пристосувальну реакцію на надмірну кількість інсуліну, за якої в разі збереження гіпофізарно-надниркових функцій негайно починають діяти захисні, компенсаторні механізми, зокрема підвищується тонус симпатико-адреналової системи, вивільняються в кров контрінсулінові гормони: адреналін, адренокортикотропний гормон, кортизол, соматотропний гормон. Ці механізми супроводжуються підвищенням глікогенолізу в печінці, стимуляцією неоглюкогенезу. У легких випадках мобілізація цих чинників може усунути гіпоглікемію без відповідних терапевтичних заходів.

Гіпоглікемічна кома розвивається гостро. Зазвичай їй передує короточасний період провісників. Іноді він такий малий, що кома починається практично раптово.

Симптоматика гіпоглікемії, що передує стадії гіпоглікемічної коми, поліморфна й зумовлена двома головними механізмами: зменшенням вмісту глюкози в мозку й реакціями, пов'язаними із збудженням симпатико-адреналової системи.

Характерні різні порушення поведінки, неврологічні розлади, непритомність, судоми й, нарешті, кома. Реакції, зумовлені збудженням симпатичної вегетативної нервової системи, характеризуються клінікою різних вегетативних порушень, тахікардією, спазмом судин, піломоторною реакцією, потовиділенням, відчуттям напруження, неспокою, страху. Часто настає дезорієнтація, стан хворого може нагадувати алкогольне сп'яніння, характеризується агресивністю, немотивованими вчинками, негативізмом, відмовленням від їжі. У цей період

настають розлади зору, ковтання, мови, які переходять в афазію. Якщо в цей час не здійснюються заходи для усунення гіпоглікемії, а власні компенсаторно-приспосувальні механізми виявляються недостатніми, сплутаність свідомості змінюється руховим збудженням, з'являються клонічні й тонічні судороги, які можуть переходити в великий епілептичний напад. У міру поглиблення гіпоглікемії психомоторне збудження змінюється оглушеністю й непритомністю, розвивається кома. Хворий у гіпоглікемічній комі блідий, шкіра волога, спостерігається тахікардія, дихання рівне, тургор очних яблук звичайний, язик вологий, немає запаху ацетону. У разі затяжної гіпоглікемічної коми дихання стає поверхневим, артеріальний тиск знижується, настають брадікардія, гіпотермія, м'язова атонія, гіпо- й арефлексія. Зіниці вузькі, реакції на світло й корнеальних рефлексів немає. Гіпоглікемічна кома може ускладнитись порушенням кровообігу, інсультом, геміплегією, інфарктом, погіршенням перебігу ретинопатії, крововиливом у сітківку.

Основним біохімічним критерієм, який дає змогу діагностувати гіпоглікемію, є низький рівень цукру в крові. При зниженні його вмісту до 3,33-2,77 ммоль/л (60-50 мг%) настають перші гіпоглікемічні прояви. При рівні цукру 2,77-1,66 ммоль/л (50-30 мг%) з'являються всі типові ознаки гіпоглікемії. Не завжди ступінь зниження глікемії корелює з вираженістю клінічної симптоматики. Інші лабораторні дані при гіпоглікемічній комі неспецифічні.

Якщо хворий непритомний або приймання солодкого чаю не дало ефекту, йому треба в/в струминно ввести 40-80 мл 40% р-ну глюкози. Якщо свідомість хворого не відновлюється, вливання глюкози повторюють. Для активації глікогенолізу показано п/ш введення епінефрину (1 мл 0,1% р-ну), а також глюкагону 1-2 мл в/м. У разі недостатньої ефективності названих заходів необхідне в/в краплинне введення 5% р-ну глюкози, яке продовжується до нормалізації глікемії. Таке введення проводиться в разі необхідності в поєднанні з подрібненими дозами інсуліну під контролем глікемії, яка підтримується на рівні 8,0-13,0 ммоль/л. Одночасно з початком в/в вливання глюкози вводять 75-100 мг гідрокортизону або 30-60 мг преднізолону. Хворому вводять 100 мг кокарбоксілази, 5 мл 5% р-ну кислоти аскорбінової, при необхідності симптоматичні засоби, кисень. У випадках затяжної коми для профілактики набряку мозку вводять в/в 5-10,0 мг 25% р-ну манію сульфату, в/в краплинно 15% або 20% р-ну манітолу (0,5-1,0 г/кг маси тіла).

- **Глюкагон (Glucagon)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Глюкоза (Glucose)** \* (див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 7.9.2. Гіперглікемічна кома

### 7.9.2.1. Гіперглікемічна кетоацидотична кома

Діабетична кома розвивається частіше від інших коматозних станів і залишається найтяжчим г. ускладненням ЦД. Основною причиною (у 25%) діабетичного кетоацидозу й коми можна вважати, особливо в молодих людей, несвоєчасну діагностику маніфестного ЦД; далі йдуть похибки в інсулінотерапії (самовільне припинення введення або неадекватне зменшення дози) або, рідше, у прийманні пероральних цукрознижувачів, грубі порушення дієти й режиму, стресові ситуації, нескороговані відповідною зміною дози інсуліну, травми, інфекції, інτερкурентні захворювання, оперативні втручання, вагітність, роди.

Патогенетичною основою діабетичного кетоацидозу й коми є відносна нестача інсуліну, г. зростання потреби в ньому. Дефіцит інсуліну супроводжується зниженням утилізації глюкози тканинами, в основному м'язовою і жировою. Це зумовлює наростання гіперглікемії, що ускладнюється посиленням глікогенолізу й глюконеогенезу в печінці і м'язах. Гіперглікемія і пов'язана з нею глюкозурія, прогресуючий осмотичний діурез супроводжуються втратою води, іонів калію, натрію, хлору, внутрішньоклітинною дегідратацією, гемоконцентрацією, гіперосмолярністю. Ці чинники спричинюють недостатність периферичного кровообігу внаслідок різкого зменшення об'єму циркулюючої крові, розвитку шоку. Ці порушення супроводжуються гіпотонією, яка призводить до зниження ниркової течії крові і розвитку анурії. Паралельно дефіцит інсуліну провокує ліполіз, спустошуються жирові депо, в печінці з нестерифікованих жирових кислот утворюються ліпопротеїни дуже низької щільності. У зв'язку з неповним окисленням жирів у печінці (тільки до стадії ацетил-КоА), посилюються кетогенез (утворення ацетооцтової і β-оксимасляної кислот) при зниженні утилізації кетонових тіл м'язовою тканиною. Накопичення органічних кислот, ацетоацетату, β-оксибутирату, ацетону призводить до різкого зменшення лужних резервів, зниження рН крові, розвивається некомпенсований метаболічний ацидоз. Кетонемія й ацидоз у клінічній симптоматиці супроводжуються розвитком характерного глибокого "дихання Куссмауля" – специфічної ознаки настання коми. Висока кетонемія супроводжується виділенням кетонових тіл з сечею, що зменшує вміст зв'язаних основ, веде до втрати натрію. Білковий обмін характеризується посиленням катаболічної спрямованості, збільшенням глюконеогенезу, підвищенням концентрації азоту в сечі, дегідратацією клітин, втратою іонів калію. Ці порушення супроводжуються надмірною секрецією контрінсулінових гормонів. Високий вміст неестерифікованих жирових кислот, контрінсулінових гормонів, ацидоз є причинами, що сприяють порушенню гормонально-рецепторних взаємодій, розвитку інсулінорезистентності.

Клінічна картина діабетичної коми розвивається, як правило, поступово протягом кількох днів, іноді год. на фоні прогресуючої декомпенсації ЦД. Якщо своєчасно не усуваються причини, які спровокували кетоз, немає адекватної терапії, патологічний процес прогресує і розвивається стадія клінічно вираженого кетоацидозу або прекоми, а далі коми.

Стан вираженого кетоацидозу, прекоми може продовжитись кілька днів, а іноді й год. При огляді хворого з клінічною картиною діабетичної коми в початковому періоді відзначають руховий неспокій. Його мучить головний біль, є позиви на блювання, г. біль в епігастральній ділянці і спастичний біль у животі. Можуть бути клонічні судороги. Ці симптоми характеризують ранні прояви мозкових розладів при діабетичній комі й відображають надмірну збудливість усіх відділів головного мозку. У міру прогресування метаболічних розладів хворий стає дедалі байдужим, з трудом відповідає на запитання, оглушений, настає деяка сплутаність свідомості. Потім розвивається сонливість, хворий впадає в сопорозний стан, з якого його можна вивести тільки сильними подразненнями, після чого він непритомніє і настає кома. Шкіра суха, холодна, тургор її знижений, часто

злушується, нерідко на ній виявляються ксантоми, фурункули, розчухи, екзема та інші трофічні зміни. У разі прогресуючого порушення кислотно-лужної рівноваги (рН 7,2 і нижче), дихання стає прискореним, глибоким і гучним ( "дихання Куссмауля" – характерний симптом діабетичної коми). Це компенсаторна реакція організму – посилена вентиляція, спрямована на виведення CO<sub>2</sub>, що накопичується в крові, усунення ацидозу. У термінальних стадіях діабетичної коми дихання Куссмауля переходить у поверхневе, а надалі спонтанне дихання припиняється. У повітрі, яке видихає хворий, різкий запах ацетону, який відчувається при вході в кімнату, де лежить хворий. Очні яблука внаслідок втрати тонуусу очних м'язів при надавлюванні м'які. Тонус м'язів кінцівок знижений. t° тіла нормальна або знижена. Підвищення t° тіла свідчить про наявність супровідної інфекції.

СС система при діабетичній комі уражується найбільше. Пульс частий, малого наповнення, м'який, частіше ритмічний. Тони серця глухі. АТ тиск спадає. Язик сухий, шершавий, яскраво-малиновий, обкладений коричневим нальотом. Живіт здутий, нерідко болючий і напружений в епігастральній ділянці. Шлунок розтягнутий, в ньому багато рідини, часто з домішкою крові. Часті явища парезу шлунка і кишок, симптоми подразнення очеревини. Буває блювання, іноді з домішкою крові (блювання "кавовою гущею"). Іноді розвивається симптомокомплекс з сильним болем у животі й напруженням черевних м'язів, що нагадує г. живіт. Сечовипускання часте, при глибокій комі – мимовільне. Поліурія зумовлена високою гіперглікемією й "осмотичним діурезом". Поряд з цим трапляються випадки з затримкою сечі, аж до анурії, зумовленої спадом тонуусу м'язів сечового міхура. Анурія є грізним симптомом, що розвивається на фоні зменшення об'єму циркулюючої крові, спаду АТ, колапсу й припинення ниркової фільтрації.

Виявляються різні порушення неврологічного статусу, зумовлені ацидозом, гіпоксією, електролітними порушеннями, енергетичним дефіцитом і дегідратацією клітин ЦНС і периферичної нервової системи.

Провідними біохімічними показниками гіперглікемічної коми є виражені гіперглікемія, глікозурія, кетонемія і відповідна кетонурія. Розвиваються порушення водно-електролітного балансу. Особливо прогресуючий дефіцит калію. Спостерігається азотемія зниження лужного резерву.

Основними напрямками лікування хворого з гіперкетонемічною комою є інсулінотерапія, регідратація, корекція електролітних розладів і порушень кислотно-основної рівноваги. Крім цих основних методів лікування здійснюють заходи щодо профілактики ускладнень коматозного стану – інфекції, набряку мозку, тромбозу.

- **Інсулін (Insulin) \***
- **Натрію хлорид (Sodium chloride) \*** (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Натрію бікарбонат (Sodium bicarbonate) \***

**Фармакотерапевтична група:** B05XA02 - розчини для внутрішньовенного введення. Натрію бікарбонат.

**Основна фармакотерапевтична дія:** відновлення лужного стану крові та корекції метаболічного ацидозу; при дисоціації натрію гідрокарбонату вивільняється бікарбонатний аніон, він зв'язує іони водню з утворенням карбонової кислоти, яка потім розпадається на воду та вуглекислий газ, що виділяється при диханні; у результаті рН крові змінюється в лужний бік, підвищується буферна ємкість крові; збільшує виділення з організму іонів натрію та хлору, підвищує осмотичний діурез, залужнює сечу, запобігає осаду сечової кислоти у сечовидільній системі.

**Показання для застосування ЛЗ:** некомпенсований метаболічний ацидоз<sup>БНФ,ВООЗ</sup> при інтоксикаціях різної етіології, у тому числі медикаментозній (барбітуратами, саліцилатами), інфекційних захворюваннях, ЦД, під час наркозу і в післяопераційному періоді, при реанімаційних заходах, пов'язаних із зупинкою серця, поширених та/або глибоких опіках, шоку, діабетичній комі, тривалій діареї, нестримному блюванні, г.масивних крововтратах, тяжкому ураженні печінки та нирок, тривалих пропасних станах, тяжкій гіпоксії новонароджених; абсолютним показанням є зниження рН крові нижче 7,2 (норма 7,37-7,42).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 4,0% р-н: застосовувати під контролем кислотно-лужного стану крові; дорослим в/в або ректально краплинно; дітям - в/в краплинно; залежно від ступеня вираженості ацидозу препарат застосовувати нерозведеним або розведеним р-ном глюкози 5 % у співвідношенні 1:1; дорослим в/в зі швидкістю приблизно 60 крап./хвилину, до 200 мл на добу; кратність прийому препарату залежить від показників кислотно-лужного балансу; новонародженим в/в у дозі 4-5 мл/1 кг маси тіла, дітям інших вікових груп - у дозі 5-7 мл на 1 кг маси тіла; наступне введення визначається показниками кислотно-лужного балансу; МДД для дорослих - до 200 мл на добу, термін лікування визначається лікарем залежно від показників кислотно-лужного балансу. 8,4% р-н: в/в крап. без розведення або розведеним в ін. інфузійних р-нах, середня доза для дорослих становить від 2 до 5 ммоль/кг (2 - 5 мл/кг), вводять протягом 4 - 8 год., для дітей доза становить 1 ммоль/кг (1 мл/кг) при повільному введенні або вводити 8,4 % р-н, розведений 1:1 з 5 % р-ном глюкози; при зупинці серця первинна доза для дорослих становить 1 ммоль/кг, після чого - 0,5 ммоль/кг кожні 10 хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, анорексія, біль у шлунку, головний біль, неспокій, АГ, алкалоз, судоми; мозковий крововилив, набряки, можливе підвищення АТ; тетанія, неспокій, головний біль; набряк легень.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** метаболічний або респіраторний алкалоз, гіпокаліємія, гіпернатріємія; ниркова недостатність, застійна СН, еклампсія, АГ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НАТРІЮ БІКАРБОНАТ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 400мл у пл.	4%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

НАТРИЙ БІКАРБОНАТ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	4%	№1	15,77	
НАТРИЙ БІКАРБОНАТ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл, 100мл у пл.	8,4%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НАТРИЙ ГІДРОКАРБОНАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. по 400мл у пл.; по 100мл, 250мл у конт.; по 2мл, по 5мл у конт.	40 мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НАТРИЙ ГІДРОКАРБОНАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. по 100мл у пл.	40 мг/мл	№1	18,50	
НАТРИЙ ГІДРОКАРБОНАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. по 200мл у пл.	40 мг/мл	№1	26,12	
СОДА-БУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. по 50мл, 400мл у пл.; по 2мл, 5мл в конт. однодоз.	42 мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СОДА-БУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. по 20мл пл.	42 мг/мл	№1	17,14	
СОДА-БУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. по 100мл пл.	42 мг/мл	№1	42,08	
СОДА-БУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. по 200мл пл.	42 мг/мл	№1	55,66	

- **Антибактеріальні засоби**
- **Вітаміни групи В**
- **Кислота аскорбінова (Ascorbic acid)** [тільки таблетки] (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")
- **Неостигмін (Neostigmine) \*** (див. п. 6.6.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Метоклопрамід (Metoclopramide) \*** (див. п. 3.5. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Гепарин (Heparin) \*** [тільки мазь та гель] (див. п. 13.8.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 7.9.2.2. Гіперосмолярна некетоацидотична кома

Гіперосмолярна кома – особливий вид діабетичної коми, що характеризується крайнім розладом метаболізму при ЦД без кетоацидозу, з високою гіперглікемією. Кардинальними симптомами такої коми є висока гіперглікемія, що досягає 55 ммоль/л і вище, різке обезводнення, клітинний ексікоз, гіпернатріємія, гіперхлоремія, азотемія без кетонемії й кетонурії.

Гіперосмолярна кома розвивається в основному у хворих на легкий і середньотяжкий 2-й тип ЦД, компенсованого невеликими дозами сульфаніламідів або дієтою. В основному це особи старші 50 років.

Основним провокуючим фактором гіперосмолярної коми є дегідратація на фоні механізмів, які посилюють відносну інсулінову недостатність. Інтеркурентні захворювання, інфекції, опіки, травми, г. порушення мозкового і коронарного кровообігу, гастроентерити, панкреатити, що супроводяться блюванням, поносом, призводять до дегідратації і гіперосмолярності. Розвиткову гіперосмолярного с-му сприяють крововтрати різного походження, в т.ч. при хірургічних втручаннях. Іноді ця кома виникає як ускладнення на фоні лікування діуретиками, ГК, імунодепресантами, введення великих кількостей сольових, гіпертонічних р-нів, манітолу, проведення гемодіалізу і перитонеального діалізу. Ці механізми посилюються на фоні введення глюкози, надмірного вживання вуглеводів.

Провідну роль у патогенезі гіперосмолярної коми відіграють клітинна дегідратація (церебральна й екстрацеребральна) внаслідок масивного осмотичного діурезу, що спричиняється високою гіперглікемією, а також електролітні порушення. Гіперосмолярність поряд із високою гіперглікемією є головною характерною особливістю цього виду коми. В основі гіперосмолярності при ЦД лежить інсулінова недостатність, яка сприяє декомпенсації ЦД й наростанню глікемії. Фактори, що провокують дегідратацію, у поєднанні з гіперглікемією, й осмотичним діурезом утворюють порочне коло, яке призводить до прогресуючого згущення крові, накопичення осмотично активних речовин, клітинної дегідратації. Гіперосмолярності сприяє гіпернатріємія, яка розвивається у відповідь на підвищення секреції кортизолу, альдостерону, зниження канальцевої реабсорбції води внаслідок зменшення секреції антидіуретичного гормону. Високий осмотичний діурез призводить до швидкого розвитку гіповолемії, дегідратації клітин і міжклітинного простору, судинного колапсу зі зниженням течії крові в органах і тканинах. Загальне обезводнення органів і тканин супроводиться дегідратацією головного мозку, зниженням лікворного тиску, розвитком внутрішньомозкових і субдуральних крововиливів. Те, що при гіперосмолярній комі немає кетозу, пояснюється передусім тим, що цей с-м розвивається, як правило, в осіб з 2-м типом ЦД з відносною інсуліновою недостатністю без схильності до кетозу. Невелика кількість ендogenous інсуліну, очевидно, достатня для пригнічення ліполізу й кетогенезу, тим більше, що ці процеси інгібуються дегідратацією, глибоким

порушенням функції печінки, а також надмірно високою концентрацією глюкози в крові, що гальмує утворення кетонів тіл.

**Клінічна картина гіперосмолярної коми розвивається поступово. Характерно, що при всій тяжкості клінічної симптоматики звичайно немає диспетичних проявів, характерних для кетоацидозу.**

У клінічному статусі превають симптоми дегідратації: сухість слизових оболонок, запалі, м'які очні яблука, різке зниження м'язового тону. Хворий часто, поверхнево дихає. Стан його прогресивно погіршується, розвивається виражена дегідратація, падає АТ, настає тахікардія, нерідкі розлади серцевого ритму (миготлива тахіаритмія або екстрасистолія), значний на початку діурез швидко падає й розвивається анурія, поступово настає картина гіповолемічного шоку. Іноді буває пастозність або навіть набряк нижніх кінцівок, мошонки. Дуже характерні порушення неврологічного і психічного статусу. Свідомість сплутана від схильності до збудження до загальмованості й коми. На відміну від діабетичної коми глибокий розлад свідомості розвивається у термінальних стадіях або взагалі не настає. Часті гіперрефлексія або арефлексія, патологічні рефлексії, спастичний геміпарез або тетрапарез, парез черепно-мозкових нервів, дисфагія, вестибулярні порушення, менінгеальні знаки, епілептиформні судороги, анізкорія і квола реакція зіниць. Часто буває висока гарячка, зумовлена дегідратацією гіпоталамічних вегетативних утворів.

Кардинальними лабораторними ознаками гіперосмолярної коми є надзвичайно висока гіперглікемія – 35-55 ммоль/л, однак при тяжкій супровідній патології вона може бути нижчою (20-25 ммоль/л).

Інші специфічні симптоми – значна гіперосмолярність плазми (іноді до 400 мосм/л) і нормальна кетонемія, ацетону в сечі немає. Ці специфічні ознаки дають змогу без особливих труднощів поставити діагноз. Крім цих особливостей у більшості хворих буває гіпернатріємія (понад 140-150 ммоль/л), хоч іноді вміст натрію в крові може бути нормальним. Підвищені рівні хлору й сечовини в крові. Рівень бікарбонатів у крові й рН крові звичайно нормальні. Вміст калію в крові на перших етапах може бути підвищений, але під впливом терапії в міру зниження глікемії й настання ефекту розведення він може знизитись до гіпокаліємії. Ліпемія і вміст неестерифікованих жирних кислот у крові помірно підвищені. У сечі виявляють високу глюкозурію, реакція сечі на ацетон негативна або слабо позитивна. Гіперосмолярний с-м без кетонемії й ацетону в сечі, характерна клінічна картина, відсутність дихання КуССмауля дають змогу діагностувати гіперосмолярну кому.

Основні принципи лікування гіперосмолярної коми подібні до принципів лікування при діабетичній комі і зводяться до регідратації та інсулінотерапії. Особливістю лікування при цій комі є те, що у зв'язку з вираженою гіперосмолярністю й гіпернатріємією (понад 145-150 ммоль/л) регідратацію на перших етапах лікування здійснюють не ізотонічним, а гіпотонічним (0,45% або 0,6%) р-ном натрію хлориду. Після зниження вмісту натрію в сироватці крові до 145 ммоль/л дегідратацію можна робити ізотонічним р-ном натрію хлориду. Надмірна вираженість дегідратації при гіперосмолярній комі потребує більшого введення загальної кількості рідини, ніж при кетоацидозі. Інсулінотерапію проводять переважно в режимі малих доз, беручи до уваги ту особливість гіперосмолярної коми, що їй у більшості випадків не характерна інсулінорезистентність. Основним принципом лікування при гіперосмолярній комі є своєчасна і адекватна регідратація і зниження осмолярності. Паралельно проводять профілактику гіпокаліємії в/в введенням калію так, як і при гіперкетонемічній комі. Здійснюють симптоматичну терапію, аналогічну заходам при діабетичній комі.

- **Натрію хлорид (Sodium chloride)** \* (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Інсулін (Insulin)** \*
- **Глюкоза (Glucose)** \* (див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Гепарин (Heparin)** \* [тільки мазь та гель] (див. п. 13.8.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Антибактеріальні засоби**

### 7.9.2.3. Гіперлактацидемічна кома

Гіперлактацидемічна кома (гіперлактатацидемія, лактатацидоз) – с-м, не специфічний тільки для ЦД, він може розвиватись при ряді інших тяжких патологічних станів, коли створюються передумови для підвищеного утворення й накопичення в крові і тканинах лактатної кислоти. Цими передумовами є передусім захворювання, що супроводяться тканинною гіпоксією, яка посилює анаеробний гліколіз з надмірним утворенням і накопиченням у тканинах лактатної кислоти. СН, ДН і ниркова недостатність, захворювання печінки з порушенням її функції, нирок, крововтрата, сепсис, с-м тривалого здавлення можуть провокувати розвиток лактатацидозу.

При ЦД, особливо декомпенсованому, є механізми, зокрема гіпоксія й гепатоцелюлярна недостатність, які можуть змістити нормальний метаболізм лактатної кислоти в бік накопичення її в крові й тканинах. Інсулінова недостатність пригнічує піруватдегідрогеназу, яка каталізує перетворення пірвіноградної кислоти до кінцевих продуктів, що супроводжується посиленням перетворення пірвату в лактат.

Нормальне співвідношення концентрації лактат і пірват в сироватці крові (10:1) зміщується в бік лактату. Особливо небезпечним є таке порушення метаболізму у хворих, які приймають бігуаніди. На фоні приймання бігуанідів (фенформіну) може розвиватись блокада утилізації лактату печінкою і м'язами, що веде до розвитку гіперлактатацидемії і тяжкого метаболічного ацидозу.

Гіперлактатацидемічна кома хоч і рідкий, проте дуже тяжкий стан, летальність при якому коливається від 50 до 90%. При ЦД трапляється переважно в осіб похилого віку, уражених тяжкими захворюваннями серця, легень, печінки, нирок. Розвивається зазвичай швидко, протягом кількох год.

Провісників, як правило, немає, або вони не характерні. Хворий може відчувати м'язевий біль, біль за грудиною, диспептичні явища, прискорене дихання, апатія, сонливість або безсоння. Проте на фоні загального тяжкого стану цих хворих, зумовленого наявною у них патологією, ці симптоми залишаються непоміченими. Стан прогресивно погіршується, в міру наростання ацидозу може з'являтися біль у животі, посилюється блювання. Спостерігається поліморфна неврологічна симптоматика від арефлексії до спастичних парезів і гіперкінезів. У зв'язку з тим, що лактатацидоз супроводжується вираженим метаболічним ацидозом, у хворих перед розвитком повної коми настає гучне дихання Куссмауля. Зазвичай має місце брадикардія або брадиаритмія, рідше виражена тахікардія, гіпотензія, розвивається колапс з оліго-, а потім анурією, гіпотермією. На цьому фоні прогресує ДВЗ-с-м, нерідкі внутрішньосудинні тромбози з геморагічними некрозами пальців рук і ніг.

Діагноз лактатної коми ставлять на підставі клінічної картини тяжкого метаболічного ацидозу без кетозу й вираженої гіперглікемії з гіперлактатацидемією і підвищенням відношення лактат/піруват. Різко знижений вміст гідрокарбонатних іонів без гіперкетонемії і кетонурії, буває спад рН крові нижче 7,3. Виявляють гіперазотемію, гіперліпідемію. При дослідженні сечі визначають аглюкозурію, ацетону у сечі не має.

Провідне значення в терапії лактатацидозу мають заходи щодо усунення ацидозу. Паралельно роблять корекцію інших метаболічних розладів, борються з шоком, анемією, гіпоксією. В/в краплинно вводять 2,5% р-н натрію гідрокарбонату в кількості 1-2 л/добу ( 1 л вводять протягом 3 год). У разі крайніх ступенів ацидозу (рН крові 7-6,8) вводять в/в струминно повільно 45-50 мл 8,4% р-ну гідрокарбонату. Усуненню ацидозу сприяє метиленовий синій, що зв'язує іони водню, який вводять в/в краплинно в кількості 50-100 мл 1% р-ну (з розрахунку 1-5 мг/кг маси тіла). Для боротьби з ацидозом використовують також трисамін (трис-буфер, триоксиметаламінометан).

Трисамін діє швидше, ніж бікарбонат, тому його доцільно вводити на початку лікування при різко зниженому рН крові, особливо у хворих з вираженою СН. Як допоміжний захід переливають кров, плазмозамінні р-ни, вводять гідрокортизон (до 250-500 мг). Пресорні агенти неефективні, а катехоламіни протипоказані, оскільки посилюють накопичення лактату в тканинах. Інсулінотерапію проводять малими дозами, у поєднанні з 5% глюкозою у зв'язку з невисокими рівнями глікемії. У тяжких випадках, при рівнях рН крові 7 і нижче, показане застосування перитонеального діалізу або гемодіалізу з безлактатним діалізатом.

- **Гемодіаліз**
- **Натрію гідрокарбонат (Sodium hydrocarbonate)** (див. п. 7.9.2.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Інсулін (Insulin) \***
- **Глюкоза (Glucose) \*** (див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Антибіотикотерапія**
- **Глюкокортикоїди**
- **Протишокова терапія**

### 7.9.3. Кома при гострій недостатності наднирникових залоз

Г. недостатність наднирникових залоз (г. недостатність кори наднирникових залоз) – ургентний клінічний с-м, який розвивається внаслідок раптового та значного зниження функціональної активності коркового шару наднирникових залоз (супроводжується виразним зниженням вмісту у крові глюко- та мінералкортикоїдів).

Г. недостатність наднирникових залоз (ГННЗ) виникає як первинно-гостра недостатність наднирникових залоз або як декомпенсація хр. недостатності наднирникових залоз (ХННЗ).

Розрізняють наступні причини розвитку ГННЗ:

- декомпенсація ХННЗ;
- с-м відміни глюкокортикостероїдів при довготривалій терапії;
- первинно-гостра недостатність наднирникових залоз:

а) двобічний крововилив у наднирники при менінгококцемії (с-м Уотерхауса-Фредеріксена), при порушеннях системи згортання крові;

б) адреналектомія.

- г. гіпофізарна недостатність;
- декомпенсація уродженої дисфункції кори наднирникових залоз;
- застосування ЛЗ, що пригнічують утворення кортикостероїдів (мітотан, кетоконазол) або таких, що прискорюють їх метаболізм (фенітоїн, ріфампіцин).

Принципи ведення хворих з г. недостатністю наднирникових залоз:

- невідкладна масивна замісна терапія препаратами гормонів кори наднирникових залоз;
- регідратація хворих та корекція електролітних порушень (р-ни декстрози, сольові р-ни);
- етіотропна та симптоматична терапія (при лихоманці, за виключенням станів зневоднення, антибіотикотерапія).

Лікування починають невідкладно, не очікуючи результатів лабораторних тестів (при можливості проводять попереднє визначення у крові концентрацій кортизолу, кортикотропіну, електролітів, біохімічні, клінічні аналізи), з в/в введення р-нів натрію хлориду та декстрози. Натрію хлорид, 0,9% р-н, вводять крапельно зі швидкістю 500 мл/год, під контролем показника гематокриту, гемодинамічних параметрів, загального стану хворого (у випадках колаптоїдних станів р-н вводять струменево) до 2000 – 3000 мл/добу. Глюкоза, 5-10% р-н, вводиться в/в крапельно, 500-1000 мл/добу.  
**Протипоказано введення калійвмісних, гіпотонічних р-нів, діуретиків.**

Також невідкладно починають в/в введення гідрокортизону по 100 мг 4-6 р/добу. У подальшому, при наявності позитивної динаміки (стабілізація гемодинамічних показників) доза препарату зменшується до 150-200 мг/добу (при стабільних показниках гемодинаміки вводиться в/м орієнтовно по 75 мг ранком, 50 мг вдень, 25 мг ввечері) протягом 2-ї та 3-ї доби. У подальшому доза гідрокортизону складає 30 мг/добу (20 мг та 10 мг). Паралельно з лікуванням контролюють показники гематокриту, електролітів, вмісту глюкози у крові, гемодинамічні параметри (ЧСС, АТ), частоту дихання, аускультативну картину легень.





## **8. РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

**8.1. Лікарські засоби для лікування м'язево-скелетних захворювань суглобів**

**8.2. Імуносупресанти**

**8.3. Структурні аналоги фолієвої кислоти**

**8.4. Алкілюючі сполуки**

**8.5. Протималярійні лікарські засоби**

**8.6. Біологічні агенти**

8.6.1. Інгібітори фактору некрозу пухлин  $\alpha$  (ФНП- $\alpha$ )

8.6.2. Анти-CD-20-агенти

8.6.3. Інгібітори інтерлейкіну

**8.7. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат**

8.7.1. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби

8.7.1.1. Похідні оцтової кислоти та споріднені сполуки

8.7.1.2. Похідні пропіонової кислоти

8.7.1.3. Оксиками

8.7.1.4. Фенамати (препарати мефенамінової кислоти)

8.7.1.5. Коксиби

8.7.1.6. Інші нестероїдні протизапальні/протиревматичні засоби

8.7.1.7. Специфічні протиревматичні засоби

8.7.1.8. Інші лікарські засоби для лікування м'язево-скелетної системи

8.7.2. Засоби, що застосовуються для лікування подагри

8.7.3. Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток

8.7.3.1. Бісфосфонати

8.7.3.2. Інші лікарські засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток

8.7.3.3. Препарати вітаміну Д

8.7.3.4. Препарати кальцію

8.7.3.5. Препарати кальцитоніну

8.7.4. Інші засоби, які застосовуються для лікування опорно-рухового апарату

**8.8. Анальгетики**

8.8.1. Опіоїди

8.8.2. Інші анальгетики та антипіретики

**8.9. Глюкокортикоїди для системного та локального застосування**

**8.10. Міорелаксанти**

8.10.1. Міорелаксанти з центральним механізмом дії

8.10.2. Інші міорелаксанти центральної дії

**8.11. Ферменти. Трипсин, комбінації**

**8.1. Лікарські засоби для лікування м'язево-скелетних захворювань суглобів**

- **Сульфасалазин (Sulfasalazine)** \* <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 3.13.1. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** РА<sup>БНФ,ВООЗ,ПМД</sup> у дорослих у випадку недостатньої ефективності НПЗП, ювенільний РА<sup>БНФ,ВООЗ</sup> з поліартритичним с-мом у випадках, коли саліцилати або інші НПЗП були недостатньо ефективні.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА:дорослі:2 г/добу у двох рівних дозах. Рекомендується починати терапію нижчими дозами, 0,5-1 г /добу для зменшення можливої непереносимості з боку ШКТ. Може бути розглянута можливість підвищення добової дози препарату до 3 г, якщо клінічна ефективність ч/з 12 тижнів є недостатньою. Рекомендується ретельне спостереження за пацієнтом при застосуванні дози понад 2 г /добу; режим дозування при РА у дорослих:1тижд.-500мг 1р/д, 2тижд.500мг 2р/д, 3 тижд.-500мг/зранку 1000мг/ввечері, 4тижд. - 1000мг 2р/д. Ювенільний РА з поліартритичним с-мом:не рекомендований дітям, для яких разова доза, розрахована, виходячи з їх маси тіла, становить < 500 мг.Діти від 6 років: 30-50 мг/кг маси тіла/добу, розподілені на 2 рівні дози, максимальна доза становить 2 г/добу,розпочинати з чверті або третини запланованої підтримуючої дози та підвищувати її кожного тижня до досягнення підтримуючої дози через один місяць.

## 8.2. Імуносупресанти

- **Азатиоприн (Azathioprine)** \* <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 18.2.3. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** монотерапія або у комбінації з кортикостероїдами та/або іншими препаратами (що може включати зменшення дози або відміну кортикостероїдів) при тяжкому перебігу РА<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>, СЧВ<sup>БНФ</sup>, дерматоміозиті та поліміозиті<sup>БНФ</sup>; вузликовому поліартеріїті, хр. рефрактерній ідіопатичній тромбоцитопенічній пурпура.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза 1-3 мг/кг маси тіла на добу і повинна уточнюватись у цих межах залежно від клінічної відповіді<sup>БНФ</sup> (яка проявляється через тижні або місяці лікування) та гематологічної толерантності; при появі терапевтичного ефекту підтримуюча доза зменшується до рівня, при якому цей терапевтичний ефект підтримується; при відсутності терапевтичного ефекту через 3 міс. лікування переглянути доцільність призначення; підтримуюча доза може бути у межах від менше 1 мг/кг маси тіла до 3 мг/кг маси тіла на добу<sup>БНФ</sup>, залежно від клінічного стану та індивідуальної відповіді пацієнта, включаючи гематологічну толерантність.

- **Лефлуномід (Leflunomide)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 18.2.3. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** активна фаза РА<sup>ПМД</sup> у дорослих пацієнтів, лікування активної фази псоріатичного артриту<sup>БНФ</sup> у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначається в якості "хворобо-модифікуючого антиревматичного засобу" (ХМАРЗ); терапія починається з дози насичення 100 мг 1 р/добу дорослим протягом 3 днів; надалі рекомендована підтримуюча доза 10- 20 мг 1 р/добу при РА; якщо підтримуюча доза 20 мг погано переноситься пацієнтом, вона може бути зменшена до 10 мг 1 р/добу; рекомендована підтримуюча доза для лікування активної фази псоріатичного артриту у дорослих 20 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; лікувальний ефект починає виявлятися через 4-6 тижн.від початку лікування і може посилюватись протягом 4-6 міс. від початку лікування.

- **Циклоспорин (Ciclosporin)** \* <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі форми активного РА<sup>ПМД,БНФ</sup>, тяжкі форми псоріазу, коли стандартна специфічна терапія цього захворювання виявилася неефективною або неприйнятною, атопічний дерматит<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА: протягом перших 6 тижнів лікування рекомендована доза - 3 мг/кг/ добу внутрішньо, розподілена на 2 прийоми, у разі недостатнього ефекту добову дозу можна поступово збільшити, якщо дозволяє переносимість, але не перевищуючи 5 мг/кг/добу, для досягнення максимальної ефективності лікування препаратом можна продовжувати до 12 тижнів.Псоріаз:2,5 мг/кг/добу, розподілена на 2 прийоми; якщо ч/з 1 міс. лікування не спостерігається покращення, дозу поступово збільшити максимум до 5 мг/кг/добу. Лікування необхідно відмінити, якщо протягом одного міс. щоденного прийому 5 мг/кг/добу не досягнуто достатньої відповіді або якщо ефективна доза не сумісна зі встановленими рекомендаціями з безпеки.Для підтримуючої терапії дозу потрібно підбирати індивідуально, на мінімальному ефективному рівні, і вона не повинна перевищувати 5 мг/кг/добу. Атопічний дерматит:для дорослих та підлітків віком від 16 років рекомендована доза становить 2,5 - 5 мг/кг/добу, яку розподіляють на 2 прийоми.

## 8.3. Структурні аналоги фолієвої кислоти

- **Метотрексат (Methotrexate)** \* <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі форми псоріазу, тяжкі випадки РА<sup>БНФ,ВООЗ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при застосуванні в/в або в/м початкова доза для дорослих пацієнтів 7,5 мг/тиждень<sup>БНФ</sup>; це дозування можна поступово збільшувати на 2,5 мг кожного тижня до досягнення максимальної дози 25 мг<sup>БНФ</sup>; за тиждень до початку терапії метотрексатом призначити пробну дозу 5-10 мг парентерально для визначення ідіосинкразії у пацієнтів; у більшості пацієнтів покращання спостерігається через 4-6 тижнів; ч/з 6 міс. досягається клінічний результат терапії, після якого іноді необхідно коригувати дозування для підтримки оптимального клінічного результату<sup>ВООЗ</sup>; після припинення терапії може настати рецидив РА.

## 8.4. Алкілюючі сполуки

- **Циклофосфамід (Cyclophosphamide)** \* (див. п. 19.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** прогресуючі аутоімунні захворювання: тяжкі прогресуючі форми люпус-нефриту і гранулематоз Вегенера.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тяжкі прогресуючі форми люпус-нефриту, гранулематоз Вегенера: дозування при в/в введенні, початкова доза 500-1000 мг/м<sup>2</sup> ППТ в/в. Протягом лікування препаратом необхідно постійно контролювати лейкоцити і тромбоцити. Подальше дозування - підвищення або зниження початкової дози - проводити за результатами лабораторних аналізів.

## 8.5. Протималарійні лікарські засоби

- **Хлорохін (Chloroquine) \*** (див. п. 17.6.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** РА, СЧВ<sup>БНФ,ВООЗ</sup>, фотодерматози.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА: добова доза для дорослих 250 мг (150 мг хлорохіну<sup>БНФ,ВООЗ</sup>).. Послаблення симптомів, починається після 4-6 тижнів лікування, але лікування може тривати і до 4 міс. Після досягнення ремісії або досягнення макс. ефекту, дозу зменшити. МДД для дітей 3 мг/кг маси тіла. СЧВ: добова доза для дорослих 250 мг (150 мг хлорохіну<sup>БНФ,ВООЗ</sup>), для дітей МДД 3 мг/кг.<sup>ВООЗ</sup> При дискоїдній формі, у випадку одночасного застосування місцевих кортикостероїдів на шкірі, прояви можуть послабшати через 3 - 4 тижні і не будуть розвиватися знову. При покращанні системних або місцевих порушень дозу хлорохіну можна поступово зменшити протягом декількох місяців, а потім лікування припинити якомога швидше.

- **Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** P01BA02 - амінохінолини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** дії включають взаємодію із сульфгідрильними групами, зміну активності ферментів (у тому числі фосфоліпази, НАДН-цитохром С-редуктази, холінестерази, протеаз і гідролаз); зв'язування з ДНК; стабілізацію лізосомальних мембран; інгібування створення простагландину; інгібування хемотаксису і фагоцитозу поліморфноядерних клітин; можливе втручання у синтез моноцитами інтерлейкіну 1 та інгібування вивільнення нейтрофілами супероксиду.

**Показання для застосування ЛЗ:** СЧВ; дискоїдний червоний вовчак<sup>БНФ</sup>; ювенільний артрит; РА<sup>БНФ,ПМД</sup>, дерматологічні захворювання, причиною виникнення або погіршення перебігу яких є дія сонячного світла<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початково добу дозу 400 мг розподілити на 2 прийоми, дозу можна зменшити до 200 мг<sup>БНФ</sup>, якщо не спостерігається покращання стану хворого; підтримуючу дозу збільшити до 400 мг/добу<sup>БНФ</sup> у разі зменшення ефективності препарату; має кумулятивну дію, для досягнення терапевтичного ефекту потрібно кілька тижнів, незначні побічні ефекти можуть виникати відносно рано; якщо при лікуванні ревматичного захворювання стан хворого не покращується упродовж 6 міс., препарат відмінити; діти: застосовувати мінімально ефективну дозу, яка не перевищує 6,5 мг/ кг ідеальної маси тіла на добу<sup>БНФ</sup>, не можна застосовувати для лікування дітей з ідеальною масою тіла менше 31 кг; дорослі та пацієнти літнього віку: застосовувати мінімальну ефективну дозу, яка не перевищує 6,5 мг/кг маси тіла (у розрахунку на ідеальну, а не фактичну масу тіла хворого) на добу, та становить або 200 мг, або 400 мг/добу<sup>БНФ</sup>; при хворобах, пов'язаних із підвищеною чутливістю до світла, лікування проводити тільки під час періодів максимальної інсоляції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ретинопатія зі зміною пігментації та появою дефектів поля зору, макулопатії та макулярна дегенерація, які можуть бути необоротними; зміни рогівки, включаючи набряк і помутніння (поява ореолів, нечіткість зору чи фотофобія); нечіткість зору може бути спричинена порушенням акомодатії; шкірні висипання; свербіж, зміни пігментації шкіри та слизових оболонок, знебарвлення волосся та алопеція, бульозні висипання, включаючи поодинокі випадки мультиформної еритеми, с-му Стівенса-Джонсона, токсичного епідермального некролізу, світлочутливості та ексfolіативний дерматит, г. генералізовані екзантематозні пустульозні висипання, загострення псориазу, підвищення t° та гіперлейкоцитоз; нудота, діарея, анорексія, абдомінальний біль, блювання; запаморочення, вертиго, шум у вухах, втрата слуху, головний біль, нервозність, емоційна нестійкість, токсичні психози, судоми та суїцидальну поведінку; міопатія скелетних м'язів або нейроміопатія, що призводять до прогресуючої слабкості та атрофії проксимальних груп м'язів, пригнічення сухожильного рефлексу та аномальна нервова провідність; кардіоміопатія, порушення провідності (блокада пучка Гіса/атріовентрикулярна блокада), а також гіпертрофії обох шлуночків; пригнічення функції червоного кісткового мозку, анемія, апластична анемія, агранулоцитоз, лейкопенія та тромбоцитопенія; загострення або погіршення перебігу порфірії; зміни показників функціональних проб печінки, гепатит, фульмінантна ПН; кропив'янка, ангіоневротичний набряк і бронхоспазм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до похідних 4-амінохіноліну; макулопатія, яка діагностована до початку лікування препаратом; не застосовувати для лікування дітей з ідеальною масою тіла менше 31 кг; період вагітності та годування груддю.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІММАРД	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЛАКВЕНІЛ®	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд./САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Великобританія/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х6, №15х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 8.6. Біологічні агенти

### 8.6.1. Інгібітори фактору некрозу пухлин α (ФНП-α)

- **Адалімумаб (Adalimumab)** (див. п. 3.13.3. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** L04AB04 - Імуносупресанти. Інгібітори фактору некрозу пухлини-α.

**Основна фармакотерапевтична дія:** це рекомбінантний імуноглобулін (IgG<sub>1</sub>) людини, моноклональне антитіло, що містить тільки пептидні послідовності людини; створений за технологією фагового відображення, яке дозволило отримати характерні тільки для людини варіабельні ділянки тяжких та легких ланцюгів, які проявляють свою специфічність по щодо фактора некрозу пухлин (ФНП), а також важкий ланцюг IgG<sub>1</sub> людини та послідовність легких ланцюгів каппа-типу; зв'язується з високим ступенем спорідненості та специфічності з розчинним ФНП-α, але не з лімфотоксином (ФНП-β); специфічно зв'язується з ФНП та нейтралізує біологічні ефекти ФНП, блокуючи його взаємодію з p55 та p75 рецепторами ФНП на поверхні клітини; модулює біологічні реакції відповіді, що індукуються або регулюються ФНП, включаючи зміни рівнів молекул адгезії, відповідальних за міграцію лейкоцитів (ELAM-1, VCAM-1 та ICAM-1 при IC<sub>50</sub> 1-2 x 10<sup>-10</sup> M).

**Показання для застосування ЛЗ:** РА: у комбінації з метотрексатом для лікування РА середнього та високого ст. активності у дорослих пацієнтів, коли адекватна відповідь на терапію протиревматичними ЛЗ, що модифікують захворювання, включаючи метотрексат, не була отримана; лікування активного прогресуючого РА високого ст. активності у дорослих пацієнтів, які раніше не отримували терапію метотрексатом; можна застосовувати у монотерапії у випадку непереносимості метотрексату, або коли продовження терапії метотрексатом є неприйнятним; активний та прогресуючий псоріатичний артрит у дорослих пацієнтів, коли не була отримана адекватна відповідь на попередню терапію протиревматичними ЛЗ, що модифікують захворювання; лікування дорослих пацієнтів з високим ступенем активності анкілозуючого спондиліту, які не отримали адекватну відповідь на традиційну терапію; лікування дорослих пацієнтів з високим ст. активності аксіального спондилоартриту (АС) без рентгенологічного підтвердження АС, але з наявними ознаками запалення, на підставі підвищеного рівня СРП та/або за результатами МРТ (магнітно-резонансна томографія); лікування дорослих пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом бляшкового псоріазу, які не отримали клінічну відповідь або мають протипоказання/непереносимість до інших видів системної терапії, включаючи терапію циклоспорином, метотрексатом або ПУВА-терапію (PUVA), <sup>БНФ</sup> гнійний гідраденіт (ГГ). <sup>БНФ</sup> **ЮРА:** у комбінації з метотрексатом для лікування активного поліартикулярного артриту у дітей віком від 2 років, які не отримали адекватну відповідь на терапію одним або кількома протиревматичними препаратами, що модифікують захворювання; можна застосовувати у монотерапії у випадку непереносимості метотрексату або коли продовження терапії метотрексатом є неприйнятним <sup>БНФ</sup>. Бляшковий псоріаз (БП) у дітей. <sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА: дорослим 40 мг 1 р/2 тижн., п/ш; під час терапії продовжувати застосовувати метотрексат, можна продовжувати терапію ГК, саліцилатами, НПЗЗ, анальгетиками; у деяких хворих, які не застосовують метотрексат, можна збільшити частоту введення до 40 мг 1 р/1 тижд., п/ш; аксіальний спондилоартрит (анкілозуючий спондиліт та аксіальний спондилоартрит без рентгенологічного підтвердження АС) та псоріатичний артрит: дорослим 40 мг 1 р/2 тиж, п/ш; клінічна відповідь досягається протягом 12 тижд. лікування, переглянути необхідність продовження терапії у пацієнтів, у яких протягом вказаного терміну не спостерігається відповіді на лікування; бляшковий псоріаз: рекомендована початкова доза для дорослих 80 мг, через 1 тижд. застосовувати 40 мг п/ш; підтримуюча терапія - 40 мг 1 р/2 тижд., п/ш; переглянути необхідність продовження терапії понад 16 тижд. у пацієнтів, у яких у межах цього терміну не спостерігається клінічної відповіді; ЮРА: рекомендована доза для дітей 2-12 років з поліартикулярною формою ЮРА залежить від площі поверхні тіла і становить 24 мг/м<sup>2</sup> з максимальною дозою 20 мг (для дітей віком 2 -<4 роки) та 40 мг (для дітей віком 4 - 12 років) 1 р/2 тиж, п/ш; для дітей старше 13 років з поліартикулярною формою ЮРА - 40 мг 1 р/2 тиж незалежно від площі поверхні тіла; клінічна відповідь досягається протягом 12 тижн. лікування, переглянути необхідність продовження терапії у пацієнтів, у яких протягом вказаного терміну не спостерігається відповіді на лікування; не застосовується за цим показанням у дітей віком менше 2 років <sup>БНФ</sup>, ентезит-асоційований артрит: рекомендована доза для дітей від 6 років залежить від площі поверхні тіла і становить 24 мг/м<sup>2</sup>, максимальна доза - 40 мг 1 р/2 тижн., п/ш., бляшковий псоріаз у дітей: рекомендована доза для дітей від 4 років 0,8 мг/кг маси тіла дитини (максимальна разова доза 40 мг) 1 р/тижд. - перші дві дози, а потім - 1 р/2 тижн., п/ш. <sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції дихальних шляхів (інфекції НДШ та ВДШ, пневмонія, синусит, фарингіт, ринофарингіт, пневмонія, спричинена вірусом герпесу); системні інфекції (сепсис, кандидоз та грип), кишкові інфекції (вірусний гастроентерит), інфекції шкіри та м'яких тканин (пароніхія, целюліт, імпетиго, некротичний фасциїт, оперізуючий герпес), інфекції вуха, інфекції ротової порожнини (вірус простого герпесу, герпес ротової порожнини та інфекції зубів), інфекції статевих органів (грибковий вульвовагініт), інфекції сечовивідних шляхів (пієлонефрит), грибкові інфекції, інфекції суглобів; опортуністичні інфекції (кокцидіодомікоз, гістоплазмоз та інфекції *Mycobacterium avium* комплексу), туберкульоз, неврологічні інфекції (вірусний менінгіт), інфекції ока, бактеріальні інфекції; доброякісні новоутворення, рак шкіри, за винятком меланоми (включаючи базально-клітинну карциному та плоскоклітинну карциному); лімфома, новоутворення паренхіматозних органів (рак молочної залози, пухлина легень та пухлина щитовидної залози), меланома, лейкопенія (нейтропенія та агранулоцитоз), анемія; тромбоцитопенія, лейкоцитоз; ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура; панцитопенія; гіперчутливість, алергія; підвищення рівня ліпідів крові; гіпокаліємія, гіперурикемія, відхилення від норми концентрації натрію у плазмі крові, гіпокальціємія, гіперглікемія, гіпофосфатемія, дегідратація, зміни настрою (депресію), тривога, безсоння головний біль, парестезія (гіпестезію), мігрень, стиснення нервових корінців; тремор, невропатія; розсіяний склероз; порушення гостроти зору, кон'юнктивіт, блефарит, набряк ока; диплопія; вертіго; глухота, дзвін у вухах; тахікардія; аритмія, хр. СН; зупинка серця; АГ, припливи, гематома; оклюзія артерій, тромбоз, тромбоз, аневризми аорти; кашель, астма, диспное; ХОЗЛ, інтерстиціальне захворювання легень, пневмоніт; біль у животі, нудота та блювання; шлунково-кишкова кровотеча, диспепсія, гастроєзофагеальний рефлюкс, сухий с-м (с-м Шегрена); панкреатит, дисфагія, набряк обличчя; підвищення рівня печінкових ферментів; холецистит та холелітаз, підвищення рівня білірубіну, стеатоз печінки; висип (включаючи екзофоліативний висип); свербіж, кропив'янка, екхімози (пурпура), дерматит (екзема), оніхоклазія, підвищена пітливість; нічна пітливість, рубці; скелетно-м'язовий біль; спазми м'язів (підвищення рівня креатинфосфокінази у плазмі крові); рабдоміоліз, СЧВ; гематурія, НН; ніктурія; еректильна дисфункція; р-ції у місці введення (почервоніння у місці введення); біль у грудях, набряк; запалення; коагуляція та порушення системи згортання крові (подовження активованого частково тромбoplastного часу (АЧТЧ)), позитивні тести на аутоантитіла (антитіла до дволанцюгової ДНК), підвищення рівня лактатдегідрогенази у плазмі крові; повільне загоювання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до адаліумабу або до будь-якого іншого компонента препарату; активний туберкульоз або інші тяжкі інфекції (сепсис та опортуністичні інфекції); середньо-тяжка та тяжка СН (III/IV клас за NYHA).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2,9 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ХУМІРА®	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (лікарська форма, первинне пакування; вторинне пакування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (тестування)/Еббві Біотекнолоджі ГмбХ (випуск серій), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у однодоз. шпр. по 0,8мл з 1серв. у однодоз. шпр. в конт. чар/уп.	40мг/0,8мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХУМІРА®	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (лікарська форма, первинне пакування; вторинне пакування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (тестування)/Еббві Біотекнолоджі ГмбХ (випуск серій), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у фл. по 0,8мл (набір: 1фл., 1шпр., 1гол., 1адапт. д/фл., 2серв. в кор.	40мг/0,8мл	№2	1004,27	25,20/\$
	ХУМІРА®	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (лікарська форма, первинне пакування; вторинне пакування)/Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (тестування)/Еббві Біотекнолоджі ГмбХ (випуск серій), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у однодоз. шпр. по 0,8мл з 1серв. у однодоз. шпр. в конт. чар/уп.	40мг/0,8мл	№2	1023,47	27,05/\$

- **Інфліксимаб (Infliximab)** \* (див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** РА<sup>БНФ</sup> в активній формі, для послаблення симптомів, а також з метою поліпшення фізичної функціональності, при яких відповідна р-ція організму на базові протиревматичні препарати, що модифікують перебіг хвороби (DMARDs), є неадекватною; із захворюваннями в тяжкій, активній або прогресуючій формі, яким раніше не проводилось лікування метотрексатом або іншими базовими протиревматичними препаратами, що модифікують перебіг хвороби (DMARDs); анкілозуючий спондилоартрит в активній та прогресуючій формах; псоріатичний артрит в активній та прогресуючій формах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пацієнтам з РА, які розпочинають лікування вперше, застосовують 3 мг/кг препарату як 2-годинну в/в інфузію, після чого додатково проводять інфузії у тій же дозі на 2 та 6 тижнів, надалі лікування проводять кожні 8 тижнів<sup>БНФ</sup>. Пацієнтам, які добре перенесли перші 2-годинні інфузії препарату, можна скоротити тривалість наступних інфузій до 1 години. Дослідження щодо скорочення інфузій у дозі > 6 мг/кг не проводилися. Застосовувати у комбінації з метотрексатом. Терапевтичний ефект досягається протягом 12 тижнів після початку лікування. У випадку виникнення неадекватної р-ції або при відсутності терапевтичного ефекту після 12 тижнів можна розглянути питання щодо поетапного збільшення дози приблизно на 1,5 мг/кг до максимумної 7,5 мг/кг кожні 8 тижнів<sup>БНФ</sup>. В іншому випадку можна розглянути можливість прийому 3 мг/кг з частотою кожні 4 тижні. У пацієнтів, які не демонструють позитивний терапевтичний ефект протягом перших 12 тижнів лікування або після корекції дози, необхідно ретельно оцінити доцільність продовження терапії.<sup>БНФ</sup> Анкілозуючий спондилоартрит- вводять у дозі 5 мг/кг за схемою введення на 2-му та 6-му тижні після першої інфузії і у подальшому з інтервалом 6 - 8 тижнів. У випадку відсутності відповіді на 6-му тижні (тобто після отримання 2 доз) подальшого лікування препаратом проводити не слід. Псоріатичний артрит- вводять у дозі 5 мг/кг за схемою введення на 2-му та 6-му тижні після першої інфузії з наступним проведенням інфузій кожні 8 тижнів.<sup>БНФ</sup>

## 8.6.2. Анти-CD-20-агенти

- **Ритуксимаб (Rituximab)** \* (див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ", п. 19.1.6. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** активний РА<sup>БНФ</sup> у дорослих в комбінації з метотрексатом при неефективності лікування інгібіторами фактору некрозу пухлини.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Курс складається з 2-х внутрішньовенних вливань по 1000 мг. Рекомендована доза ритуксимабу становить 1000 мг в/венно з наступним другим вливанням 1000 мг через 2 тижні.<sup>БНФ</sup> Залежно від симптомів захворювання можливе подальше застосування. Пацієнти з РА за 30 хв до ЛЗ в/венно отримувати 100 мг метилпреднізолону з метою зменшення величини та тяжкості гострої р-ції на вливання.

### 8.6.3. Інгібітори інтерлейкіну

- **Тоцилізумаб (Tocilizumab)**

**Фармакотерапевтична група:** L04AC07 - імуносупресанти. Інгібітори інтерлейкіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло до людського рецептора ІЛ-6 з підкласу імуноглобулінів IgG<sub>1</sub>, що одержують за допомогою ДНК-технології у клітинах яєчників китайського хом'ячка (CHO); селективно зв'язується та пригнічує як розчинні, так і мембранні рецептори ІЛ-6 (sIL-6R і mIL-6R), ІЛ-6 залучений у такі процеси, як стимуляція секреції Іg, активація Т-клітин, стимуляція продукування білків г. фази в печінці та стимуляція гемопоєзу, у патогенез захворювань, у тому числі запальних захворювань, остеопорозу та новоутворень.

**Показання для застосування ЛЗ:** РА: у комбінації з метотрексатом для лікування важкого, активного і прогресуючого РА у дорослих, які раніше не отримували лікування метотрексатом; лікування РА із середнім чи високим ст. активності у дорослих, у яких спостерігалася неналежна відповідь або непереносимість попередньої терапії одним або більше захворювання-модифікуючим протизапальним препаратом або антагоністом фактора некрозу пухлини, у таких пацієнтів можна призначати у вигляді монотерапії у випадку непереносимості метотрексату або якщо продовження лікування метотрексатом є недоречним, при призначенні в комбінації з метотрексатом гальмує прогресування деструктивних змін у суглобах за рентгенологічними даними та покращує фізичну ф-цію; лікування активного системного ювенільного ідіопатичного артриту у хворих від 2 років і старших, у яких спостерігалася неналежна відповідь на попередню терапію НПЗЗ і системними КС, можна призначати як у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості метотрексату або коли лікування метотрексатом є недоречним), так і в комбінації з метотрексатом; лікування активного поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту у комбінації з метотрексатом (позитивний або негативний ревматоїдний фактор, або розширений олігоартрит) у пацієнтів від 2 років, у яких спостерігалась неналежна відповідь на попередню терапію метотрексатом. можна призначати як у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості метотрексату або у випадках, коли продовження терапії метотрексатом є недоречним), так і в комбінації з метотрексатом <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА: рекомендована доза 8 мг/кг, 1 р/4 тижні в/в крапельно протягом щонайменше 1 год., не рекомендується збільшення дози вище 800 мг на одну інфузію <sup>БНФ</sup> пацієнтам з масою тіла >100 кг, доза вище 1,2 г не вивчалася у клінічних дослідженнях, у вигляді п/ш ін'єкції рекомендована доза - 162 мг 1 р/тижд.; системний ювенільний ідіопатичний артрит: рекомендована доза пацієнтам з масою тіла <30 кг - 12 мг/кг 1 р/2 тиж, пацієнтам з масою тіла ≥30 кг - 8 мг/кг 1 р/2 тиж <sup>БНФ</sup> в/в крап.протягом щонайменше 1 год., безпека та ефективність застосування дітям до 2 років не встановлені; поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит: рекомендована доза 8 мг/кг одноразово кожні 4 тижні для пацієнтів з масою тіла ≥30 кг <sup>БНФ</sup> або 10 мг/кг одноразово кожні 4 тижні для пацієнтів з масою тіла менше ніж 30 кг, безпека та ефективність застосування дітям до 2 років не встановлені.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції ВДШ, флегмони, пневмонія, інфекції, спричинені *Herpes simplex 1 типу* та *Herpes zoster*; дивертикуліт, виразки ротової порожнини, гастрит, болі в животі, стоматит, виразка шлунка, висипання, свербіж, кропив'янка, головний біль, запаморочення, підвищення рівня печінкових трансаміназ, збільшення маси тіла, підвищення рівня загального білірубину, АГ, лейкопенія, нейтропенія, гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія, периферичні набряки, р-ції гіперчутливості, кашель, задишка, кон'юнктивіт, нефролітіаз, гіпотиреоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тоцилізумабу або до будь-якого іншого компонента препарату; активні, тяжкі інфекції.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АКТЕМПА®	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд (виробн. нерозфасованої продукції, первинне пакування)/ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії, вторинне пакування)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), Японія/Швейцарія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. у фл. по 4мл, 10мл, 20мл	20 мг/мл	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АКТЕМПА®	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд (виробн. нерозфасованої продукції, первинне пакування)/ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії, вторинне пакування)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), Японія/Швейцарія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. у фл. по 20мл	20 мг/мл	№1	473,03	15,85/\$
	АКТЕМПА®	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд (виробн. нерозфасованої продукції, первинне пакування)/ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії, вторинне пакування)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), Японія/Швейцарія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. у фл. по 4мл	20 мг/мл	№1	926,21	25,48/\$

	Японія/Швейцарія/Німеччина					
АКТЕМРА®	Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд (виробн. нерозфасованої продукції, первинне пакування)/ Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії, вторинне пакування)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), Японія/Швейцарія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. у фл. по 10мл	20 мг/мл	№1	926,98	25,48/\$
АКТЕМРА®	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ (виробн. нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини; випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (вторинне пакування, , Німеччина/Швейцарія/Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. в кор.	162мг/0,9мл	№4	941,21	25,48/\$

## 8.7. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат

### 8.7.1. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби

#### 8.7.1.1. Похідні оцтової кислоти та споріднені сполуки

##### • **Диклофенак (Diclofenac)** <sup>[ГМД]</sup> <sup>[окрім гелю]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** M01AB05 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. M02AA15 - нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, аналгетична, жарознижувальна дія; основний механізм дії - гальмування біосинтезу простагландинів, які відіграють важливу роль у генезі запалення, болю і пропасниці; при ревматичних захворюваннях клінічний ефект характеризується значним зменшенням вираженості таких симптомів і скарг, як біль у спокої і при русі, ранкова скутість, припухлість суглобів, а також поліпшенням функції суглобів; не пригнічує біосинтез протеогліканів хрящової тканини; виявляє значний аналгетичний ефект препарату при помірному і сильно вираженому больовому с-мі неревматичного ґенезу; здатний усувати больові відчуття і знижувати вираженість крововтрат при первинній дисменореї; виявляє лікувальний ефект при нападах мігрені.

**Показання для застосування ЛЗ:** запальні і дегенеративні форми ревматичних захворювань (РА<sup>ГМД</sup>, анкілозуючий спондиліт, остеоартроз, спондилоартрити<sup>БНФ</sup>); больові с-ми з боку хребта; ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин<sup>БНФ</sup>; г. напади подагри<sup>БНФ</sup>; ниркова та біліарна коліки; біль та набряк після травм і операцій; тяжкі напади мігрені<sup>БНФ</sup>; біль та/або запалення, що супроводжують запальні гінекологічні захворювання; післяопераційний біль<sup>БНФ</sup>, запалення і набряк (після стоматологічних або ортопедичних операцій) як допоміжний засіб при інфекціях ЛОР-органів, що супроводжуються вираженим болем і запаленням<sup>БНФ</sup>; полегшення болю та зменшення запалення різного ступеня при різних станах, включаючи патологію суглобів: остеоартрит, г. м'язово-скелетні захворювання, такі як періартрит (плечолопатковий періартрит), тендиніт, тендовагініт, бурсит; інші патологічні стани, викликані травмами, у тому числі переломи, біль у попереку, розтягнення, вивихи, незначні оперативні втручання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 75мг/добу шляхом глибокої ін'єкції у верхній зовнішній квадрант великого сідничного м'яза; як альтернатива - 75 мг комбінувати з іншими лікарськими формами до МДД 150 мг<sup>БНФ</sup>; перед початком в/в інфузії розвести у 100-500 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % р-ну глюкози. Р-ни повинні бути буферизовані р-ном бікарбонату натрію (0,5 мл 8,4 % р-ну або 1 мл 4,2 %). Для лікування помірного і тяжкого післяопераційного болю 75 мг<sup>БНФ</sup> вводити безперервно від 30 хв до 2 год. У разі необхідності лікування можна повторити через 4-6 год, але доза не повинна перевищувати 150 мг/добу<sup>БНФ</sup>. Для профілактики післяопераційного болю через 15 хв - 1 год після хірургічного втручання ввести навантажувальну дозу 25-50 мг, після цього застосувати безперервну інфузію 5 мг/год до МДД 150 мг<sup>БНФ</sup>. Для дорослих рекомендована доза 100-150 мг/добу<sup>БНФ</sup>. У разі помірної вираженості симптомів достатнім є застосування 75-100 мг/добу<sup>БНФ</sup>. Добову дозу розподілити на 2-3 прийоми. При первинній дисменореї добову дозу підбирати індивідуально, зазвичай 50-100 мг. У разі необхідності, протягом наступних кількох менструальних циклів, дозу підвищують до максимальної - 200 мг/добу.; діти (1-14 років) з ювенільним хр. артритом: 1-3 мг/кг/добу за кілька прийомів (тільки для супозиторіїв по 25 мг); діти (6-14 років) з г. післяопераційним болем: 1-2 мг/кг/добу за кілька прийомів. Тривалість застосування для лікування г. післяопераційного болю обмежити терміном до 4 дн. (тільки для супозиторіїв по 25 мг). Застосування табл. розпочинати при появі перших симптомів та продовжувати протягом кількох днів залежно від реакції та симптоматики. Мігрень: застосовувати при перших ознаках нападу; рекомендована разова доза 50 мг. Наступні 50 мг застосовувати ч/з 2 год після 1-го прийому. У разі необхідності продовжити застосування ч/з 4-6 год, максимальна доза 200 мг на добу<sup>БНФ</sup>. Тривалість лікування при посттравматичних запаленнях м'яких тканин або при ревматичних захворюваннях м'яких тканин - не більше 10-14 діб, при лікуванні остеоартритів - не більше 4 тижн.. Процедуру повторюють 3-4 р/добу. Середньодобова доза для дорослих 4-5 г гелю, що відповідає 120-150 мг<sup>БНФ</sup>. 1 г гелю (смужку гелю довжиною 2,5-3 см) наносять рівномірним тонким шаром на шкіру та легко втирають впродовж 1-2 хв. Один пластр застосовувати 24 год. Залежно від розміру ділянки, що болить, використовувати пластр 15 мг (70 см<sup>2</sup>) або 30 мг (140 см<sup>2</sup>).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея, спазми в животі, диспепсія, здуття живота, анорексія, шлунково-кишкова кровотеча (кривава блювота, мелена,

діарея з домішкою крові), виразки шлунка і кишечника, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею чи перфорацією, афтозний стоматит, глосит, зміни з боку стравоходу, виникнення діафрагмоподібних стриктур в кишечнику, неспецифічний геморагічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту або хв.Крона, запори, панкреатит; головний біль, запаморочення, виражене запаморочення, сонливість, порушення чутливості, включаючи парестезії, розлади пам'яті, дезорієнтація, безсоння, дратівливість, судоми, депресія, відчуття тривоги, нічні кошмари, тремор, психотичні р-ції, асептичний менінгіт; порушення зору (помутніння зору, диплопія), порушення слуху, шум у вухах, порушення смакових відчуттів; шкірні висипання, кропив'янка, висипи у вигляді пухирів, екзема, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайєла (г. токсичний епідермоліз), еритродермія (ексфоліативний дерматит), випадання волосся, фоточутливі р-ції; пурпура, у т. ч. алергічна; нирки - набряки, г. ниркова недостатність, гематурія і протеїнурія, інтерстиціальний нефрит; нефротичний с-м; папілярний некроз; підвищення рівня АЛТ/АСТ, гепатит, що супроводжується або не супроводжується жовтухою; тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, агранулоцитоз; АР, БА, системні анафілактичні/анафілактоїдні р-ції, включаючи гіпотензію, васкуліт, пневмоніт; прискорене серцебиття, біль у грудях, АГ, застійна СН.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, ацетилсаліцилової к-ти або інших НПЗЗ (яка може виражатися нападами БА, кропив'янки або г. риніту); активна виразка шлунка або кишечника, кровотеча або перфорація; запальні захворювання кишечника (хв. Крона або виразковий коліт); т. ПН(клас С за шкалою Чайлд-П'ю, цироз печінки та асцит); т.НН(кліренс креатиніну < 30 мл/хв); застійна СН (NYHA II-IV); терапія післяопераційного болю після операцій на серці; проктит; III триместр вагітності; період годування груддю; у вигляді р-ну д/ін'єкц. препарат протипоказаний дітям; лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні; ІХС; цереброваскулярні захворювання; захворювання периферичних артерій.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г., парентерально - 0,1 г., ректально - 0,1 г., зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ДИКЛОФЕНАК	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл. в пач.	0,05г	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИКЛОФЕНАК	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл. в пач.	0,05г	№10х3	0,62	
	ДИКЛОФЕНАК	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,05г	№10	0,69	
	ДИКЛОФЕНАК	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	гель по 40г у тубах	10мг/г, 50мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИКЛОФЕНАК	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл	25 мг/мл	№10	2,67	
	ДИКЛОФЕНАК	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл	25 мг/мл	№5	2,99	
	ДИКЛОФЕНАК	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	супоз. рект. у бл.	0,1г	№5х2	2,02	
	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у пач.	25 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у кор.	25 мг/мл	№100	3,89	
	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у бл.	25 мг/мл	№5х1	4,00	
	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. у бл.	25мг	№10х3	1,12	
	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип.	0,05г	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у бл.	2,5%	№5х20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у бл.	2,5%	№5х2,	3,07	
	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у бл.	2,5%	№5х1	3,31	



ДИКЛОФЕНАК-НАТРІЮ	ПАТ "Фармак", Україна	гель по 40г у тубах	10 мг/г	№1	13,00	
ДИКЛОФЕНАК-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у пач.	25 мг/мл	№5	4,00	
ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	гель по 40г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у кор.	25 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у конт.чар/уп.	25 мг/мл	№5x2	3,57	
ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у конт.чар/уп.	25 мг/мл	№5x1	4,24	
ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. в/о, к/р у конт. чар/уп.	25мг	№10x3	0,89	
ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей нашк., р-н, по 30мл у скл. фл. з розпил.	40 мг/мл	№1	59,40	
ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей нашк., р-н, по 50мл у скл. фл. з розпил.	40 мг/мл	№1	82,78	
ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гель по 30г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гель по 50г у тубах	1%	№1	16,11	
ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у кор. або бл.	25 мг/мл	№5, №5x1	4,91	
ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гель по 50г, 100г у тубах в кор.	50 мг/г	№1	70,75	
ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гель по 50г у тубах	30 мг/г	№1	51,29	
ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	супоз. рект. у стрип.	100мг	№5x2	1,93	
НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. у бл.	25мг	№10x3	1,33	
ОРТОФЕН	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	25мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОРТОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. в/о, к/р у бл.	25мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОРТОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. в/о, к/р у бл. в кор.	25мг	№10x100	0,85	
ОРТОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. в/о, к/р у бл. в пач.	25мг	№10x3	0,92	
ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. в/о, к/р у бл. в кор.	25мг	№30x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю	табл. в/о, к/р у бл. в кор.	50мг	№10x3	1,27	

	ФОРТЕ	"Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна					
	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	табл. в/о, к/р у бл. в кор.	50мг	№10x1	1,40	
II.	АЛМІРАЛ	Медокемі ЛТД, Кіпр	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у бл.	75мг/3мл	№5x1	17,73	27,50/€
	АЛМІРАЛ	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у бл.	75мг/3мл	№5x2	17,74	27,50/€
	АРГЕТТ ДУО	Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ (первинне та вторинне пакування)/Свісс Капс ГмбХ (первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Теммлер Ірландія Лімітед (виробн. нерозфасованої продукції, контроль якості), Німеччина/Німеччина/ Ірландія	капс. з м/в тверді у бл.	75мг	№10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АРГЕТТ РАПІД	Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ (первинне та вторинне пакування)/Свісс Капс ГмбХ (первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Теммлер Ірландія Лімітед (виробн. нерозфасованої продукції, контроль якості), Німеччина/Німеччина/ Ірландія	капс. к/р тверді у бл.	75мг	№10, №20, №30, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АРГЕТТ СПРЕЙ	Фарбіл Валтроп ГмбХ, Німеччина	спрей нашк., р-н по 12,5г, 25г у фл. з доз. прист.	4 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВОЛЬТАРЕН®	Делфарм Хюнінг С.А.С., Франція	супоз. у стрип.	25мг, 50мг, 100мг	№5x2, №5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВОЛЬТАРЕН®	Новартіс Фарма С.п.А./Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Італія/Туреччина	табл. гастрорез. у бл.	25мг, 50мг	№10x3, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВОЛЬТАРЕН®	Новартіс Фарма Штейн АГ/Лек Фармасьютикалс д.д., Швейцарія/Словенія	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл	75мг/3мл	№5	64,71	26,08/\$
	ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ	Новартіс Консьюмер Хелс СА/Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Швейцарія/Німеччина	емульгель д/зовн. заст. по 20г, 50г, 100г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24	Доджин Іяку-Како Ко., Лтд. (виробник ГЛЗ, первинне	пласт. т/д у пак. в кор.	15мг	№2x1, №2x2,	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ГОДИНИ	пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії)/ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ (вторинне пакування, випуск серії), Японія/Греція			№5x1, №5x2		
ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	табл., вкриті ц/о у бл.	25мг, 50мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВОЛЬТАРЕН® РЕТАРД	Новартіс Фарма С.п.А., Італія	табл. в/о, прол. дії у бл.	75мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	емульгель д/зовн. заст. по 50г, 100г у тубах	2,32%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛАК®	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	р-н д/ін`єк. в амп. по 3мл у кор.	75мг/3мл	№5	13,64	23,21/\$
ДИКЛАК®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. к/р у бл.	50мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛАК® ID	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. з м/в у бл.	75мг	№10x10	3,24	23,21/\$
ДИКЛАК® ID	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл. з м/в у бл.	75мг	№10x2	4,41	23,21/\$
ДИКЛАК® ID	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/ Лек С.А. (пакування, випуск серії), Німеччина/ Польща	табл. з м/в у бл.	150мг	№10x10	3,22	23,21/\$
ДИКЛАК® ID	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)/ Лек С.А. (пакування, випуск серії), Німеччина/ Польща	табл. з м/в у бл.	150мг	№10x2	3,63	23,21/\$
ДИКЛАК® ГЕЛЬ	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	гель по 50г, 100г у тубах	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	гель по 50г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОБЕНЕ	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробн. нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина/Японія	пласт. т/д у пак.	140мг	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОБЕРЛ® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	супоз. у бл.	100мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОБЕРЛ® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	супоз. у бл.	100мг	№5x2	9,17	29,58/€
ДИКЛОБЕРЛ® 50	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	супоз. у бл.	50мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОБЕРЛ® 50	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	супоз. у бл.	50мг	№5x2	11,83	29,58/€
ДИКЛОБЕРЛ® 50	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серій; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. вкриті п/о, к/р у бл.	50мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ДИКЛОБЕРЛ® 50	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серій; виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	табл. вкриті п/о, к/р у бл.	50мг	№10x5	3,08	29,58/€
ДИКЛОБЕРЛ® N 75	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл	75мг/3мл	№5	22,09	29,58/€
ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ (виробн. капсул твердих "in bulk", контроль серії)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (кінцеве пакування, випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кінцеве пакування, контроль серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина	капс. прол. дії у бл.	100мг	№10x1, №10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ (виробн. капсул твердих "in bulk", контроль серії)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (кінцеве пакування, випуск серії)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кінцеве пакування, контроль серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина	капс. прол. дії у бл.	100мг	№10x2	4,44	29,58/€
ДИКЛОБРЮ	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (відповідальний за випуск серії)/ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В. (виробництво), Бельгія/Бельгія	табл., вкриті к/р об. у бл.	50мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОБРЮ	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (відповідальний за випуск серії)/ЛАБОРАТОРІЯ СТЕРОП (виробництво), Бельгія/Бельгія	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл	75мг/3мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОБРЮ 100 мг	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л./ЛАБОРАТОРІЯ ВОЛЬФС Н.В., Бельгія/Бельгія	табл. вкриті п/о, прол. дії у бл.	100мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОВІТ	ВАТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. у бл.	50мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОДЕВ®	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл	25 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОФЕНАК	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	табл. в/о, к/р у бл. у кор.	50мг	№10x1, №10x2, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОФЕНАК	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	супоз. у бл.	50мг, 100мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИКЛОФЕНАК СР	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	табл. вкриті п/о, прол. дії у бл.	100мг	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕВІНОПОН	БРОС ЛТД, Греція	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл	25 мг/мл	№5	25,47	29,85/€
КАТАФАСТ	Міфарм С.п.А.	пор. д/орал. р-	50мг	№3, №9,	відсутня у реєстрі	

	(виробництво за повним циклом)/Новартіс Фарма АГ (контроль якості), Італія/Швейцарія	ну в саше		№21	ОВЦ	
КЛОДИФЕН	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія	гель по 45г в тубах	10 мг/г	№1	63,03	26,10/\$
КЛОДИФЕН	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія	гель по 45г в тубах	50 мг/г	№1	75,63	26,10/\$
НАКЛОФЕН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. к/р у бл.	50мг	№10x2	6,78	27,55/€
НАКЛОФЕН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 3мл	75мг/3мл	№5	21,02	27,55/€
НАКЛОФЕН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	супоз. у стрип.	50мг	№5x2	14,16	27,55/€
НАКЛОФЕН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	гель по 60г в тубах	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НАКЛОФЕН ДУО	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	75мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НАКЛОФЕН РЕТАРД	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. прол. дії у бл.	100мг	№10x2	4,23	27,55/€
ОЛФЕН®	Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Меркле ГмбХ (виробник, який відповідає за контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії), Японія/Німеччина	пласт. лікув. на 140см2 у пак. в кор.	140мг/12го д.	№2x1, №5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛФЕН®-100 РЕКТОКАПС	Ацино Фарма АГ (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробн. нерозфасованої продукції, контроль якості), Швейцарія/Німеччина	капс. рект. у бл.	100мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	Ацино Фарма АГ (виробництво за повним циклом)/Унтерзхунгсінститут Хеппелер (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості), Швейцарія/Німеччина	капс. прол. дії у бл.	100мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ	Ацино Фарма АГ (виробництво за повним циклом)/Унтерзхунгсінститут Хеппелер (додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії), Швейцарія/Німеччина	табл. к/р у бл.	50мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛФЕН™ ГЕЛЬ	Меркле ГмбХ (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії), Німеччина	гель по 20г, 50г у тубах	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛФЕН™ ТРАНСДЕРМАЛЬНИЙ ПЛАСТИР	Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та	пласт. лікув. на 140см2 у пак. в кор.	140мг/12го д.	№2x1, №5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		вторинна упаковка, контроль серії)/Меркле ГмбХ (виробник, який відповідає за контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії), Японія/Німеччина				
РАПТЕН 75	"Хемофарм" АД, Сербія	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл у бл.	25 мг/мл	№5х1	13,75	28,83/€
РАПТЕН ГЕЛЬ	"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича діляниця Шабач (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії)/"Хемофарм" АД (виробник, відповідальний за випуск серії), Сербія/Сербія	гель по 40г у тубах в упак.	10 мг/г	№1	38,63	28,83/€
РАПТЕН РАПІД	"Хемофарм" АД (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)/"Хемофарм" д.о.о. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Сербія/Боснія і Герцеговина	табл., в/о у бл.	50мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РАПТЕН РЕТАРД	"ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	табл. вкриті п/о, прол. дії у бл.	100мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛЕШ АКТ	ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ, Єгипет	гран. д/орал. р-ну по 2г у саше	50мг	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Індометацин (Indometacin)** <sup>[тільки мазь]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** M01AB01 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні оцтової к-ти і споріднені сполуки. M02AA23-протизапальні препарати, нестероїдні для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має виражену протизапальну дію, яка значно перевищує дію фенілбутазону і ацетилсаліцилової к-ти, його анальгетична активність відповідає анальгетичній активності метамізолу; має антипіретичну дію, проявляє сильну пригнічувальну дію на синтез простагландинів шляхом пригнічення циклооксигенази, зменшує агрегацію тромбоцитів, ліпоксигеназну активність в області запалення, лейкотрієни; зменшує вивільнення ендогенних пірогенів, інактивує лізосомні ферменти, пригнічує активність нейтральних протеаз; декупелює окисне фосфорилування і пригнічує зворотне захоплення катехоламінів, посилює обмін норадреналіну, має відому гангліоблокуючу дію, жарознижувальну дію; при місцевому застосуванні чинить пряму протизапальну і безпосередню дію на запалені тканини.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. і хр. біль при запальних і дегенеративних захворюваннях опорно-рухового апарату <sup>БНФ</sup>; РА; г. і в стадії загострення хр. анкілозівний спондилоартрит (хвороба Бехтерева); напад подагри <sup>БНФ</sup> і подагричний артрит; остеоартрит від помірної до тяжкої форми; захворювання навколосуглобних тканин: тендиніти, бурсити (г. хвороби лопаті, плече), тендобурсити, тендовагініти, больовий с-м та запалення після травм та оперативних втручань; дископатія, плексит, радикулоневрит; дисменорея <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти віком від 14 років: початкова доза - 25-50 мг 2-4 р/добу, при недостатньому терапевтичному ефекті дозу збільшувати до 150 мг /добу на 3 прийоми, МДД 200 мг <sup>БНФ</sup>; при тривалому лікуванні добова доза не повинна перевищувати 75 мг; ректально звичайна доза - по 50 мг 2 р/добу або по 100 мг 1 р/добу, МДД 200 мг <sup>БНФ</sup>; для купірування г. нападу подагри початкова доза 100мг, після чого продовжувати лікування дозою по 50 мг 3 р/добу до зменшення болю; місцево, на шкіру наносити на уражену ділянку 3-4 р/добу, кількість мазі залежить від площі ураження і становить приблизно 4-5см, застосовувати не менше ніж через 6-год. інтервал; застосовувати місцеві форми у комплексному лікуванні з табл., тривалість лікування - 7-10 днів, якщо за цей період часу немає впливу на симптоми, лікування переглянути.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія (включно гемолітична та апластична), пригнічення діяльності кісткового мозку, дисеміноване внутрішньосудинне згортання, бронхоспазм, астматичні напади, анафілактичні або анафілактоїдні р-ції у алергічних пацієнтів, гарячка, васкуліт, анафілаксія, набряк легень, мозку, підвищення рівня сечовини, збільшення маси тіла, підвищення рівня печінкових ферментів, підвищене потовиділення, прискорення хрящової дегенерації, затримка рідин, гіпергікемія, глюкозурія, гіперкаліємія, носова кровотеча, легенева субтропічна еозинофілія, диспноє, г. респіраторний дистрес, збудження, судоми, м'язова слабкість, мимовільні м'язові рухи, психічні розлади, посилення епілепсії і паркінсонізму, порушення свідомості, кома, дизартрія, асептичний менінгіт, галюцинації, страх, запаморочення, головний біль, вертиго, сонливість, депресія, втомлюваність, тривожність, слабкість, порушення к-ції, сечові порушення, включаючи парестезію, дезорієнтація, безсоння, дратівливість,

периферична невропатія, розлади пам'яті, психотичні р-ції, непритомність, деперсоналізація, неврит зорового нерва, відкладення на рогівці та пошкодження сітківки, в тому числі жовтої плями, кон'юнктивіт, біль у навколоорбїтній ділянці, диплопія, затумення зору, порушення слуху, шум у вухах, глухота, тахікардія, стенокардія, пальпітації, аритмії, набряки, дуже рідко - серцева недостатність, пов'язана з застосуванням, АГ, гіпотензія, тромботична мікроангіопатія, анорексія, порушення смаку, гастроентерит, ерозивно-виразкові ураження, кровотечі і перфорації травного тракту, проктит, стриктури кишківника, гастрит, кровотеча із сигмовидної кишки або із дивертикулу, регіональний ілеїт, холестаза, нудота, блювання, діарея, диспепсія, запор, біль у животі, метеоризм, мелена, кровава блювота, виразковий стоматит, загострення виразкового коліту (хв.Крона), загострення існуючої виразки, токсичний гепатит з або без жовтяниці, фульмінантний гепатит, випадання волосся, загострення псоріазу, екзема, свербіж із або без висипань, уртикарія, петехії, екхімози, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, пурпура, вузликова еритема, мультиформна еритема, бульозні висипання, включаючи с-м Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, порушення ф-ції нирок, набряки, вагінальна кровотеча, збільшення і напруженість молочних залоз, гінекомастія, протеїнурія, гематурія, нефротичний с-м, інтерстиціальний нефрит, ГНН, папілярний некроз, місцеве подразнення, місцева кровотеча та загострення геморою, свербіж в аноректальній ділянці, тенезми, підвищення рівня амінотрансфераз у сироватці крові (ALAT, ASAT), минуле підвищення білірубину.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; підвищена чутливість до ацетилсаліцилової к-ти або до інших НПЗЗ із клінічним проявом астматичного нападу, ангіоневротичного набряку, кропив'янки або риніту; активна пептична виразка шлунка та ДПК або рецидиви (два або більше випадків доведених виразок та кровотеч), виразковий коліт і/або ентероколіт; шлунково-кишкові кровотечі або перфорації в анамнезі, пов'язані із застосуванням НПЗЗ в анамнезі; одночасне застосування інших НПЗЗ, включаючи специфічні інгібітори циклооксигенази-2 через підвищений ризик виникнення небажаних ефектів; тяжка СН; тяжка ПН та НН; перед- і постопераційний біль при операції аортокоронарного обхідного шунтування; геморої, анальні фістули та тріщини, проктити та інші хвороби прямої кишки і ануса; кровотечі із гемороїдальних вузлів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії)/ПАТ "Вітаміни" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна	табл. в/о, к/р у бл.	25мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНДОМЕТАЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	табл. в/о, к/р у бл. в кор.	25мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНДОМЕТАЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	табл. в/о, к/р у бл. в кор.	25мг	№10х3	3,11	
II.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	АТ "Софарма", Болгарія	супоз. у стрип.	50мг	№6х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія	мазь по 40г у тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **Кеторолак (Ketorolac)** <sup>[гель]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** M01AB15 - нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби, M02AA - нестероїдні протизапальні засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болях.

**Основна фармакотерапевтична дія:** знеболювальна, протизапальна дії; діє на циклооксигеназний шлях обміну арахідонової к-ти, інгібуючи біосинтез простагландинів; його системна знеболювальна дія значно перевищує протизапальний ефект; пригнічує агрегацію тромбоцитів, спричинену арахідоновою к-тою і колагеном, і не впливає на АТФ-індуковану агрегацію тромбоцитів; подовжує середній час кровотечі, але не впливає на кількість тромбоцитів, протромбіновий час або частковий тромбопластиновий час; не має пригнічувальної дії на дихальний центр і не спричиняє підвищення кінцевого PCO<sub>2</sub>.

**Показання для застосування ЛЗ:** короткочасне лікування болю помірної та сильної інтенсивності, включаючи післяопераційний біль<sup>БНФ</sup>; гель: посттравматичні запалення та біль у м'язах, зв'язках, суглобах, пошкодження м'яких тканин, розтяжки, вивихи, бурсити, тендиніти, епіконділіти; запалення синовіальної оболонки; остеоартрити поверхневих суглобів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендується для короткочасного застосування (до 5 діб р/ос та 2 доби парентерально) у найменшій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів; дорослим - по 10 мг кожні 4-6 год при необхідності; не рекомендується перевищувати дозу 40 мг/добу р/ос, 90 мг для пацієнтів молодого віку, 60 мг для пацієнтів літнього віку, пацієнтів із НН та пацієнтів із масою тіла менше 50 кг - парентерально<sup>БНФ</sup>; для пацієнтів, які отримують препарат парентерально та яким призначено р/ос, сумарна комбінована добова доза не має перевищувати 90 мг (60 мг для осіб літнього віку, пацієнтів із порушенням ф-ції нирок та пацієнтів з масою тіла менше 50 кг), а дозування р/ос форми не має перевищувати 40 мг/добу, якщо змінено застосування форми випуска; пацієнтів переводити на р/ос застосування якомога раніше; гель застосовувати на шкірно 3-4 р/добу; спреї: по одному розпиленню в кожну ніздрю кожні 6-8 год.; МДД: дорослі пацієнти - 126 мг; дорослі пацієнти з масою тіла менше 50 кг, пацієнти літнього віку, пацієнти з порушенням ф-ції нирок - 63 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пептична виразка, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком (особливо у людей літнього віку), нудота, диспепсія, шлунково-кишковий біль, відчуття дискомфорту у животі, спазм або печіння в епігастральній ділянці, блювання з домішками крові, гастрит, езофагіт, діарея, відрижка, закрел, метеоризм, відчуття переповнення шлунка, мелена, ректальна кровотеча, виразковий стоматит, блювання, крововиливи, перфорація, панкреатит, загострення коліту та хв. Крона; тривожність, сонливість, запаморочення, головний біль, нервозність, парестезія, функціональні порушення, депресія, ейфорія, судоми, нездатність сконцентруватися, безсоння, нездужання, підвищена втомлюваність, збудження, вертиго, незвичайні сновидіння, сплутаність свідомості, галюцинації, гіперкінезія, асептичний менінгіт з відповідною симптоматикою, психотичні р-ції, порушення мислення; порушення зору, нечіткість зорового сприйняття, неврит зорового нерва; втрата слуху, дзвін у вухах; підвищена частота сечовипускання, олігурія, ГНН, гіпонатріємія, гіперкаліємія, гемолітичний уремичний с-м, біль у боку (з/без гематурії), підвищений вміст сечовини та креатиніну у сироватці крові, інтерстиціальний нефрит, затримка сечі, нефротичний с-м, НН; жіноче безпліддя; порушення ф-ції печінки, гепатит, жовтяниця та ПН, гепатомегалія; припливи, брадикардія, блідість, АГ, пальпітація, біль у грудній клітці, виникнення набряків, СН; задишка, астма, набряк легень; пурпура, тромбоцитопенія, нейropенія, агранулоцитоз, апластична та гемолітична анемія, еозинофілія; свербіж, кропив'янка, фоточутливість шкіри, с-м Лайєлла, бульозні р-ції, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, екзофоліативний дерматит, макулопапульозні висипання; неспецифічні АР, анафілаксія, реактивність респіраторного тракту, включаючи астму, погіршення перебігу астми, бронхоспазм, набряк гортані або задишку, висипання різних типів, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, екзофоліативний та бульозний дерматит (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему); післяопераційна кровотеча з рани, гематома, носова кровотеча, подовження тривалості кровотечі, астенія, набряки, збільшення маси тіла, підвищення t° тіла, підвищена пітливість, сухість у роті, посилена спрага, порушення смакових відчуттів, міалгія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кеторолаку або до інших компонентів препарату; активна пептична виразка, нещодавня шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, виразкова хвороба або шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі; БА, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка, спричинені застосуванням ацетилсаліцилової к-ти або іншими НПЗЗ (через можливість виникнення тяжких анафілактичних р-цій); БА в анамнезі; як анальгезуючий засіб перед і під час значного оперативного втручання та після маніпуляцій на коронарних судинах; тяжка СН; повний або частковий с-м носових поліпів, набряк Квінке або бронхоспазм; оперативне втручання з високим ризиком крововиливу або неповної зупинки кровотечі та пацієнтам, які отримують антикоагулянти, включаючи низькі дози гепарину (2500-5000 ОД кожні 12 год); ПН або помірна тяжка НН(КлКр в сироватці крові >160 мкмоль/л); підозрювана або підтверджена цереброваскулярна кровотеча, геморагічний діатез, включаючи порушення згортання крові і високий ризик кровотечі; одночасне лікування іншими НПЗЗ (включаючи селективні інгібітори циклооксигенази), ацетилсаліциловою к-тою, варфарином, пентоксифіліном, пробенецидом або солями літію; гіповолемія, дегідратація; ризик виникнення НН внаслідок зменшення об'єму рідини; не застосовують при пологах (через гальмівний вплив на синтез простагландинів кеторолак може негативно вплинути на кровообіг плода та інгібувати скорочення матки, тим самим збільшуючи ризик виникнення маткової кровотечі); період вагітності та годування груддю; вік до 18 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг., парентерально - 30 мг., зовнішньо/назально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЛЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АСПРІКС	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	спрей наз. доз. по 4мл (40 доз) у фл.	15,75 мг/доза	№1	264,00	
	КЕТАЛЬГІН®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл. в пач.	0,01г	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЛЦ	
	КЕТАЛЬГІН®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл. в пач.	0,01г	№10x1	5,07	
	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у пач. та бл.	30 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЛЦ	
	КЕТАЛЬГІН®	АТ "Лекхім-Харків",	р-н д/ін'єк. в	30 мг/мл	№5x2	9,10	



	ЛОНГ	Україна	амп. по 1мл у бл.				
	КЕТАЛЬГІН® ЛОНГ	АТ "Лекхім–Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач.	30 мг/мл	№100	9,10	
	КЕТОЛАК	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х1	3,15	
	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	30 мг/мл	№5, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп. у конт. чар/уп.	30 мг/мл	№10х1	8,80	
	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	10мг	№10х1	5,10	
	КЕТОРОЛАК - ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл. та конт.	10мг	№10х2, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЕТОРОЛАК - ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл.	10мг	№10х1	6,55	
	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	30 мг/мл	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор. або бл.	30 мг/мл	№10, №10х1	11,73	
II.	КЕТАНОВ	Ранбаксі Лабораторіс Лімітед/КК Терапія АТ, Індія/Румунія	табл., в/о у бл.	10мг	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЕТАНОВ	КК Терапія АТ, Румунія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	30 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЕТОНОРТ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	30 мг/мл	№10	6,56	21,15/\$
	КЕТОРОЛ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1), Індія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	30 мг/мл	№10	9,71	26,81/\$
	КЕТОРОЛ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х2	3,20	15,11/\$
	КЕТОРОЛ ГЕЛЬ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), Індія	гель по 30г у тубах	2%	№1	57,26	21,45/\$
	КЕТОРОЛАК-КРЕДОФАРМ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	30 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕДРОЛГІН	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	30 мг/мл	№5х1	14,40	26,47/\$

● **Етодолак (Etodolac)**

**Фармакотерапевтична група:** M01AB08 - нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Похідні оцтової кислоти і споріднені сполуки

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне індолоцтової кислоти, що відрізняється від інших НПЗЗ наявністю ядра тетрагідропіраноїндолу; має протизапальні, анальгетичні та жарознижувальні властивості; знижує синтез простагландинів з арахідонової кислоти, інгібуючи фермент циклооксигеназу, завдяки чому зменшується чутливість рецепторів до медіаторів болю (гістаміну, брадікініну), зменшується ексудація, міграція лейкоцитів, та чутливість гіпоталамічних центрів терморегуляції до дії ендогенних пірогенів (інтерлейкіну-1 та ін.); має помірну селективність щодо ЦОГ-2, тому діє переважно у вогнищі запалення.

**Показання для застосування ЛЗ:** для невідкладного або тривалого лікування остеоартритів, РА<sup>БНФ</sup>, анкілозуючих спондилітів; больовий с-м різного походження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована разова доза 600 мг 1р/добу - 400 мг 2 р/добу, МДД - 1000 мг; за умови тривалого курсу терапії дозу коригувати через кожні 2-3 тижні застосування; при лікуванні больових станів внаслідок г. запальних процесів (зубний біль, міозити, тендиніти), після операційних больових с-мів курс лікування становить 5 діб; при головному і менструальному болях приймають по 1-2 табл./добу за необхідності не більше 3 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія, нейтропенія, лейкопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, анемія, апластична анемія, гемолітична анемія, подовження часу кровотечі, лімфаденопатія, неспецифічні АР та анафілаксія; анафілактоїдні р-ції; реактивність дихальних шляхів, включаючи БА, загострення БА, бронхоспазм та задишку; змішані шкірні розлади, включаючи різні види висипів, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний та бульозний дерматоз (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему), депресія, головний біль, запаморочення, безсоння, сплутаність свідомості, порушення свідомості, галюцинації, дезорієнтація, парестезія, тремор, слабкість, нервозність, збудження, судоми, кома, сонливість, зміна смаку, асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями, такими як СЧВ, захворювання сполучної тканини) з такими симптомами, як ригідність м'язів потилиці, головний біль, нудота, блювання, розлади очей (порушення зору), неврит зорового нерва, затуманення зору, фотофобія, кон'юнктивіт, шум у вухах, вертиго, глухота, набряки, АГ, аритмія, серцебиття, СН, васкуліт, припливи крові до обличчя, пептична виразка, перфорація чи шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку, нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль в епігастрії, біль у животі, виразковий стоматит, запор, метеоризм, блювання кров'ю, мелена, виразки шлунково-кишкового тракту, порушення травлення, печія, ректальна кровотеча, загострення коліту та хв. Крона, гастрит, панкреатит, глосит, спрага, сухість у роті, анорексія, відрижка, дуоденіт, езофагіт із стриктурами або кардіоспазмом чи без таких, порушення ф-ції печінки (білірубінурія), підвищення активності ферментів печінки, гепатит, холестатичний гепатит, жовтяниця, холестатична жовтяниця, ПН, некроз печінки, бульозні р-ції, включаючи с-м Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість, підвищене потовиділення, гіперпігментація, алопеція, лущення шкіри, екхімози, дизурія, почастішання сечовипускання, нефротоксичність у різних формах, включаючи інтерстиціальний нефрит, нефротичний с-м, НН, підвищення рівня сечовини, підвищення рівня креатиніну, папілярний некроз нирок, олігурія/поліурія, протеїнурія, гематурія, цистит, камені в нирках, інфільтрація легеневої системи з еозинофілією, бронхіт, фарингіт, риніт, синусит, пригнічення дихання, пневмонія, носова кровотеча, підвищена втомлюваність, слабкість, астенія, озноб, підвищення температури тіла, порушення водно-електролітного балансу, гіпернатріємія, гіперкаліємія, нерегулярна маткова кровотеча, гіперглікемія у пацієнтів з контрольованим рівнем цукру у пацієнтів, хворих на ЦД, зміна маси тіла, інфекції, сепсис, летальні випадки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату; наявність в анамнезі р-цій гіперчутливості (нападів БА, кропив'янки, риніту, ангіоневротичного набряку) внаслідок прийому ацетилсаліцилової к-ти, ібупрофену або інших НПЗЗ; активна або рецидивна пептична виразка/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих підтверджених випадки виразки або кровотечі); шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана з попередньою терапією НПЗЗ в анамнезі; цитопенія, тяжка печінкова, ниркова, серцева недостатність; лікування болю при аортокоронарному шунтуванні, з обережністю застосовувати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки ці стани можуть загострюватися.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕТОЛ SR	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. прол. дії у бл.	600мг	№10x1, №14x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТОЛ ФОРТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	400мг	№4x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕТОЛ ФОРТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	400мг	№14x2	11,04	22,90/\$
	ЕТОЛ ФОРТ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	400мг	№14x1	13,25	22,90/\$

### 8.7.1.2. Похідні пропіонової кислоти

- **Ібупрофен (Ibuprofen)** \* [суп., орал., сироп, капс., гель, крем, капс., табл., в/о]

**Фармакотерапевтична група:** M01AE01 - нестероїдні протизапальні препарати та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** анальгезуюча, жарознижувальна, протизапальна; механізм дії полягає в інгібуванні синтезу простагландинів - медіаторів болю, запалення та температурної р-ції у тканинах шляхом пригнічення активності циклооксигенази (ЦОГ-1, ЦОГ-2); інгібує агрегацію тромбоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування головного болю, мігрені, зубного болю, дисменореї, невралгії, болю у спині, суглобах, м'язах <sup>БНФ</sup>, ревматичний біль <sup>вооз БНФ</sup>, біль низької та помірної інтенсивності при менструаціях, при легких формах артриту, при ознаках застуди і грипу <sup>БНФ</sup>, пропасниці, лихоманка; гарячка у дітей від 3 міс. до 12 р. з масою тіла не менше 5 кг: гарячка після імунізації <sup>БНФ</sup>, ГРВІ, грип, біль при прорізуванні зубів, біль після видалення зуба, зубний біль, головний біль, біль у горлі, біль при розтягненні зв'язок та інші види болю, у т.ч. запального генезу, набряку або запаленні м'яких тканин біля суглобів (при бурситі, тендиніті, тендовагініті, ураженні зв'язок і суглобової капсули), скрутості рухів у ділянці плеча, болю у попереку, люмбаго, міалгії, при спортивних та інших травмах, таких як забій, перенапруження м'язів, розтягнення зв'язок та сухожилля.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл., капс.: дорослим і дітям старше 12 років: початкова доза 200-400 мг, потім, при необхідності, по 200-400 мг кожні 4-6 год.; сусп. (100мг/5мл): добова доза 20-30 мг/кг маси тіла дитини, разова доза 5-10 мг/кг маси тіла дитини, МДД 30 мг/кг <sup>БНФ</sup>, дітям 3-6 міс. з масою тіла не менше 5 кг - по 2,5 мл (50 мг) сусп. (50 мг) кожні 8 год <sup>БНФ</sup>, але не більше 3 р/добу, МДД 7,5 мл (150 мг); дітям віком від 6-12 міс. - по 2,5 мл (50 мг) кожні 6 год, але не більше 4 р/добу <sup>БНФ</sup>, МДД 10 мл (200 мг); дітям 1-3 р. - по 5 мл (100 мг) кожні 8 год <sup>БНФ</sup>, але не більше 3 р/добу, МДД 15 мл (300 мг); дітям 4-6 р. - по 7,5 мл (150 мг) кожні 8 год <sup>БНФ</sup>, але не більше 3 р/добу, МДД - 22,5 мл (450 мг); дітям 7-9 р. - по 10 мл (200 мг) 3 р/добу <sup>БНФ</sup> (600 мг на добу); дітям 10-12 р. - по 15 мл (300 мг) 3 р/добу <sup>БНФ</sup> (900 мг/добу); при лихоманці після імунізації (дітям 3-6 міс.) - 2,5 мл (50 мг), у разі необхідності - ще 2,5 мл (50 мг) через 6 год <sup>БНФ</sup>, але не більше ніж 5 мл (100 мг)/добу; супоз.: немовлята від 3 до 9 міс. з масою тіла більше 6 кг - по 60 мг до 3 р./добу, діти віком 9 міс. - 2 р. - по 60 мг до 4 р./добу, МДД - 20-30 мг/кг маси тіла дитини, розподілена на 3-4 разові дози. крем: застосовувати 3-4/добу, залежно від величини ураженої ділянки крем наносити тонким шаром на шкіру у ділянці запалення/болю смужками довжиною 4-10 см, що відповідає 2-5 г крему (100-250 мг ібупрофену) з подальшим легким втиранням, МДД - 20 г крему (що відповідає 1 г ібупрофену).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення кровотворення, р-ції гіперчутливості, що супроводжуються кропив'янкою та свербжежем, тяжкі р-ції гіперчутливості, симптоми яких можуть включати набряк обличчя, язика та гортані, задишку, тахікардію, артеріальну гіпотензію (анафілаксія, ангіоневротичний набряк або тяжкий шок), головний біль, асептичний менінгіт, парестезії, сонливість, СН, набряк, АГ, реактивність ДШ, включаючи астму, бронхоспазм або задишку, біль у животі, нудота, диспепсія, діарея, метеоризм, запор, блювання, виразкова хвороба шлунка та ДПК, шлунково-кишкова перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, мелена, криваве блювання, іноді з летальним наслідком, виразковий стоматит, гастрит, загострення коліту і хв. Крона, порушення ф-ції печінки, гепатит та жовтяниця, висипання на шкірі, бульозні р-ції, включаючи с-м Стівенса-Джонсона, мультиформну еритему і токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість, г. порушення ф-ції нирок, НН, нефротоксичність, включаючи інтерстиціальний нефрит та нефротичний с-м, депресія, галюцинації, сплутаність свідомості, порушення зору, неврит зорового нерва, дзвін у вухах та запаморочення, зниження Нв.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів препарату; р-ції гіперчутливості (астма, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка), які спостерігались раніше після застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової к-ти або інших НПЗЗ, виразкова хвороба шлунка/кровотеча в активній формі або рецидиви в анамнезі (два і більше виражених епізоди виразкової хвороби чи кровотечі); шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана із застосуванням НПЗЗ, в анамнезі; тяжке порушення ф-ції печінки, нирок; СН; останній триместр вагітності; цереброваскулярні або інші кровотечі, порушення кровотворення або згортання крові; тяжке зневоднення, що виникло внаслідок блювання, діареї або недостатнього споживання рідини; с-м недостатнього всмоктування глюкози-галактози або дефіцит сахарози-ізомальтози, непереносимість фруктози.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,2 г., перорально - дитяча добова доза не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	БОФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сусп. орал. по 100мл у фл. скл. з доз. лож.	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БОФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сусп. орал. по 100мл у бан. полім. з доз. лож.	100мг/5мл	№1	39,20	
	БОФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сусп. орал. по 100мл у фл. полім. з доз. лож.	100мг/5мл	№1	39,20	
	ІБУНОРМ	Товариство з обмеженою	капс. у бл.	200мг	№10x1	10,99	

	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
ІБУНОРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	200мг	№10x2	9,89	
ІБУНОРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	400мг	№10x2	7,86	
ІБУНОРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	400мг	№10x1	8,74	
ІБУНОРМ БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. орал. по 50мл, 200мл у фл.	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ІБУНОРМ БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. орал. по 100мл у фл.	100мг/5мл	№1	46,47	
ІБУПРОФЕН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна	капс. у бл.	200мг, 400мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ІБУПРОФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№50x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ІБУПРОФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко-	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10x5	2,15	

		фармацевтичний завод", Україна					
	ІБУПРОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	200мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІБУПРОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	200мг	№10х90	2,09	
	ІБУПРОФЕН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	200мг	№10х5	2,25	
	ІБУПРОФЕН	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл., в/о у бл.	200мг	№10, №30, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІБУПРОФЕН- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІБУПРОФЕН- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	200мг	№10х5	2,71	
	ІБУПРОФЕН- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	200мг	№10х2	3,32	
	ІБУТАРД 300	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	капс. прол. дії у бл.	300мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІБУТАРД 300	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	капс. прол. дії у бл.	300мг	№10х2	7,98	
II.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія	сусп. орал. зі смак. малин. у конт. по 100мл	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія	сусп. орал. зі смак. яблук. у конт. по 100мл	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	Фармеа, Франція	супоз. рект. у стрип.	60мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРУФЕН®	Аббві С.р.л., Італія	сироп у фл. по 100мл з мір. шпр.	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРУФЕН®	Аббві С.р.л., Італія	гран. шипучі у саше	600мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРУФЕН® ФОРТЕ	Фармасієрра Мануфактурінг, С.Л. (виробн. in-bulk, первинне та вторинне пакування, випуск серії)/ Фармалідер, С.А. (контроль серії), Іспанія/Іспанія	сусп. орал. у фл. по 150мл	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГОФЕН 200	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	капс. м'які у бл.	200мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГОФЕН 400	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	капс. м'які у бл.	400мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЄВРОФАСТ	Марксанс Фарма Лтд, Індія	капс. желат. м'які у бл.	200мг, 400мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІБУПРОМ	ТОВ ЮС Фармація, Польща	табл. в/о у саше, бл. та фл.	200мг	№2, №10, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	Фармасієрра Мануфактурінг, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)/Біолаб С.Л., Іспанія/Іспанія	сусп. орал. у фл. по 100мл, 150мл, 200мл з шпр.-доз.	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІБУПРОМ ДЛЯ	Фармасієрра	сусп. орал. у	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі	

ДІТЕЙ ФОРТЕ	Мануфекчурін, С.Л. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)/Біолаб С.Л. (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю), Іспанія/Іспанія	фл. по 30мл, 100мл, 150мл, 200мл з шпр.-доз.			ОВЦ
ІБУПРОМ ЕКСТРА	ТОВ ЮС Фармація (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Патеон Софтджелс Б.В. (виробн. та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії)/Проксі Лабораторіс Б.В. (контроль серії), Польща/Нідерланди/Нідерланди	капс. м'які у бл.	400мг	№6, №10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ
ІБУПРОМ МАКС	ТОВ ЮС Фармація (виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)/СвіссКо Сервісез АГ (виробник, відповід. за контроль та випуск продукту in bulk)/Шуефарм Сервісез Лтд (виробник, відповідальний за виробни, Польща/Швейцарія/Велика Британія	табл., в/о у бл. в карт. кор., у фл.в карт. кор.	400мг	№6x1, №12x1, №12x2, №24	відсутня у реєстрі ОВЦ
ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	ТОВ ЮС Фармація (виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)/Патеон Софтджелс Б.В. ((виробн., відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукції in bulk)), Польща/Нідерланди	капс. м'які у бл. в кор.	200мг	№6, №10, №12, №24, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ
ІБУТЕКС	Апотекс Недерланд Б.В., Нідерланди	табл., в/о у бл.	200мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
ІБУТЕКС МАКС	Апотекс Недерланд Б.В., Нідерланди	табл., в/о у бл.	400мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	сусп. орал. у фл. по 100мл	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	сусп. орал. у пласт. фл. по 100мл, 120мл зі шпр.-доз.	100 мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ІБУФЕН® ФОРТЕ	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	сусп. орал. з аром. полун. та малин. у фл. по 100мл, 40мл	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ІБУФЕН® ЮНІОР	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	капс. м'які у бл.	200мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
ІВАЛГІН®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	200мг, 400мг	№12, №24	відсутня у реєстрі ОВЦ
ІВАЛГІН® БЕБІ	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	сусп. орал. у фл. по 100мл	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

ІВАЛГІН® РАПІД	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№6, №12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ІМЕТ®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії)/Адванс Фарма ГмбХ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії)/Менарін, Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ІМЕТ®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії)/Адванс Фарма ГмбХ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії)/Менарін, Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10х2	11,09	29,58/€
ІМЕТ®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії, виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії)/Адванс Фарма ГмбХ (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії)/Менарін, Німеччина/Німеччина/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10х1	12,42	29,58/€
ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2 %	Фармасьєра Меньюфекчерінг С.Л. (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)/БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (випуск серій), Іспанія/Німеччина	сусп. орал. у фл. по 100мл, 150мл, 200мл	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАФФЕТІН® ЛЕДІ	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАФФЕТІН® ЛЕДІ	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х1	26,64	29,60/€
НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НУРОФЕН®	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	табл., в/о у бл.	200мг	№6, №8, №12, №24	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	Фамар А.В.Е., Греція	супоз. у бл.	60мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія	сусп. орал. з полун. смак. у фл. по 100мл, 200мл зі шпр.-доз.	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед (виробн. in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії)/Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед (виробн. in bulk, пакування, контроль якості), Велика Британія/Індія	сусп. орал. з апельс. смак. у фл. по 100мл, 200мл зі шпр.-доз.	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія	сусп. орал. з полун. та апельс. смак. у фл. по 100мл, 150мл	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НУРОФЕН® ЕКСПРЕС	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	табл., в/о у бл.	200мг	№12x1, №12x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
НУРОФЕН® ЕКСПРЕС РОЗЧИННИЙ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	пор. орал. у саше	400мг	№5, №10, №12, №15	відсутня у реєстрі ОВЦ
НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	капс. м'які у бл.	200мг	№4, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ
НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (відповідальний за пакування та випуск серії)/Патеон Софтжелс Б.В. (відповід. за виробництво in bulk), Велика Британія/Нідерланди	капс. м'які у бл.	400мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ
НУРОФЕН® ЛЕДІ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл, Велика Британія	табл., в/о у бл.	400мг	№12x1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НУРОФЕН® ФОРТЕ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	табл., в/о у бл.	400мг	№12x1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ОРАФЕН	Лабораторію Альдо-Юніон, С.Л., Іспанія	сусп. орал. з апельс. смак. по 200мл у фл. зі шпр.-доз. в кор.	100мг/5мл	№1	108,08 21,62/\$
ФАСПІК	Замбон С.П.А., Італія	табл., в/о у бл.	400мг	№6x1	відсутня у реєстрі ОВЦ

### 8.7.1.3. Оксиками

- **Мелоксикам (Meloxicam)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** M01AC06 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, анальгетична, антипіретична дії; ЛЗ класу енолієвої к-ти, що виявив високу протизапальну активність на всіх стандартизованих моделях запалення; механізм розвитку перелічених ефектів може полягати у здатності препарату інгібувати біосинтез простагландинів; селективно інгібує ЦОГ-2 у порівнянні з ЦОГ-1; не впливає на агрегацію тромбоцитів або на час кровотечі при застосуванні рекомендованих доз.

**Показання для застосування ЛЗ:** короткотривале симптоматичне лікування загострення остеоартрозу ; довготривале симптоматичне лікування РА <sup>ПМД</sup> та анкілозивного спондиліту <sup>БНФ</sup>, короткотривале симптоматичне лікування г. нападу РА та анкілозивного спондиліту, коли p/os та per rectum шляхи застосування не можуть бути застосовані.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим; остеоартрити: 15 мг/добу; РА: 15 мг/добу; анкілозивні спондиліти: 15 мг/добу; загострення остеоартрозу: 7,5 мг/добу, якщо необхідно, дозу можна збільшити до 15 мг/добу <sup>БНФ</sup>; максимально рекомендована добова доза для дорослих - 15 мг; максимальна тривалість в/м терапії 2-3 дні в обґрунтованих виняткових випадках (коли p/os та ректал. шляхи застосування неможливі); при комбінованому застосуванні різних форм препарату загальна добова доза не повинна перевищувати 15 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія; відхилення показників аналізу крові від норми (включаючи зміну кількості лейкоцитів), лейкопенія, тромбоцитопенія; АР, анафілактична р-ція, анафілактична р-ція, включаючи шок; зміна настрою, нічні кошмари; сплутаність свідомості, дезорієнтація, безсоння; головний біль; запаморочення, сонливість; розлади функції зору (нечіткість зору); кон'юнктивіт; запаморочення; дзвін у вухах; відчуття серцебиття; СН; підвищення АТ, припливи; астма у пацієнтів з алергією на аспірин та інші НПЗЗ; інфекції ВДШ, кашель; диспепсія, нудота, блювання, біль у животі, запор, метеоризм, діарея; прихована або



макроскопічна шлунково-кишкова кровотеча, стоматит, гастрит, відрижка; коліт, гастродуоденальна виразка, езофагіт; шлунково-кишкова перфорація; порушення показників ф-ції печінки (підвищення трансаміназ або білірубіну); гепатит; жовтяниця, ПН; ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання; с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, кропив'янка; бульозний дерматит, мультиформна еритема; р-ції фоточутливості, ексfolіативний дерматит; затримка натрію та води, гіперкаліємія, зміни показників ф-ції нирок (підвищення КлКр та/або сечовини сироватки); ГНН, інфекції сечовивідних шляхів, порушення частоти сечовипускання; набряк, включаючи набряк нижніх кінцівок; грипоподібні симптоми; артралгія, біль у спині, ознаки та симптоми, пов'язані з суглобами.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до складових ЛЗ, НПЗЗ, кислота ацетилсаліцилова; симптоми астми, носові поліпи, ангіоневротичний набряк або кропив'янка після прийому кислоти ацетилсаліцилової чи інших НПЗЗ в анамнезі; III триместр вагітності; шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана з попередньою терапією НПЗЗ в анамнезі; активна або рецидивуюча пептична виразка/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих підтверджених випадки виразки або кровотечі); тяжка ПН; тяжка НН без застосування діалізу; шлунково-кишкова кровотеча, цереброваскулярна кровотеча в анамнезі або інші порушення згортання крові; тяжка СН; лікування періопераційного болю при коронарному шунтуванні; діти до 18 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 15 мг., парентерально - 15 мг., ректально - 15 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІНФЛАМІН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	супоз. рект. у бл.	0,015г	№5x2	9,66	
	МЕЛОКСИКАМ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5 мл в амп. у пач. та бл.	10 мг/мл	№5, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛОКСИКАМ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5 мл в амп. у пач. та бл.	10 мг/мл	№5, №100, №5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛОКСИКАМ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл. в пач.	0,0075г, 0,015г	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛОКСИКАМ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл. в пач.	0,015г	№10x2	2,36	
	МЕЛОКСИКАМ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл. в кор.	7,5мг	№10x2	4,40	
	МЕЛОКСИКАМ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл. в кор.	15мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕЛОКСИКАМ-Н	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп.	10 мг/мл	№5	25,00	
	НОВОКСИКАМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 1,5мл в конт. чар/уп.	10 мг/мл	№5	22,35	
	РЕВМАЛГІН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	супоз. рект. у бл.	15мг	№5x2	11,42	
	РЕВМАЛГІН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	супоз. рект. у бл.	15мг	№5x1	12,67	
	РЕВМАЛГІН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл у фл.	10 мг/мл	№5	23,44	
	РЕВМАЛГІН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у бл.	10 мг/мл	№5	23,86	

	РЕВМАЛГИН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у пач.	10 мг/мл	№5	23,86	
	РЕВМАЛГИН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕВМАЛГИН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл.у бл.	15мг	№10x2	5,83	
	РЕВМАЛГИН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл.у бл.	15мг	№10x1	6,00	
	РЕВМАЛГИН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл.у бл.	15мг	№20x1	7,66	
	РЕВМОКСИКАМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	15мг	№10x2	5,50	
	РЕВМОКСИКАМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	15мг	№10x1	6,00	
	РЕВМОКСИКАМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕВМОКСИКАМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	7,5мг	№10x2	7,50	
	РЕВМОКСИКАМ®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у пач.	10 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕВМОКСИКАМ®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у бл.	10 мг/мл	№5x1	22,00	
	РЕВМОКСИКАМ®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у бл.	10 мг/мл	№3x1	23,33	
	РЕВМОКСИКАМ®	АТ "Лекхім–Харків", Україна	супоз. рект. у бл.	15мг	№5x1	11,00	
II.	АРОКСИКАМ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	7,5мг	№10x1	10,01	25,52/\$
	АРОКСИКАМ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл. у бл.	15мг	№10x1	6,01	25,52/\$
	АСПІКАМ	Біофарм Лтд, Польща	табл. у бл.	7,5мг, 15мг	№10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	15мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОКСИДОЛ	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп.	15мг/1,5мл	№3x1	31,01	24,89/\$
	МЕДИКСИКАМ	ХЕЛП С.А., Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп.	15мг/1,5мл	№5	21,27	25,94/\$
	МЕЛБЕК®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	7,5мг, 15мг	№10x1, №4x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕЛБЕК®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	7,5мг	№10x3	11,38	22,90/\$
	МЕЛБЕК®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	15мг	№10x3	10,31	22,90/\$
	МЕЛОКС	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр	р-н д/ін'єк.в амп.у фас.бліст.	15 мг/1,5 мл	№ 5, № 5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕЛОКС	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл.у бл.	15мг	№10x1	5,30	28,65/€
	МЕЛОКСАН	Апотекс Інк., Канада	табл.	7,5мг, 15мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕЛОКСИК	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп.	15мг/1,5мл	№3, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТІВА	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп.	15мг/1,5мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕЛОКСИКАМ-	ТОВ "Зентіва", Чеська	р-н д/ін'єк. по	15мг/1,5мл	№5	24,26	24,90/\$

ЗЕНТИВА	Республіка	1,5мл в амп.				
МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТИВА	ТОВ "Зентіва" (виробництво таблеток in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Юніхем Лабораторіз Лтд. (виробництво таблеток in-bulk)/АТ "Санека Фармасьютікалз" (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Чеська Республіка/Індія/Словацька Республіка	табл. у бл.	15мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕЛОКСИКАМ-ЗЕНТИВА	ТОВ "Зентіва" (виробництво таблеток in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Юніхем Лабораторіз Лтд. (виробництво таблеток in-bulk)/АТ "Санека Фармасьютікалз" (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Чеська Республіка/Індія/Словацька Республіка	табл. у бл.	15мг	№10x1	5,54	24,90/\$
МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА	Ципла Лімітед (виробництво продукції in bulk)/Меркле ГмБХ (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Індія/Німеччина	табл. у бл. в кор.	7,5мг, 15мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА	Хелп С.А., Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп. у конт.	15мг/1,5мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МІЛІКСОЛ	ХЕЛП С.А., Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп.	15мг/1,5мл	№5	18,00	27,94/€
МОВАЛІС®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ/Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Німеччина/Греція	табл.у бл.	7,5мг, 15мг	№10x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОВАЛІС®	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА (виробництво та первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), Іспанія	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп.	15мг/1,5мл	№5	30,92	28,90/€
МОВІКСИКАМ®	Хелп СА, Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп.	15мг/1,5мл	№5	21,22	
МОВІКСИКАМ® ОДТ	Алпекс Фарма СА (повний цикл виробництва)/Ламп Сан Просперо С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Італія	табл., що дисп. у бл.	15мг	№10x2	8,52	25,59/\$
МОВІКСИКАМ® ОДТ	Алпекс Фарма СА (повний цикл виробництва)/Ламп Сан Просперо С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Італія	табл., що дисп. у бл.	15мг	№10x1	8,84	25,59/\$
МОВІКСИКАМ® ОДТ	Алпекс Фарма СА (повний цикл виробництва)/Ламп Сан Просперо С.п.А. (первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Італія	табл., що дисп. у бл.	7,5мг	№10x2	12,81	25,59/\$
ПАРТІЯЛ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція	р-н д/ін'єк. по 1,5мл в амп.	15мг/1,5мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 8.7.1.4. Фенамати (препарати мефенамінової кислоти)

- **Кислота мефенамінова (Mefenamic acid) \*\***

Фармакотерапевтична група: M01AG01- нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм протизапальної дії обумовлений здатністю пригнічувати синтез медіаторів запалення, знижувати активність лізосомальних ферментів, які беруть участь у запальній р-ції; стабілізує білкові ультраструктури та мембрани клітин, зменшує проникність судин, порушує процеси окисного фосфорилювання, пригнічує синтез мукополісахаридів, гальмує проліферацію клітин у вогнищі запалення, підвищує резистентність клітин та стимулює загоєння ран; жарознижувальні властивості пов'язані зі здатністю гальмувати синтез простагландинів та впливати на центр терморегуляції; у механізмі знеболювальної дії, поряд із впливом на центральні механізми больової чутливості, істотну роль відіграє місцевий вплив на вогнище запалення та здатність гальмувати утворення альгогенів (кініни, гістамін, серотонін); стимулює утворення інтерферону.

**Показання для застосування ЛЗ:** ГРВІ та грип, біль низької та середньої інтенсивності<sup>БНФ</sup>: м'язовий, суглобовий, травматичний, зубний, головний біль різної етіології, післяопераційний<sup>БНФ</sup> і післяпологовий біль, первинна дисменорея, дисфункціональні менорагії<sup>БНФ</sup>, у т.ч. спричинені наявністю внутрішньоматкових контрацептивів, за відсутності патології тазових органів; запальні захворювання опорно-рухового апарату: РА<sup>БНФ</sup>, ревматизм, хвороба Бехтерева.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям старше 12 років - 250-500 мг 3-4 р/день<sup>БНФ</sup>; за показаннями та при хорошій переносимості дозу підвищують до МДД - 3000 мг, після досягнення терапевтичного ефекту дозу знижують до 1000 мг/добу; дітям 5-12 років по 250 мг 3-4 р/день; курс лікування при захворюваннях суглобів може тривати від 20 днів до 2-х місяців і більше. При лікуванні больового синдрому курс лікування триває до 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у епігастральній ділянці, анорексія, печія, нудота, метеоризм, блювання, ентероколіт, коліт, загострення коліту та хв. Крона, гастрит, гепатотоксичність, стеаторея, холестатична жовтяниця, гепатит, панкреатит, гепаторенальний с-м, геморагічний гастрит, пептична виразка, з кровотечею чи без такої, мелена, виразковий стоматит, шлунково-кишкові кровотечі, диспепсія, запор, діарея, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку; підвищення рівня печінкових ферментів у плазмі крові; АГ, аритмія, застійна СН, периферичні набряки, синкопе, артеріальна гіпотензія, серцебиття, задишка, тромботичні ускладнення (наприклад, ІМ або інсульт); диспное, бронхоспазм; дизурія, цистит; порушення ф-ції нирок, альбумінурія, гематурія, олігурія або поліурія, НН, включаючи некроз сосочків, г. інтерстиціальний нефрит, нефротичний с-м, алергічний гломерулонефрит, гіпонатріємія, гіперкаліємія; апластична анемія, аутоімунна гемолітична анемія, подовження часу кровотечі, еозинофілія, лейкопенія з ризиком інфекції, сепсису або дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції, тромбоцитопенія, зниження гематокриту, тромбоцитопенічна пурпура, агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, гіпоплазія кісткового мозку; сонливість або безсоння, слабкість, дратівливість, збудження, головний біль, затуманення зору, судоми, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, неврит зорового нерва, парестезії, запаморочення, ригідність потиличних м'язів, лихоманка, втрата орієнтації; дзвін у вухах, оталгія, порушення зору, оборотна втрата здатності розрізняти кольори, подразнення очей; пурпура, р-ції гіперчутливості, шкірні висипання, шкірний свербіж, набряк обличчя, алергічний риніт, ангіоневротичний набряк, набряк гортані, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, кропив'янка, бульозний пемфігус, фоточутливість, астма, анафілаксія; порушення толерантності до глюкози у пацієнтів, хворих на ЦД, асептичний менінгіт, пітливість, підвищення втомлюваності, нездужання, поліорганна недостатність, гіпертермія, позитивна р-ція у деяких тестах на наявність мефенамінової кислоти та її метаболітів у жовчі та сечі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; бронхоспазм, набряк Квінке, риніт, БА або кропив'янка в анамнезі, що виникли після застосування ацетилсаліцилової к-ти або інших НПЗЗ; одночасний прийом специфічних інгібіторів ЦОГ-2; виразкова хвороба шлунка та ДПК, у т.ч. в анамнезі, запальні захворювання кишечника, захворювання органів кровотворення, тяжка СН, тяжкі порушення ф-ції печінки або нирок, шлунково-кишкові кровотечі або перфорації, спричинені прийомом НПЗЗ, лікування болю після операції аортокоронарного шунтування.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕФЕНАМІНКА®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	500мг	№10x2	4,70	
	МЕФЕНАМІНКА®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	500мг	№10x1	4,76	
	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	капс. у бл.	250мг	№10x2	6,44	26,85/\$
	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	капс. у бл.	500мг	№10x2	3,76	26,85/\$

### 8.7.1.5. Коксиби

- **Целекоксиб (Celecoxib)**<sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** M01AH01 - протизапальні та антиревматичні ЛЗ. Коксиби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, аналгетична, антипіретична дія; механізм дії полягає в пригніченні синтезу простагландинів, головним чином шляхом пригнічення циклооксигенази-2 (ЦОГ-2); у терапевтичних концентраціях не виявляє інгібуючої дії на ЦОГ-1.

**Показання для застосування ЛЗ:** послаблення ознак і симптомів остеоартриту<sup>БНФ</sup>, РА<sup>ПМД БНФ</sup> та анкілозивного спондиліту<sup>БНФ</sup>; г. біль у дорослих; первинна дисменорея.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** остеоартрит: 200 мг/добу за 1-2 прийоми; РА: 100-200 мг 2 р/добу; анкілозивний спондиліт: 200 мг/добу за 1-2 прийоми<sup>БНФ</sup>, за відсутності ефекту ч/з 6 тижн. лікування варто спробувати 400 мг/добу, за відсутності ефекту ч/з 6 тижн. застосування в дозі 400 мг/добу, розглянути можливість застосування альтернативних видів лікування; г. біль і первинна дисменорея: початкова рекомендована доза 400 мг; за необхідності у перший день застосувати додаткову дозу 200 мг, у наступні дні рекомендована доза 200 мг 2 р/добу за потреби.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі; діарея; диспепсія; метеоризм; нудота; біль у спині; випадкове ушкодження; периферичні набряки; запаморочення; головний біль; безсоння; фарингіт; риніт; синусит; інфекція ВДШ; висипання, анорексія, стривоженість, підвищений апетит, депресія, нервозність, сонливість, бронхіт, бронхоспазм, посилення бронхоспазму, кашель, задишка, ларингіт, пневмонія, алопеція, дерматит, р-ції фоточутливості, свербіж, еритематозні висипання, макуло-папульозні висипання, захворювання шкіри, сухість шкіри, підвищена пітливість, кропив'янка, панікуліт, контактний дерматит, альбумінурія, цистит, дизурія, гематурія, часте сечовипускання, СКХ, непритомність, застійна СН, фібриляція шлуночків, тромбоемболія легеневої артерії, г. порушення мозкового кровообігу, периферична гангрена, тромбоемболія, непрохідність кишечника, перфорація кишки, шлунково-кишкова кровотеча, коліт з кровотечею, перфорація стравоходу, панкреатит, кишкова непрохідність, сепсис, раптовий летальний наслідок, холелітіаз, атаксія, суїцид, ГНН, підвищення рівня азоту сечі, підвищення рівня креатинфосфокінази в крові, гіперхолестеринемія, гіперглікемія, гіпокаліємія, підвищення рівня небілкового азоту, підвищення рівня креатиніну, підвищення рівня лужної фосфатази, збільшення маси тіла, відчуття серцебиття, тахікардія, підвищення рівнів печінкових ферментів (у тому числі підвищення рівнів аспартаттрансамінлази та аланінтрансамінлази)

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** з гіперчутливістю (наприклад, анафілактичні р-ції та серйозні шкірні р-ції) до целококсибу або до будь-яких компонентів ЛЗ; з наявністю в анамнезі БА, випадків кропив'янки або інших р-цій алергічного типу після застосування ацетилсаліцилової к-ти або інших НПЗП, у таких пацієнтів були зареєстровані тяжкі, інколи летальні, анафілактичні р-ції на НПЗП; після проведення хірургічної операції з аортокоронарного шунтування; в яких були зареєстровані р-ції алергічного типу до сульфаніламідних препаратів, активна пептична виразка або кровотеча ШКТ, застосування жінкам репродуктивного віку, які не використовують ефективний метод контрацепції, порушення ф-ції печінки тяжкого ст. (рівень альбуміну в сироватці крові < 25 г/л або оцінка за шкалою Чайлд-П'ю  $\geq 10$ ), порушення ф-ції нирок тяжкого ст. (встановлений КлКр < 30 мл/хв), запальні захворювання кишечника, застійна СН (клас II-IV за критеріями NYHA), діагностована ІХС, захворювання периферичних артерій та/або цереброваскулярне захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РЕВМОКСИБ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл. в пач.	200мг	№10x1	6,13	
	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл. в кор.	100мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл. в кор.	100мг	№10x1	9,07	
	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл. в кор.	200мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл. в кор.	200мг	№10x1	7,03	
II.	ДІЛАКСА®	КРКА, д.д., Ново место (повний цикл виробництва; контроль серії), Словенія	капс. у бл.	100мг, 200мг	№10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	

РАНСЕЛЕКС	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	капс. у бл.	100мг, 200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕЛЕБРЕКС®	Неолфарма Інк. (виробництво препарату in bulk)/Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk)/Р-Фарм Джермані ГмбХ (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску), США/США/Німеччина	капс. у бл. в кор.	200мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕЛЕБРЕКС®	Неолфарма Інк. (виробництво препарату in bulk)/Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС (виробництво препарату in bulk)/Р-Фарм Джермані ГмбХ (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску), США/США/Німеччина	капс. у бл. в кор.	200мг	№10х2	13,84	25.39/\$

• **Парекоксиб (Parecoxib)**

**Фармакотерапевтична група:** M01AH04 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні ЛЗ. Коксиби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, анагетична, антипіретична дія; є селективним інгібітором циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

**Показання для застосування ЛЗ:** короткотривале лікування післяопераційного болю<sup>БНФ</sup>; рішення щодо призначення селективного інгібітору ЦОГ-2 повинно базуватися на індивідуальній оцінці всіх факторів ризику пацієнта.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза - 40 мг в/в або в/м, з подальшим введенням, якщо необхідно, 20 мг або 40 мг кожні 6-12 год, не перевищувати дозу 80 мг/добу<sup>БНФ</sup>; проводити якнайкоротший курс терапії та застосовувати найнижчу ефективну добову дозу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** фарингіт, альвеолярний остеїт (суха лунка); патологічні серозні виділення з рани у ділянці грудни, інфікування рани; післяопераційна анемія; тромбоцитопенія; анафілактоїдна р-ція; гіпокаліємія; гіперглікемія, анорексія; збудження, безсоння; гіпестезія, запаморочення; цереброваскулярний розлад; біль у вухах; ІМ, брадикардія; судинний колапс, застійна СН, тахікардія; АГ, артеріальна гіпотензія; ортостатична гіпотензія; дихальна недостатність; тромбоемболія легеневої артерії; задишка; нудота; біль у животі, блювання, запор, диспепсія, метеоризм; виразки шлунка та ДПК, ГЕРХ, сухість у роті, патологічні звуки у ШКТ; панкреатит, езофагіт, періоральний набряк; свербіж, гіпергідроз; екхімоз, висипання, кропив'янка; с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, ексфолювативний дерматит; біль у спині; артралгія; олігурія; ГНН; НН; периферичні набряки; астенія, біль у місці ін'єкції, р-ції у місці ін'єкції; р-ції гіперчутливості, зокрема анафілаксія та ангіоневротичний набряк; збільшення вмісту креатиніну у крові; підвищення рівня креатинфосфокінази, лактатдегідрогенази, АСТ, АЛТ та азоту сечовини крові; ускладнення після процедури (шкірні).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або допоміжних речовин або сульфонамідів; попередні тяжкі АР будь-якого типу на препарат у анамнезі, особливо шкірні р-ції (с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема), активна пептична виразка або шлунково-кишкова кровотеча; пацієнти, у яких спостерігався бронхоспазм, г. риніт, носові поліпи, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або інші типи АР після застосування ацетилсаліцилової к-ти або НПЗЗ, зокрема інгібіторів циклооксигенази-2; тяжка ПН (альбумін у сироватці крові < 25 г/л або показник за шкалою Чайлда-П'ю >10); запальні захворювання кишечника; застійна СН (NYHA II-IV); лікування післяопераційного болю при проведенні операції аортокоронарного шунтування; встановлена ІХС, захворювання периферичних артерій та/або цереброваскулярна хвороба.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДИНАСТАТ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В. (вторинне пакування, випуск серії)/Фармація і Апджон Компані ЛЛС (виробництво in bulk, первинне пакування), Бельгія/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в кор.	40мг	№10	140,06	25,70/\$
	ДИНАСТАТ	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В. (вторинне пакування, випуск серії, виробник для розчинника - повний цикл виробництва та випуск)/Актавіс Італія С.п.А. (виробник для розчинника: повний цикл виробництва та випуск)/Фармація і Апджон Компані ЛЛС (виробництво, Бельгія/Італія/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	40мг	№5	167,90	25,70/\$

• **Рофекоксиб (Rofecoxib)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** M01AH02 - нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Коксиби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високоселективний інгібітор циклооксигенази-2; має знеболювальні, жарознижувальні, протизапальні властивості; протизапальна дія здійснюється за рахунок пригнічення синтезу простагландинів шляхом інгібування ЦОГ-2; в терапевтичних к-ціях не пригнічує циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1); не чинить впливу на простагландини, які синтезуються за рахунок активації ЦОГ -1, і ч/з це не перешкоджає нормальним фізіологічним процесам, пов'язаним з ЦОГ-1 в тканинах, особливо в ШКТ та тромбоцитах.

**Показання для застосування ЛЗ:** остеоартрит, РА <sup>ПМД</sup>, г. больовий с-м різного ґенезу (при остеохондрозі, невритах і невралгіях, корінцевому с-мі, люмбаго, міалгії, болю після оперативних втручаннях у щелепно-лицевій хірургії, ЛОР-практиці, болю при травмах), альгодисменорея, зубний біль, у післяопераційному періоді з приводу хірургічних втручань та у стоматології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос при лікуванні больового с-му та первинної дисменореї рекомендована доза - 50 мг 1 р/добу, наступні дози - 25 мг або 50 мг 1 р/добу у разі необхідності, МДД- 50 мг; лікування проводити до зникнення г. больового с-му, але не більше 2 тижн.; остеоартрит і РА: рекомендована початкова доза - 12,5 мг 1 р/добу, яку можна збільшити до 25 мг 1 р/добу, що є максимальною рекомендованою добовою дозою, призначати курси по 4-6 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** застійна СН, набряки нижніх кінцівок, порушення мозкового та коронарного кровообігу, біль за грудиною, в/черепний крововилив із летальним наслідком, крововилив в око, оклюзія артерій або вен сітківки, інсульт, ІМ, порушення ритму серцевих скорочень (брадикардія, миготлива аритмія, поява передчасного шлуночкового комплексу, тахікардія), г. СН, раптова зупинка серця, емболія легеневої артерії, нестабільна стенокардія, набряк легень, артеріальна гіпертензія, ангіоневротичний набряк, набряк легень, алергічний риніт, васкуліт, анафілактичний шок, анафілаксія, шкірні висипання, у т.ч. висипання еритематозного типу, бульозний висип, ексfolіативний дерматит, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, г. генералізований екзантематозний пустульоз, фоточутливість, с-м Стивенса-Джонсона, кропив'янка, атопічний дерматит, свербіж, екхімоз, алопеція, диспепсія, печія, дискомфорт/біль в епігастральній ділянці, нудота; афтозний стоматит, виразки шлунка, кишечника; шлунково-кишкова кровотеча, може виникнути діарея, метеоризм, блювання, дисфагія, запор, відрижка, гастрит, загострення запальних захворювань ШКТ, перфорація шлунку/кишечнику, езофагіт, мелена, панкреатит, коліт/загострення коліту, збільшення активності АЛТ, АСТ, гепатит, у т.ч. блискавичний, ПН, некроз печінки, інфікування ВДШ, синусити, бронхіти, грипоподібні симптоми, фарингіт, риніт, кашель, задишка, бронхоспазм, сонливість, ослаблення швидкості мислення, запаморочення, головний біль, неспокій, депресія, іноді виникає гіперестезія (парестезія), безсоння, виснаження, втомлюваність, асептичний менінгіт, марення, судоми ніг, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації, атаксія, зміна смакових відчуттів, загострення епілепсії, агевзія, аносмія, може виникнути нечіткість зору, кон'юнктивіт, отит, дзвін у вухах, НН, підвищення рівня креатиніну, підвищення рівня азоту сечовини крові, інтерстеціальний нефрит, гіпонатріємія, ІСШ, агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, панцитопенія, артралгія, міозит, порушення менструального циклу, гіперкаліємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату та інших НПЗЗ, астма, особливо, викликана ацетилсаліциловою к-тою; онкологічним хворим та пацієнтам, які належать до групи підвищеного ризику з боку ССС (перенесеними інфарктами, інсультами, АГ (III ст), прогресуючими клінічними формами атеросклерозу); активна пептична виразка або кровотеча ШКТ, г. риніт, поліпи носа, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, інші АР після прийому ацетилсаліцилової к-ти або НПЗЗ, включаючи інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2) в анамнезі, жінкам репродуктивного віку, які можуть завагітніти і які не застосовують ефективну контрацепцію, порушення функції печінки тяжкого ступеня (рівень альбуміну у сироватці крові < 25 г/л або оцінка за шкалою Чайлд-П'ю ≥ 10), пацієнти зі встановленим кліренсом креатиніну <30 мл/хв, запальні захворювання кишечника, застійна СН (клас II-IV за критеріями NYHA), діагностована ІХС, облітеруючі захворювання периферичних артерій та/або цереброваскулярні захворювання; пацієнти старше 65 р.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 25 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕНЕБОЛ	Мепро Фармасютікалз Приват Лімітед, Індія, Індія	табл. у бл. в кор.	25мг	№10х1	8,02	22,03/\$
	ДЕНЕБОЛ	Мепро Фармасютікалз Приват Лімітед, Індія, Індія	табл. у бл. в кор.	50мг	№10х1	6,21	22,03/\$

• **Еторікоксиб (Etoricoxib)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** M01AH05 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні ЛЗ. Коксиби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний інгібітор циклооксигенази-2 у межах клінічного діапазону доз; циклооксигеназа відповідає за утворення простагландинів; ідентифіковано дві ізоформи - ЦОГ-1 та ЦОГ-2. ЦОГ-2 є ізоформою ензиму, що індукується імпульсом прозапалення та розглядається як основний фактор, що відповідає за синтез простаноїдних медіаторів болю, запалення та лихоманки.

**Показання для застосування ЛЗ:** остеоартрит, РА, анкілозуючий спондиліт, біль та ознаки запалення, пов'язані з г. подагричним артритом <sup>БНФ</sup>; нетривале лікування помірного післяопераційного болю, пов'язаного зі стоматологічними операціями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** остеоартрит: 30 мг 1 р/добу, у деяких пацієнтів з недостатнім послабленням симптомів збільшення дози до 60 мг 1 р/добу може підвищити ефективність, але не повинна перевищувати 60 мг/добу <sup>БНФ</sup>; РА: 60 мг 1 р/добу; анкілозуючий спондиліт: 60 мг 1 р/добу, у разі появи г. болю застосовують лише у г. симптоматичний період; доза при РА та анкілозуючому спондиліті не повинна перевищувати 90 мг/добу; г. подагричний артрит: 120 мг 1 р/добу, доза не повинна перевищувати 120 мг/добу, максимальний період лікування 8 днів <sup>БНФ</sup>; післяопераційний біль, пов'язаний із стоматологічним оперативним втручанням: 90 мг на 1 р/добу - максимум 3 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** альвеолярний остит; гастроентерит, інфекції ВДШ, інфекції сечовивідного тракту; анемія (переважно в результаті шлунково-кишкової кровотечі), лейкопенія, тромбоцитопенія; гіперчутливість; ангіоневротичний набряк/ анафілактичні/ анафілактоїдні р-ції, у т.ч. шок; набряки/затримка рідини; зниження або посилення апетиту, збільшення маси тіла; тривожність, депресія, погіршення розумової діяльності, галюцинації; сплутаність свідомості, неспокійний стан; запаморочення, головний біль; дисгевзія, безсоння, парестезія/гіпестезія, сонливість; нечіткість зору, кон'юнктивіт; шум у вухах, запаморочення; серцебиття, аритмія; фібриляція передсердь, тахікардія, застійна СН, неспецифічні зміни на ЕКГ, стенокардія, ІМ; гіпертензія; припливи крові, інсульт, транзиторна ішемічна атака, гіпертонічний криз, васкуліт; бронхоспазм; кашель, диспное, носова кровотеча; біль у животі; запор, метеоризм, гастрит, печія/кислотний рефлюкс, діарея, диспепсія/дискомфорт в ділянці епігастрію, нудота, блювання, езофагіт, виразки в ротовій порожнині; здуття живота, зміна характеру перистальтики кишечника, сухість у роті, гастродуоденальні виразки, пептичні виразки, у т.ч. перфорація і кровотеча ШКТ, с-м подразненого кишечника, панкреатит; підвищення АЛТ, підвищення АСТ; гепатит; ПН, жовтяниця; екхімоз; набряк обличчя, свербіж, висип, еритема, кропив'янка; с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, стійка медикаментозна еритема; спазми/судоми м'язів, скелетно-м'язовий біль/скутість; протеїнурія, підвищення рівня креатиніну в сироватці крові, НН/ дисфункція; астенія/втома, грипоподібні симптоми; біль у грудній клітці; підвищення рівня азоту сечовини крові, підвищення рівня креатинфосфокінази, гіперкаліємія, підвищення рівня сечової к-ти; зниження рівня натрію в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; активна пептична виразка або активна шлунково-кишкова кровотеча; пацієнтам, у яких виникав бронхоспазм, г. риніт, назальні поліпи, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або інші АР після застосування ацетилсаліцилової к-ти або НПЗЗ, включаючи інгібітори ЦОГ-2; вагітність, годування груддю; тяжкі порушення ф-ції печінки (альбумін сироватки крові <25 г/л або ≥10 балів за шкалою Чайлда-П'ю); КЛКр < 30 мл/хв; діти до 16 років; запальні захворювання кишечника; застійна СН (NYHA II-IV); пацієнтам з АГ, у яких показники АТ постійно вищі за 140/90 мм рт.ст. та недостатньо контролюються; діагностована ІХС, захворювання периферичних артерій та/або цереброваскулярних захворюваннях.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 60 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АРКОКСІЯ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/ Мерк Шарп і Доум Корп. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)/Фросст Іберика, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування), Нідерланди/ США/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг	№7x1, №7x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АРКОКСІЯ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/ Мерк Шарп і Доум Корп. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)/ Фросст Іберика, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування), Нідерланди/ США/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	60мг	№7x4	19,88	25,48/\$
	АРКОКСІЯ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/ Мерк Шарп і Доум Корп. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)/ Фросст Іберика, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування), Нідерланди/ США/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	60мг	№7x1	20,86	25,48/\$
	АРКОКСІЯ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/ Мерк Шарп і Доум Корп. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)/ Фросст Іберика, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування), Нідерланди/ США/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	90мг	№7x4	16,40	25,48/\$



АРКОКСІЯ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/ Мерк Шарп і Доум Корп. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)/ Фросст Іберика, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування), Нідерланди/ США/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	90мг	№7x1	18,23	25,48/\$
АРКОКСІЯ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/ Мерк Шарп і Доум Корп. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості)/ Фросст Іберика, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування), Нідерланди/ США/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	120мг	№7x1	17,53	25,48/\$
ЕКСІНЕФ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (пакування, випуск серії)/ Фросст Іберика, С.А. (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування), Нідерланди/ Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	30мг, 60мг, 90мг, 120мг	№2x1, №7x1, №7x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОРОТИКС	Фарма Інтернешенал, Йорданія	табл., вкриті п/о у бл.	90мг, 120мг	№14, №7	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 8.7.1.6. Інші нестероїдні протизапальні/протиревматичні засоби

##### • Німесулід (Nimesulid) [ПМД] [гель та гранули]

**Фармакотерапевтична група:** M01AX17 - нестероїдні протизапальні препарати та протиревматичні препарати; M02AA26 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні препарати для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, анагетична, антипіретична дії; діє як селективний інгібітор циклооксигенази-2, що призводить до пригнічення синтезу простагландинів, які беруть участь у формуванні набряку та болю при запаленні, пригнічує фактор активізації тромбоцитів, фактор некрозу пухлин альфа, вивільнення протеїназ та гістаміну.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування г. болю<sup>ПМД</sup>, первинної дисменореї; місцеве лікування патологічних станів опорно-рухового апарату, що характеризується болем, запаленням та скутістю рухів, таких як остеоартрит, періартрит, посттравматичний тендиніт, тендосиновіти, розтягнення м'язів, тяжкі фізичні навантаження на суглоби.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** максимальна тривалість курсу лікування - 15 діб; дорослі та діти від 12 років: 100 мг 2 р/добу (добова доза - 200 мг); місцево: 3 см гелю наносять на уражену ділянку і злегка втирають 3-4 р/добу, тривалість терапії не >4 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура, підвищена чутливість, анафілаксія, гіперкаліємія, відчуття страху, нервозність, нічні жахливі сновидіння, запаморочення, головний біль, сонливість, енцефалопатія (с-м Рейє), нечіткий зір, розлади зору, вертиго, тахікардія, АГ, геморагія, лабільність АТ, припливи, задишка, астма, бронхоспазм, діарея, нудота, блювання, запор, метеоризм, гастрит, кровотечі у травному тракті, виразка та перфорація ДПК або шлунка, біль у животі, диспепсія, стоматит, випорожнення чорного кольору, збільшення рівня ферментів печінки, гепатит, миттєвий (фульмінантний) гепатит, із летальним наслідком, у т.ч. жовтяниця, холестаз, свербіж, висип, підвищена пітливість, еритема, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, еритема поліморфна, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, дизурія, гематурія, затримка сечовипускання, НН, олігурія, інтерстиціальний нефрит, набряк, нездужання, астенія, гіпотермія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома підвищена чутливість до німесуліду або до будь-якого компонента препарату; гіперергічні р-ції, в анамнезі (бронхоспазм, риніт, кропив'янка) у зв'язку з застосуванням ацетилсаліцилової к-ти чи інших НПЗЗ, гепатотоксичні р-ції на німесулід в анамнезі; виразка шлунка чи ДПК у фазі загострення, рецидивуючі виразки чи кровотечі з ШКТ, шлунково-кишкові кровотечі або перфорації в анамнезі, пов'язані з попереднім застосуванням НПЗЗ, цереброваскулярні кровотечі або інші ураження, які супроводжуються кровотечами; тяжкі порушення згортання крові; тяжкі СН, НН, ПН; підвищена t° тіла та гриппоподібні симптоми, підозра на г. хірургічну патологію; супутнє застосування інших речовин із потенційною гепатотоксичністю; алкоголізм та наркотична залежність; дитячий вік до 12 років; для гелю - також дерматити, інфекційні захворювання шкіри, ушкодження епідермісу, вагітність, період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г., зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

I.	НІМЕДАР	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	гран. д/орал. сусп. по 2г в однодоз. пакет.	100мг/2г	№9	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІМЕДАР	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	гран. д/орал. сусп. по 2г в однодоз. пакет.	100мг/2г	№15	7,43	
	НІМЕДАР	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	гран. д/орал. сусп. по 2г в однодоз. пакет.	100мг/2г	№30	7,43	
	НІМЕДАР	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	гель у тубах по 30г	10 мг/г	№1	49,00	
	НІМЕСУЛІД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	100мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІМЕСУЛІД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х3	1,47	
	НІМЕСУЛІД	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,1г	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІМЕСУЛІД	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,1г	№10х3	1,43	
	НІМЕСУЛІД-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	100мг	№10х3	1,92	
	НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл. у бл. в пач.	100мг	№12х1	2,32	
	НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл. у бл. в пач.	100мг	№12х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІМІД®	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна	гран. по 2г в саше	100мг/2г	№30	7,23	
	НІМІД®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна	табл. у бл.	100мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІМІД®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Індія/Україна	табл. у бл.	100мг	№10х10	2,24	
	РЕМЕСУЛІД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х3	3,47	
	РЕМЕСУЛІД®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	100мг	№10х1	5,00	
	РЕМІСІД	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	гель у тубах по 30г	10 мг/г	№1	49,50	
II.	АПОНІЛ	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	100мг	№10х2	5,01	30,20/€
	АПОНІЛ	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	100мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АФФИДА ФОРТ	Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	гран. д/орал. сусп. по 2г у саше	100мг/2г	№1, №3, №6, №30, №999	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАЙЗ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка - II/Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича ділянка - VI), Індія/Індія	табл. у бл.	100мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІМЕСИЛ®	Лабораторіос Менаріні С.А./Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Іспанія/Італія	гран. д/орал. сусп.у однодоз. пак.	100мг/2г	№1х9, №1х15	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІМЕСИЛ®	Лабораторіос Менаріні С.А./Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Іспанія/Італія	гран. д/орал. сусп.у однодоз. пак.	100мг/2г	№1х30	14,20	29,58/€
	НІМЕСИН®	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл. у бл.	100мг	№10х1, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІМІД®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ	гель д/зовн.	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі	

	ЛТД, Індія	заст. по 30г, 100г у тубах			ОВЦ
--	------------	-------------------------------	--	--	-----

### • **Діацереїн (Diacerein)**

**Фармакотерапевтична група:** M01AX21 - нестероїдні протизапальні препарати та протиревматичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** хондропротектор зі знеболювальною та протизапальною активністю; механізм дії зумовлений зменшенням експресії прозапальних цитокінів (зокрема, інтерлейкіну-1) макрофагами та синовіоцитами, пригніченням мієлопероксидази, бета-глюкуронідази та еластази, зменшенням вмісту металопротеїназ у хрящі, стимуляцією синтезу глікозаміногліканів і гіалуронової к-ти; анаболічна та антикатаболічна дія на суглобовий хрящ.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів із симптомами остеоартриту стегна або коліна, з відкладеним ефектом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Дорослі: перші 2-4 тижн. лікування по 50 мг разом з вечірнім прийомом їжі, запиваючи водою. Починаючи з 2-4-го тижн. лікування, дозу препарату збільшувати до 100 мг/ в 2 прийоми (вранці і ввечері під час їди). Позитивна симптоматична дія зберігається протягом 3-х міс. після періоду застосування. Враховуючи природу захворювання, рекомендовано тривалий курс лікування не менше 3 міс., який може бути повторений, якщо з'являються симптоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (шкірні висипання, гіперемія, кропив'янка, свербіж, екзема), діарея, біль у животі, часті випорожнення, метеоризм, підвищення рівня печінкових ферментів, біль в епігастральній ділянці; нудота, блювання, випадки пігментації колоректальної слизової оболонки/меланоз товстої кишки, інтенсивне забарвлення сечі від жовтого до червоного або коричневого кольору (клінічного значення не має), спричинене присутністю антрахінонових дериватів у сечі, головний біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, антрахінону; вагітність, лактація; неспецифічний виразковий коліт, хв. Крона; повна або часткова непрохідність кишечника; біль у животі невизначеного походження; тяжкі порушення ф-цій печінки; хвороби печінки наявні або в анамнезі; одночасне застосування з а/б.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДІАМАКС®	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	капс. у бл.	50мг	№10х3	259,00	
	ФЛЕКЦЕРИН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. у бл.	50мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛЕКЦЕРИН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. у бл.	50мг	№10х3	160,12	
II.	АРТРОДАР®	ТРБ Фарма С.А., Аргентина	капс. у бл.	50мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОВАГІН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	капс. у бл.	50мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХОНДРОЦЕРИН	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	капс. у бл.	50мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 8.7.1.7. Специфічні протиревматичні засоби

### • **Пеніциламін (Penicillamine) \***

**Фармакотерапевтична група:** M01CC01 - специфічні протиревматичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протиуролітична, дезінтоксикаційна по відношенню до важких металів; має високу комплексоутворюючу активність щодо іонів міді, ртуті, свинцю, заліза та кальцію; здатність препарату утворювати хелатні сполуки з міддю робить його засобом вибору для лікування гепатолентикулярної дегенерації (хв. Вільсона); пеніциламін знижує резорбцію міді із їжі і сприяє видаленню її з тканин організму; препарат є ефективним засобом при тяжкій формі свинцевого отруєння, при отруєнні іншими важкими металами - залізом, ртуттю; механізм дії пеніциламіну при ревматоїдному запаленні суглобів не вивчений, але ймовірно препарат підвищує активність лімфоцитів, знижує к-цію ревматоїдного фактору (IgM) і комплексів імуноглобулінів у сироватці і суглобовій рідині з незначним зниженням загальної к-ції імуноглобулінів у сироватці, гальмує активність Т-лімфоцитів, не впливаючи на В-лімфоцити; у хворих на цистинурію пеніциламін утворює комплекси із циститом, в результаті цього к-ція цистину в сечі значно зменшується, що має велике значення у профілактиці цистонових каменів.

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкий активний РА; хвороба Вільсона (гепатолентикулярна дегенерація)<sup>БНФ</sup> <sup>ВООЗ</sup>, цистинурія<sup>БНФ</sup>, отруєння свинцем<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** РА та ювенільний РА: дорослим - 125-250 мг/добу протягом 1-го місяця застосування, потім дозу підвищують кожні 4-12 тиж на 125-250 мг до досягнення ремісії хвороби, після чого застосовують мінімальну ефективну дозу, якщо протягом 12 міс. застосування терапевтичний ефект не досягається, лікування припинити, підтримуюча доза 500-750 мг/добу, МДД 1,5 г<sup>ВООЗ</sup> <sup>БНФ</sup>, після досягнення ремісії хвороби, що продовжується 6 міс., дозу поступово зменшувати на 125-250 мг кожні 12 тижн., пацієнтам літнього віку початкова доза не має перевищувати 125 мг/добу протягом 1-го місяця застосування, потім дозу можна збільшувати кожні 4-12 тижд. на 125 мг до досягнення ремісії хвороби, МДД 1 г, дітям - 15-20 мг/кг маси тіла/добу, початкова доза 2,5-5 мг/кг маси тіла/добу, її можна підвищувати поступово кожні 4 тижд. протягом 3-6 міс. до досягнення мінімальної ефективної дози<sup>ВООЗ</sup>; хв. Вільсона: дорослим - 1,5-2 г/добу за кілька прийомів, після досягнення ремісії хвороби дозу можна зменшити до 0,75 г-1,0 г/добу<sup>БНФ</sup>, пацієнтам із негативним балансом міді

застосовувати мінімальну ефективну дозу, дозу 2 г/добу застосовувати протягом не більше 1 року <sup>БНФ</sup>, пацієнтам літнього віку - 20 мг/кг маси тіла/добу за кілька прийомів <sup>БНФ</sup>, дозу підібрати так, щоб досягти ремісії хвороби і утримати негативний баланс міді, дітям - 20 мг/кг маси тіла/добу за 2-3 прийоми за 1 год до прийому їжі <sup>БНФ</sup>, мінімальна доза - 500 мг/добу; цистинурия: встановити мінімальну ефективну дозу після кількісного визначення к-ції амінокислот у сечі хроматографічним методом; розчинення цистинових каменів: дорослим - 1-3 г/добу за кілька прийомів, утримувати к-цію цистину у сечі нижче 200 мг/л; профілактика цистинових каменів: дорослим - 0,5-1 г/добу до моменту досягнення к-ції цистину у сечі нижче 300 мг/л, хворим літнього віку призначають мінімальну дозу до моменту досягнення к-ції цистину у сечі нижче 200 мг/л <sup>БНФ</sup>, дітям - 20-30 мг/кг/добу за 2-3 прийоми, за 1 год до прийому їжі <sup>БНФ</sup>, дозу коригувати до досягнення к-ції цистину в сечі нижче 200 мг/л; отруєння свинцем: дорослим - 1-1,5 г/добу за кілька прийомів до зниження рівня свинцю в сечі до 0,5 мг/добу <sup>ВОЗ</sup>, пацієнтам літнього віку - 20 мг/кг маси за кілька прийомів до зниження рівня свинцю в сечі до 0,5 мг/добу, дітям застосовувати, якщо к-ція свинцю в крові становить < 45 мг/дл. Загальна добова доза 15-20 мг/кг за 2-3 прийоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бронхіт, холестатична жовтяниця, шум у вухах, р-ції гіперчутливості, артралгія, міастенія гравіс, вовчакоподібний с-м, тромбоцитопенія, збільшення лімфатичних вузлів, агранулоцитоз, апластична анемія, гемолітична анемія, лейкопенія, пошкодження ниркових клубочків, інфекція сечовивідних шляхів, с-м Гудпасчера, висипання, кропив'янка, еритема, свербіж, екзофоліативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), пухирчатка, набряк, неврит зорового нерва, стоматит, панкреатит, рецидив виразкової хвороби шлунка, гарячка, запалення бронхів, виразки ротової порожнини, анорексія, нудота, блювання, діарея, афтозний стоматит, глосит, повна втрата або спотворення смакових відчуттів, г. коліт, ілеальні виразки, стеноз, еластоз, еластична псевдоксантома, слабкість шкіри, пеніцилініндукований червоний вовчак, порушення обміну колагену і еластину (пемфігоїд, дерматоміозит, негативний вплив на волосся, збільшення ламкості шкіри, геморагічне ураження, зморшки і в'ялість шкіри), оральний червоний плоский лишай, алопеція, с-м Стівенса-Джонсона, бульозний епідермоліз, вовчакоподібні р-ції (еритематозний висип, поява антинуклеарних антитіл до ДНК), РА, септичний артрит, біль у попереку, спині, поліміозит (рідко з залученням серця), дерматоміозит, агранулоцитоз і апластична анемія з летальним наслідком, мієлотоксичність та мієлосупресія, тромбоцитопенічна пурпура, еозинofilія, погіршення неврологічних симптомів Вільсона (дистонія, ригідність, дизартрія), зворотний поліневрит (пов'язаний з дефіцитом піридоксину), поліневрит, сенсорні і моторні невропатії, міастенія (птоз, диплопія, загальна слабкість, слабкість дихальних м'язів), внутрішньопечінковий холестаз, гепатотоксичність, нефрит, гематурія, протеїнурія, гломерулонефрит, нефротичний с-м, алергічний альвеоліт, інтерстиціальний пневмоніт, дифузний фіброзний альвеоліт, легеневі кровотечі, риніт, синусит, блокада серця, с-м Адама-Стокса, міокардит з летальним наслідком, збільшення молочних залоз з розвитком галактореї (у жінок), блефарит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, СЧВ, вагітність (крім випадків наявності у вагітної хвороби Вільсона), період годування груддю, апластична анемія або агранулоцитоз в анамнезі, пов'язані із пеніциламіном, ревматоїдне запалення суглобів із одночасною або наявною в анамнезі дисфункцією нирок, через можливість негативного впливу пеніциламіну на нирки, хр. отруєння свинцем у разі рентгенологічно підтвердженої наявності свинцю у травному тракті, одночасне застосування препаратів золота, протималарійних засобів, цитостатиків, оксифенілбутазону, які викликають побічні р-ції з боку кровотворної системи і нирок, помірна або тяжка НН, тяжка тромбоцитопенія, пов'язана з пеніциламіном.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КУПРЕНІЛ®	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд (виробництво за повним циклом), Польща	табл., вкриті пл/о у пл.	250мг	№100	14,92	28,64/€

### 8.7.1.8. Інші лікарські засоби для лікування м'язево-скелетної системи

- **Кислота гіалуронова (Hyaluronic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** M09AX01 - засоби, що застосовуються при патології опорно-рухового апарату. Кислота гіалуронова.

**Основна фармакотерапевтична дія:** компонент, наявний у високих к-ціях у складі суглобового хряща та синовіальної рідини, ендogenous гіалуронова к-та забезпечує в'язкість та еластичність синовіальної рідини, також вона необхідна для формування протеогліканів у суглобовому хрящі; завдяки нормалізації якості синовіальної рідини та активації процесів оновлення тканин у суглобовому хрящі поліпшує ф-цію суглобів; чинить протизапальну дію на епітелій суглоба, стимулює природне утворення гіалуронової к-ти всередині суглоба.

**Показання для застосування ЛЗ:** травматична та дегенеративна патологія суглобів; допоміжний засіб при ортопедичній хірургії. Артрити колінних суглобів легкого та помірного ступеня тяжкості.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим призначати по 2 мл(20мг) шляхом внутрішньосуглобового введення 1 р/тижд. упродовж 3 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції у місці ін'єкції, включаючи дискомфорт, біль, набряк, почервоніння, подразнення, висипання, вузлики, пустули, везикули, геморагії, екхімоз, свербіж, запалення суглобів, синовіт, суглобовий випіт, скутість суглобів, порушення рухливості суглобів; р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактоїдні р-ції, ангіоневротичний набряк, шкірні р-ції, включаючи висип, свербіж, еритема, екзема, дерматит, кропив'янка; анафілактичний шок без летальних наслідків; сироваткова хвороба; гарячка, відчуття жару, головний біль, парестезії; випадки бактеріального артриту та реактивного артриту у місці внутрішньосуглобової ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до складових компонентів препарату, наявність в анамнезі алергії на білки домашньої птиці; тяжкі порушення ф-ції печінки; внутрішньосуглобові ін'єкції

протипоказані у випадку існуючої інфекції або захворювань шкіри ділянки місця ін'єкції з метою зменшення потенційного розвитку септичного артриту.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (внутрішньосуглобово) - 3,6 мг

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СИНГІАЛ®	ПАТ "Фармак", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея, Україна/Корея	р-н д/ін'єк. по 2мл у шпр.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИНГІАЛ®	ПАТ "Фармак", Україна спільно з "LG Life Sciences, Ltd.", Корея, Україна/Корея	р-н д/ін'єк. по 2мл у шпр.	10 мг/мл	№3	172,80	
II.	ГІАЛГАН	Фідіа Фармацевтика С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 2мл у шпр.	20мг/2мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХІАЛУБРИКС	Фідіа Фармацевтика С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. по 2мл у шпр.	30мг/2мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 8.7.2. Засоби, що застосовуються для лікування подагри

- **Алопуринол (Allopurinol)** \* (див. п. 12.1.2.1. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослі: лікування гіперурикемії (з рівнями сечової кислоти в сироватці в межах 500 мкмоль (8,5 мг/100 мл) і вище, коли гіперурикемія не контролюється за допомогою дієти); захворювання, спричинені зростанням рівнів сечової кислоти в крові, особливо при подагрі<sup>ВОЗ</sup>, уратній нефропатії та уратній сечокам'яній хворобі; вторинна гіперурикемія різного походження<sup>БНФ</sup>; первинна і вторинна гіперурикемія при різних гемобластозах (г. лейкозі, хр. мієлолейкозі, лімфосаркомі), цитостатичній і променевої терапії пухлин<sup>БНФ</sup>,<sup>ВОЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим добова доза визначається індивідуально залежно від рівнів сечової к-ти у сироватці крові і становить від 100 мг/добу; підвищувати дозування тільки у випадку, якщо рівень сечової к-ти в сироватці крові знижується недостатньо; рекомендовані наступні режими дозування: при легких станах - від 100 мг до 200 мг/добу; при помірно тяжких станах - від 300 мг до 600 мг/добу; при тяжких станах: від 700 мг до 900 мг/добу. Якщо добова доза перевищує 300 мг, її розподілити на декілька прийомів (не більше 300 мг одноразово), при розрахунку дози препарату на масу тіла пацієнта застосовувати дози 2-10 мг/кг маси тіла на добу.

### 8.7.3. Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток

#### 8.7.3.1. Бісфосфонати

- **Кислота алендроніва (Alendronic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** M05BA04 - засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує остеокластну резорбцію кісток без будь-якого прямого ефекту на їх формування (остеогенез); належить до групи амінобісфосфонатів, є синтетичним аналогом природного пірофосфату; пригнічує преципітацію кальцію фосфату, блокує його трансформацію у гідроксіапатит, затримує агрегацію кристалів апатиту з утворенням більших кристалів і прискорює зворотне розчинення цих кристалів; селективна дія зумовлена високим спорідненням бісфосфонатів із мінеральними компонентами кісток; діє як ефективний негормональний специфічний інгібітор остеокластопосередкованої кісткової резорбції, точні механізми цього процесу з'ясовані не до кінця; відновлює позитивний баланс між резорбцією та відновленням кістки, збільшує мінеральну щільність кісток хребта, таза тощо, сприяє формуванню кісткової тканини з нормальною гістологічною структурою, запобігає появі нових переломів кісток, знижує рівень кальцію в сироватці крові за рахунок гальмування кісткової резорбції та зменшення вивільнення кальцію з кісткової тканини.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування постменопаузального остеопорозу; зменшення ризику переломів стегон і вертебральних переломів<sup>БНФ</sup>; глюкокортикоїдного остеопорозу; лікування остеопорозу у чоловіків з метою попередження переломів<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих 70 мг 1 р/тиждень; 10 мг 1 р/добу. Приймати принаймні за півгодини до першого прийому їжі, рідини або ліків, запиваючи лише простою водою; після цього пацієнтам не слід лягати принаймні протягом 30 хв<sup>БНФ</sup>. Тривалість лікування залежить від перебігу та тривалості захворювання і визначається лікарем індивідуально для кожного хворого.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, порушення смаку, увеїт, склерит, епісклерит, вертиго, біль у животі, диспепсія, запор, діарея, метеоризм, виразки стравоходу, дисфагія, напруження стінки черевної порожнини, печія, регургітація шлункового вмісту, нудота, блювання, гастрит, езофагіт, ерозія стравоходу, мелена, езофагеальні стриктури, виразки ротової порожнини/горла, ураження верхньої частини ШКТ (перфорація, виразка, кровотеча), висипання, свербіж, еритема, висипання, що підсилюються під впливом світла, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, випадання волосся, кістково-м'язовий біль, остеонекроз, стресові переломи проксимального відділу стегна, набряк суглоба, симптоматична гіпокальціємія, часто у зв'язку з наявністю провокуючих факторів, біль у м'язах, нездужання, гарячка, астения, периферичний набряк, АР (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, загострення астми).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** патології стравоходу (стриктура або ахалазія), які спричиняють затримку евакуації вмісту стравоходу; неспроможність стояти або сидіти з прямою спиною впродовж щонайменше 30 хв; гіперчутливість до алендронату або допоміжних речовин препарату; гіпокальціємія; вагітність, годування груддю; тяжк. НН; одночасне застосування інш. бісфосфонатів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛЕНДОН-10	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЕНДОН-70	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	70мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЄНДРА®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	70мг	№4х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСКО-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл. у бл.	70мг	№4х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОНДРОМАКС	Клева С.А, Греція	табл. у бл.	70мг	№4х1	3,37	26,10/\$
	ОСТЕМАКС	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл. у бл.	70мг	№4х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Кислота ібандронова (Ibandronic acid)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** постменопаузальний остеопороз<sup>БНФ</sup>, з метою попередження переломів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза 1 табл. 150 мг 1 р/місяць<sup>БНФ</sup>, за 60 хв до першого прийому їжі чи рідини (окрім води) в день чи інших р/ос ЛЗ чи добавок (включаючи кальцій), приймати в один і той же день щомісячно, якщо щомісячна доза була пропущена, пацієнт має одразу прийняти наступного ранку протягом 7 днів, наступні дози приймати у раніше встановлений день місяця, якщо пройшло більше 7 днів від дня необхідного для прийому, пропустити прийом і наступну дозу приймати у запланований день; не приймати 2 табл. по 150 мг протягом одного тижня; парентерально: 1 в/в ін'єкція 3 мл р-ну (3 мг) тривалістю 15-30 секунд кожні 3 міс.<sup>БНФ</sup>, додатково приймати кальцій та вітамін D.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг., парентерально - 6 мг (курсдова доза)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у шпр. з голк.	1 мг/мл	№1	2500,00	
II.	БОНВІВА®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії, первинне та вторинне пакув.)/ Іверс-Лі АГ (первинне та вторинне пакування)/Продуктос Рош С.А. де С.В. (виробництво нерозфасованої продукції)/Рош Фа, Швейцарія/Швейцарія/ Мексика/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№1х1	10,17	21,80/\$
	БОНВІВА®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії, первинне та вторинне пакув.)/ Іверс-Лі АГ (первинне та вторинне пакування)/Продуктос Рош С.А. де С.В. (виробництво нерозфасованої продукції)/Рош Фа, Швейцарія/Швейцарія/ Мексика/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№3х1	10,17	21,80/\$
	БОНВІВА®	Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/Рош Діагностикс ГмБХ (вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії), Німеччина/ Швейцарія/Німеччина	р-н д/ін'єк. в шпр. зі стер. голк.	3мг/3мл	№1	3154,62	25,48/\$
	РЕЗЕРБАН	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів, Індія	р-н д/ін'єк. по 3мл в шпр.	3мг/3мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Кислота золедроновна (Zoledronic acid) (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")**

**Показання для застосування ЛЗ:** остеопороз у жінок у постменопаузному періоді та у чоловіків при підвищеному ризику переломів<sup>БНФ</sup>, включаючи осіб з недавнім низькотравматичним переломом стегна; остеопороз, пов'язаний з довгостроковою системною ГК терапією у жінок у постменопаузному періоді та у чоловіків при підвищеному ризику переломів<sup>БНФ</sup>; лікування кісткової хвороби Педжета у дорослих<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** постменопаузний остеопороз, остеопороз у чоловіків, остеопороз, пов'язаний з довгостроковою системною ГК терапією: рекомендована доза - 1 в/в інфузія 5 мг на рік<sup>БНФ</sup>; оптимальна тривалість лікування остеопорозу бісфосфонатами не встановлена; необхідність продовження лікування періодично переглядати, оцінюючи користь і ризик індивідуально для кожного пацієнта, особливо після 5 або більше років застосування препарату; пацієнтам з недавнім низькотравматичним переломом стегна рекомендується введення ч/з 2 або більше тижнів після операції з приводу перелому стегна, пацієнтам з недавнім низькотравматичним переломом стегна перед першим введенням рекомендується застосування вітаміну D в ударній дозі від 50000 до 125000 МО р/ос або в/м<sup>БНФ</sup>; лікування хвороби Педжета: рекомендована доза - 1 в/в інфузія 5 мг<sup>БНФ</sup>; повторне лікування хвороби Педжета: після початку лікування спостерігається тривалий період ремісії у пацієнтів, які відповідають на лікування, повторне лікування включає додаткову в/в інфузію 5 мг пацієнтам, які мали рецидив, з інтервалом 1 рік або довше після початку лікування; інфузії проводять за умови адекватної гідратації, особливо пацієнтів літнього віку та пацієнтів, які отримують діуретики, рекомендується адекватний прийом кальцію і вітаміну D, пацієнти з хворобою Педжета потребують застосування кальцію додатково, принаймні 500 мг елементарного кальцію 2 р/добу протягом щонайменше 10 діб після введення к-ти золедроновної.<sup>БНФ</sup>

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АКЛАСТА	Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво за повним циклом)/ Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ (виробництво, первинне пакування);/АГЕС ГмбХ ІМЕД (контроль якості за показником "Стерильність"), Швейцарія/ Австрія/Австрія	р-н д/інф. по 100мл у фл.	5мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОЛТОНАР	Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	р-н д/інф. по 100мл у фл.	5мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 8.7.3.2. Інші лікарські засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток

- **Стронцію ранелат (Strontium ranelate)**

**Фармакотерапевтична група:** M05BX03 - ЛЗ для лікування захворювань кісток. Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток

**Основна фармакотерапевтична дія:** збільшує утворення кістки у культурі кісткової тканини, а також розмноження попередників остеобластів і синтез колагену у культурі клітин кістки; зменшує резорбцію кісткової тканини за рахунок зменшення диференціації остеокластів і зниження їхньої резорбційної активності; подвійний механізм дії призводить до ребалансування обмінних процесів у кістковій тканині на користь остеогенезу; підвищує трабекулярну кісткову масу, кількість трабекул і їхню товщину; збільшує міцність кістки; у кістковій тканині стронцій в основному адсорбується на поверхні кристалів апатиту й тільки у незначній кількості замінює кальцій у кристалах апатиту у наново сформованій кістковій тканині; стронцію ранелат не змінює характеристики кристалів кісток. In vitro стронцію ранелат: стимулює формування хрящового матриксу в здоровому та пошкодженному остеоартрозом суглобі людини без стимуляції резорбції хряща; зменшує активність резорбції кісткової тканини в субхондральній кістці людини. In vivo: зменшує розвиток макроскопічних пошкоджень виростків стегна та верхньої суглобової поверхні великогомілкової кістки, а також вираженість синовііту та склерозу субхондральної кістки; призводить до позитивного впливу стронцію ранелату як на суглобовий хрящ, так і на субхондральну кістку.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування тяжкого остеопорозу з високим ризиком виникнення переломів: у жінок у постменопаузальному періоді; у дорослих чоловіків<sup>БНФ</sup>, за умови, якщо не може бути призначена інша терапія для лікування остеопорозу внаслідок, напр., непереносимості, протипоказань; у жінок у постменопаузальному періоді зменшує ризик виникнення переломів стегна та хребців; рішення щодо призначення має базуватися на індивідуальній оцінці сукупних ризиків кожного пацієнта.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована добова доза 2 г/добу, перед застосуванням розчинити у 1/3 склянки води (мінімум 30 мл); приймати перед сном, бажано не раніше ніж ч/з 2 год після прийому їжі<sup>БНФ</sup>; призначений для довготривалого застосування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лімфоаденопатія (одночасно з проявами р-цій гіперчутливості з боку шкіри); пригнічення ф-ції кісткового мозку; еозинофілія (одночасно з проявами р-цій гіперчутливості з боку шкіри); гіперхолестеринемія; безсоння, сплутаність свідомості, головний біль, порушення свідомості, втрата пам'яті, запаморочення, парестезія, судоми, вертиго, ІМ, венозна тромбоемболія, гіперреактивність бронхів, нудота, діарея та рідкі випорожнення, блювання, біль у абдомінальній ділянці, шлунково-кишковий біль, гастроєзофагіальний рефлюкс, диспепсія, запор, метеоризм, подразнення слизової оболонки порожнини рота, включаючи стоматити та/або утворення виразок, сухість у роті, гепатит, підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові (одночасно з проявами р-цій гіперчутливості з боку шкіри), прояви р-ції

гіперчутливості з боку шкіри (висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоедема), екзема, дерматит, алопеція, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, скелетно-м'язовий біль (спазми м'язів, міалгія, біль у кістках, артралгія та біль у кінцівках), периферичні набряки, підвищення  $t^{\circ}$  (одночасно з проявами р-цій гіперчутливості з боку шкіри), нездужання, підвищення рівня креатинінфосфокінази.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якої з речовин препарату; венозна тромбоемболія, включаючи тромбоз глибоких вен та тромбоемболію легеневої артерії, у т.ч. в анамнезі; тимчасова або довготривала іммобілізація (післяопераційний період або тривалий постільний режим); встановлена ІХС (у т.ч. в анамнезі), захворювання периферійних артерій та/або цереброваскулярні захворювання, неконтрольована АГ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БІВАЛОС®	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	гран. д/орал. сусп. у саше	2г	№7, №14, №28, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **Деносумаб (Denosumab)**

**Фармакотерапевтична група:** M05BX04 - ЛЗ для лікування захворювань кісток, інші ЛЗ, що впливають на структуру та мінералізацію кісток.

**Основна фармакотерапевтична дія:** моноклональне антитіло людини (IgG2), мішенню для якого є RANKL, з яким препарат зв'язується з високою афінністю та специфічністю, запобігаючи активації його рецептора RANK на поверхні прекурсорів остеокластів та остеокластів. Запобігання взаємодії RANKL/RANK пригнічує утворення остеокластів, погіршує їх функціонування та життєздатність, таким чином зменшуючи резорбцію як трубчастих, так і губчастих кісток. Швидко зменшує рівень кісткового ремоделювання, досягаючи найнижчого рівня сироваткового маркера резорбції кісток - С-телопептидів колагену 1 типу (CTX) (85 % зменшення) - через 3 дні та утримується протягом усього інтервалу між дозами. В кінці кожного періоду після введення дози препарату ефект зниження рівня CTX був частково послаблений: з максимального зниження більш ніж на 87 % до зниження приблизно більш ніж на 45 % (у діапазоні від 45 до 80 %), що відображає зворотність ефектів деносумабу відносно ремоделювання кісткової тканини після зниження сироваткового рівня препарату.

**Показання для застосування ЛЗ:** остеопороз у жінок постменопаузального періоду з підвищеним ризиком виникнення переломів<sup>БНФ</sup> (хребців, переломів нехребцевої локалізації та переломів стегна); лікування втрати кісткової маси у чоловіків зі збільшеним ризиком виникнення переломів хребців, які отримують гормонотерапію у зв'язку з раком передміхурової залози<sup>БНФ</sup>; гігантоклітинна пухлина кісток, попередження кісткових подій (патологічний перелом, опромінення кісток, компресія спинного мозку або хірургічне втручання на кістках) у дорослих пацієнтів із метастатичним ураженням кісток солідними пухлинами<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єк. (60 мг/мл) - п/ш ін'єкція 60 мг 1 р/6 міс.<sup>БНФ</sup>; р-н д/ін'єк. (70 мг/мл) - п/ш ін'єкція 120 мг 1 раз кожні 4 тижні<sup>БНФ</sup>, що вводиться у стегно, живіт або зовнішню поверхню плеча, пацієнти як доповнення повинні отримувати препарати та харчові добавки, що містять кальцій та вітамін D; при гігантоклітинній пухлині кісток додатково призначають по 120 мг на 8 та 15 дні лікування<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції сечовидільної системи, інфекції верхніх відділів дихальної системи, дивертикуліт, целюліт, інфекції вуха, гіпокальціємія, ішіас, катаракта, запор, висипання, екзема, включаючи дерматит, алергічний дерматит, atopічний дерматит та контактний дерматит, біль у кінцівках, остеонекроз щелепи, атіпові переломи стегна, р-ції гіперчутливості (висипання, кропив'янка, припухлість обличчя, еритема), випадки тяжкої симптоматичної гіпокальціємії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; гіпокальціємія; ураження після стоматологічних або хірургічних втручань в ротовій порожнині, що не загоюються.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,33 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІКСДЖЕВА™	Амджен Мануфакчурінг Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Амджен Європа Б.В. (вторинне пакування та випуск серії), США/Нідерланди	р-н д/ін'єк. у фл. по 1,7мл (120мг)	70 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІКСДЖЕВА™ / XGEVA™ ДЕНОСУМАБ	Амджен Мануфакчурінг Лімітед (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування) /Амджен Європа Б.В. (вторин. пакування та випуск серії), Пуерто-Ріко (США)/Нідерланди	р-н д/ін'єк. у фл. по 1,7мл (120мг)	70 мг/мл	№1	16,50	21,74/\$
	ПРОЛІА™	Амджен Мануфакчурінг Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Амджен Європа Б.В. (виробник для пакування та випуску серії), США/Нідерланди	р-н д/ін'єк. по 1мл в шпр. з голк. та фл. у бл.	60 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	



### 8.7.3.3. Препарати вітаміну Д

(див. п. 7.7.1.4. розділу «Ендокринологія. Лікарські засоби»)

### 8.7.3.4. Препарати кальцію

- **Кальцію глюконат (Calcium gluconate)** \* [тільки таблетки] (див. п. 7.7.1.5. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 8.7.3.5. Препарати кальцитоніну

- **Кальцитонін (Calcitonin)**

**Фармакотерапевтична група:** H05BA01 - засоби, що регулюють обмін кальцію. Антипаратиреоїдні засоби. Кальцитонін (лосося синтетичний).

**Основна фармакотерапевтична дія:** гормон, що впливає на обмін кальцію в організмі; пригнічує резорбцію кісткової тканини шляхом прямої дії на остеокласти за рахунок дії на специфічні рецептори, знижує резорбцію кісткової тканини; суттєво знижує швидкість обміну в кістковій тканині при станах з підвищеною швидкістю резорбції кісткової тканини (хвороба Педжета і г. втрата кісткової маси через раптову іммобілізацію); кальцій-знижувальний ефект зумовлюється як зменшенням відтоку кальцію з кісток у позаклітинну рідину, так і гальмуванням ниркової каналцевої реабсорбції кальцію.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика г. втрати кісткової маси через раптову іммобілізацію<sup>БНФ</sup>, наприклад у пацієнтів із нещодавніми переломами у результаті остеопорозу; лікування хвороби Педжета<sup>БНФ</sup> тільки у пацієнтів, які не відповідають на альтернативні методи лікування або для яких таке лікування не підходить (наприклад, пацієнти із тяжкою НН); лікування гіперкальціємії, зумовленої злоякісними пухлинами.<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для п/ш або в/м ін'єкції, або для безперервної в/в інфузії; лікування обмежувати якомога коротшим терміном із застосуванням мінімальної ефективної дози; профілактика г. втрати кісткової маси ч/з раптову іммобілізацію: рекомендована доза 100 МО щоденно або 50 МО 2 р/добу п/ш або в/м, дозу можна зменшити до 50 МО щодня на початку ремобілізації, рекомендований термін лікування 2 тиж. та не повинен перевищувати 4 тиж.<sup>БНФ</sup> ч/з підвищений ризик розвитку злоякісних новоутворень при довготривалому застосуванні; хв. Педжета: рекомендована доза 100 МО на добу п/ш або в/м<sup>БНФ</sup>, призначення мінімальної дози 50 МО 3 р/тижд. призводить до клінічного та біохімічного поліпшення<sup>БНФ</sup>, дозування має бути припинено, як тільки пацієнт відреагував і симптоми зникли, тривалість лікування не більше 3 міс., за виняткових обставин (для пацієнтів зі схильністю до патологічних переломів) тривалість лікування може бути продовжена, але не більше 6 міс., для таких хворих може розглядатися періодичне повторне лікування, брати до уваги підвищений ризик розвитку злоякісних новоутворень при довготривалому застосуванні; гіперкальціємія, зумовлена злоякісними пухлинами: рекомендована початкова доза 100 МО кожні 6-8 год<sup>БНФ</sup> п/ш, в/м або в/в після попередньо проведеної регідратації, якщо відповідь на лікування не є задовільною після одного або двох днів лікування, дозу збільшити максимально до 400 МО кожні 6-8 год, у тяжких або екстрених випадках можна провести в/в інфузію із розрахунку до 10 МО/кг маси тіла у 500 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду протягом не менше 6 год.<sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** утворення нейтралізуючих антитіл до кальцитоніну; запаморочення, головний біль, порушення смаку (дисгевзія); тремор; порушення зору; нудота або нудота з блюванням; діарея, абдомінальний біль; поліурія; генералізований висип, свербіж; м'язові та кісткові болі, включаючи артралгію; транзиторне зниження рівня кальцію у крові; припливи крові до обличчя або верхньої частини тіла; АГ; підвищена втомлюваність; грипоподібні симптоми, набряки (обличчя, периферичні та генералізовані), р-ції у місці ін'єкції; гіперчутливість; анафілактичні та анафілактоїдні р-ції; серйозні, на зразок АР, такі як бронхоспазм, набряк язика та набряк гортані, анафілактичний шок; злоякісні новоутворення (при тривалому застосуванні).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до кальцитоніну лосося або до будь-якого іншого компонента препарату; наявна в анамнезі гіпокальціємія.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МІАКАЛЬЦИК®	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл	100 МО/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 8.7.4. Інші засоби, які застосовуються для лікування опорно-рухового апарату

- **Алпростадил (Alprostadil)** (див. п. 2.13.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** хр. облітеруючі захворювання артерій III та IV стадій (за класифікацією Фонтейна), які не підлягають ревазуляризації або у яких ревазуляризація не мала успіху.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** В/в терапія III ст.: 1 р/добу 60 мкг алпростадилу, вміст якої розчинити у 50-250 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду. Тривалість - 2 год. В/артер-терапія III та IV ст. 60 мкг алпростадилу розчинити у 50-150 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду. Якщо не призначено інакше, початкова доза 10 мкг (1/6 від вмісту ампл.) алпростадилу на 1 введення. Тривалість в/артер.-інфузії становить 60-120 хв. При задовільній переносимості та відсутності некрозів дозу можна збільшити до 20 мкг (1/3 від вмісту ампл.) алпростадилу, застосовується 1 інфуз./добу.

## 8.8. Анальгетики

### 8.8.1. Опіоїди

- **Трамадол (Tramadol)** (див. п. 10.3.1.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 8.8.2. Інші анальгетики та антипіретики

- **Парацетамол (Paracetamol)** \* [окрім розчину для інфузій]

**Фармакотерапевтична група:** N02BE01 - анальгетики та антипіретики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** знеболювальна, жарознижувальна, протизапальна.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування болю слабкої та помірної інтенсивності<sup>ВООЗ, БНФ</sup> та/або підвищенням  $t^{\circ}$  тіла<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; дітям від 2 місяців: біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях (вітрянка, коклюш, кір, паротит), лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком 2-3 місяці.<sup>БНФ</sup> Головний біль, включаючи мігрень та головний біль напруги; біль у спині; ревматичний біль; біль у м'язах; періодичні болі у жінок; невралгії; зубний біль; полегшення симптомів застуди та грипу, таких як гарячка, ломота, біль.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: дорослим та дітям від 12 р.: по 500-1000 мг 4 р/добу<sup>БНФ</sup>, дітям 6-12 р.: по 250-500 мг 3-4 р/добу, МДД - 4000 мг<sup>БНФ</sup>; табл. шипучі: призначати дорослим і дітям з масою тіла більше 15 кг (віком від 3 років). Дітям з масою тіла менше 15 кг призначати інші лікарські форми парацетамолу, добова доза парацетамолу не перевищує 60 мг/кг/добу, яку необхідно порівну розділити на 4 або 6 прийомів (15 мг/кг ч/з 4 год або 10 мг/кг ч/з 6 год); дітям з масою тіла від 15 до 21 кг (зазвичай від 3 до 6 років) – по 250мг., при необхідності прийоми повторювати з інтервалом у 6 год, але не більше 1000мг/добу; дітям з масою тіла від 21 до 25 кг (від 6 до 10 років) – по 250мг, при необхідності прийоми повторювати з інтервалом у 4 години, але не більше 1500мг/добу; дітям з масою тіла від 26 до 40 кг (від 8 до 13 років) – по 500мг, при необхідності прийом повторювати з інтервалом у 4 год, але не більше 2000мг/добу; дітям з масою тіла від 41 до 50 кг (від 12 до 15 років) – по 500мг, при необхідності прийоми повторювати з інтервалом у 4 год, але не більше 3000мг/добу; дорослим і дітям з масою тіла більше 50 кг (після 15 років) – по 500-1000 мг на один прийом, при необхідності прийом можна повторити через 4 год, середня добова доза - 3 г парацетамолу/добу, однак при сильних болях можна приймати максимальну добу дозу - 4 г парацетамолу з інтервалом між прийомами не менше 4 годин. Курс лікування – не більше 3 днів. р-н оральний: для дітей з масою тіла 4-32 кг (від 1 міс. до 12 р.) разова доза 15 мг/кг маси тіла, МДД - 60 мг/кг маси тіла: 1-2 міс. - 60 мг/прийом - 240 мг/добу, 3-5 міс. - 90 мг/прийом - 360 мг/добу, 6-10 міс. - 120 мг/прийом - 480 мг/добу, 11-12 міс. - 150 мг/прийом - 600 мг/добу, 2 р. - 180 мг/прийом - 720 мг/добу<sup>БНФ</sup>, 3 р. - 210 мг/прийом - 840 мг/добу, 4-5 р. - 240 мг/прийом - 960 мг/добу<sup>БНФ</sup>, 6-7 р. - 300-360 мг/прийом - 1200-1440 мг/добу, 8-9 р. - 390-450 мг/прийом - 1560-1800 мг/добу, 10-12 р. - 450-480 мг/прийом - 1800-1920 мг/добу, інтервал між прийомами не менше 6 год; сусп. орал.: діти 2-3 міс.: для симптоматичного лікування р-цій на вакцинацію разова доза 2,5 мл, її можна повторити через 4-6 год, більше 2 доз не давати, діти від 3 міс. до 12 р.: 2-3 міс. 2,5 мл сусп., 3-6 міс. 2,5 мл сусп., 6-24 міс. 5,0 мл сусп., 2-4 р. 7,5 мл сусп., 4-8 р. 10,0 мл сусп., 8-10 р. 15,0 мл сусп., 10-12 років 20,0 мл сусп.; суп. рект.: 60 мг/кг маси тіла/добу, за 4 прийоми, тобто 15 мг/кг маси тіла кожні 6 год, суп. рект. по 80 мг призначені для дітей з масою тіла 4-6 кг, суп. рект. по 150 мг - для дітей 8-12 кг, суп. рект. по 300 мг - для дітей 15-24 кг; р-н д/інф.: дорослі та діти з масою тіла 50 кг та більше - максимальна разова доза 1000 мг, інтервал між введенням препарату має становити не менше 4 год, застосовують від 1 до 4 інфуз. протягом першої доби від початку больового с-му (післяопераційний період), за необхідності тривалість лікування можна збільшити, однак вона не повинна перевищувати 72 годин, загальна кількість інфузій - не більше 12; діти з масою тіла від 33 кг до 50 кг: по 15 мг/кг парацетамолу на введення (1,5 мл/кг). МДД не повинна перевищувати 60 мг/кг маси тіла. Мінімальний інтервал між введеннями повинен становити 4 год. Тривалість лікування звичайно не перевищує 4 інф. протягом однієї доби. Діти з масою тіла від 10 кг до 33 кг: по 15 мг/кг парацетамолу на введення (1,5г). МДД не повинна перевищувати 60 мг/кг маси тіла. Мінімальний інтервал між введеннями повинен становити 4 год. Тривалість лікування звичайно не перевищує 4 інфузій протягом однієї доби.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілаксія, р-ції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. с-м Стивенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла); нудота, біль у епігастрії; гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми; тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі; бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспіріну та до інших НПЗЗ; порушення ф-ції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, без розвитку жовтяниці; асептична піурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; значні порушення ф-ції печінки та нирок; непереносимість фруктози; вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, с-м Жильєбера, виражена анемія, лейкопенія; т. гепатоцелюлярна недостатність; для твердих лікарських форм діти вік до 6 років, для рідких (педіатричних лікарських форм) - діти до 2 міс.; супоз.- запалення слизової оболонки прямої кишки та порушення ф-ції ануса, дитячий вік до 1 міс. (маса тіла дитини до 4 кг). р-н д/інфуз.: дитячий вік до 1 року.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г., парентерально - 3 г., перорально/ректально (дитяча доза) - не визначені, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІНФУЛГАН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 50мл в пл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНФУЛГАН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл в пл.	10 мг/мл	№1	169,05	
	ІНФУЛГАН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 20мл в пл.	10 мг/мл	№1	354,75	

ПАРАЦЕТАМОЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	капс. у бл.	500мг	№10x1	6,91	
ПАРАЦЕТАМОЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	капс. у бл.	325мг, 500мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАРАЦЕТАМОЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна	капс. у бл.	325мг	№10x1	8,28	
ПАРАЦЕТАМОЛ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	супоз. рект. у стрип.	80мг	№5x2	21,96	
ПАРАЦЕТАМОЛ	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	супоз. рект. у стрип.	150мг	№5x2	32,42	
ПАРАЦЕТАМОЛ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп у фл. по 100мл	120мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАРАЦЕТАМОЛ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	200мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАРАЦЕТАМОЛ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип.	0,08г, 0,17г, 0,33г	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАРАЦЕТАМОЛ	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	200мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАРАЦЕТАМОЛ	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл. у бл.	200мг	№10	7,26	
ПАРАЦЕТАМОЛ 325 мг	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	табл. у бл. та конт.	325мг	№6, №12, №30, №50, №120	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. орал. у фл. по 50мл	120мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. орал. у фл. по 100мл	120мг/5мл	№1	22,61	
ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 50мл, 100мл у фл. скл. з доз. лож.	120мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	сироп по 50мл у фл. полім. з доз. лож.	120мг/5мл	№1	15,60	

		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна					
	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 100мл у бан. полім. з доз. лож.	120мг/5мл	№1	22,08	
	ПАРАЦЕТАМОЛ -ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сироп по 60мл у бан. з доз. склян.	120мг/5мл	№1	17,60	
	ПАРАЦЕТАМОЛ -ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сироп по 90мл у бан. з доз. склян.	120мг/5мл	№1	27,09	
	ПАРАЦЕТАМОЛ -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	200мг, 500мг	№10x1, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАРАЦЕТАМОЛ -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10	6,60	
	ПАРАЦЕТАМОЛ -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500мг	№10	4,15	
	ПІАРОН	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	4,59	
	ПІАРОН	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10x2	4,98	
	ПІАРОН	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	сусп. орал. у фл. по 100мл	120мг/5мл	№1	32,57	
II.	АНАПІРОН	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інф. по 100мл у конт.	10 мг/мл	№1	146,22	27,08/\$
	ГРИППОСТАД® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/алфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Німеччина	пор. д/орал. р-ну по 5г у пак.	120 мг/г	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЛГАН	Алкон Парентералс (Індія) Лтд, Індія	р-н д/інф. по 100мл у фл.	1000мг/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕФЕРАЛГАН	УПСА САС, Франція	табл. шипучі у стрип.	500мг	№4x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕФЕРАЛГАН	УПСА САС, Франція	р-н орал. по 90мл у фл. з мірн. лож.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕФЕРАЛГАН	УПСА САС, Франція	супоз. рект. у бл.	80мг, 150мг, 300мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІФІМОЛ	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл, 100мл	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАНАДОЛ®	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/С.К. Єврофарм С.А. (первинне та вторинне пакування, випуск серії)/СмітКляйн Бічем С.А. (первинне та вторинне пакування, контр, Ірландія/Румунія/Іспанія	табл., в/о у бл.	500мг	№12, №64, №96	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАНАДОЛ® БЕБІ	Фармаклер, Франція	сусп. орал. у фл. по 100мл	120мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАНАДОЛ® ЕДВАНС	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№12x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ПАНАДОЛ® ЕДВАНС	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед/С.С. ЄВРОФАРМ С.А./ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер ГмбХ і Ко. КГ, Ірландія/Румунія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№12х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ	Фамар А.В.Е. Антоса плант/ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Греція/Ірландія	табл. шипучі у стрип.	500мг	№2х6	відсутня у реєстрі ОВЦ
ПАРАЦЕТАМОЛ ЄВРО	Ес.Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л., Румунія	р-н д/інф. по 50мл, 100мл у конт.	10 мг/мл	№1, №12	відсутня у реєстрі ОВЦ
ПАРАЦЕТАМОЛ НОВЕКО	Амрія Фармасьютікал Індастріз, Арабська Республіка Єгипет	р-н д/інф. по 100мл у фл.	10 мг/мл	№12	відсутня у реєстрі ОВЦ
ЦЕФЕКОН® Д	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. у бл.	50мг	№5х2	22,73
ЦЕФЕКОН® Д	ВАТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. у бл.	100мг	№5х2	30,64
ЦЕФЕКОН® Д	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. у бл.	250мг	№5х2	24,70

- **Метамізол натрію (Metamizole sodium)** \*\* [тільки таблетки] (див. п. 10.3.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 8.9. Глюкокортикоїди для системного та локального застосування

- **Бетаметазон (Betamethasone)** \* (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** РА, остеоартрити, бурсити, тендосиновіїти, тендиніти, перитендиніти, анкілозивний спондиліт, епікондиліт, радикуліт, кокцидинія, ішіас, люмбаго, кривошия, гангліозна кістка, екзостоз, фасциїт, г. подагричний артрит, синовіальні кістки, хв. Мортон, запалення кубовидної кістки, захворювання стоп, бурсит на тлі твердої мозолі, шпори, тугорухливість великого пальця стопи, СЧВ, склеродермія, дерматоміозит, вузликовий періартеріїт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза препарату у більшості випадків дорівнює 1-2 мл, введення повторюють за необхідності, залежно від стану хворого; вводять глибоко в/м у сідницю; при тяжких станах (СЧВ), які потребують екстрених заходів, початкова доза - 2 мл; при г. та хр. бурситах доза для в/м введення - 1-2 мл, за необхідності проводять декілька повторних введень; при г. бурситах (субдельтоподібному, підлопатковому, ліктьовому та передньонадколінному) введення 1-2 мл препарату у синовіальну сумку може полегшити біль та повністю відновити рухливість за декілька годин; при г. тендосиновіїтах, тендинітах та перитендинітах одна ін'єкція препарату полегшує стан хворого, при хр. - повторити ін'єкцію препарату залежно від р-ції. При ревматоїдному поліартриті та остеоартриті в/суглобове введення препарату в дозі 0,5-2 мл зменшує біль, болючість та тугорухливість суглобів протягом 2-4 год після введення. Рекомендовані дози препарату при введенні у великі суглоби - 1-2 мл; у середні - 0,5-1 мл; у малі - 0,25-0,5 мл. Рекомендовані разові дози препарату (з інтервалами між введеннями 1 тижд.): при твердому мозолі - 0,25-0,5 мл; при шпорі - 0,5 мл; при тугорухливості великого пальця стопи - 0,5 мл; при варусному малому пальці стопи - 0,5 мл; при синовіальній кістці - від 0,25 до 0,5 мл; при тендосиновіїті - 0,5 мл; при запаленні кубовидної кістки - 0,5 мл; при г. подагричному артриті - від 0,5 до 1 мл. Для введення рекомендують застосовувати туберкуліновий шприц з голкою, яка має діаметр приблизно 1 мм.

- **Метилпреднізолон (Methylprednisolone)** [ПМД] (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** як додаткова терапія для короткотривалого застосування (при загостренні процесу) при посттравматичному остеоартриті, синовіїті при остеоартриті, РА, у тому числі ювенільному РА<sup>ПМД</sup> (у деяких випадках необхідна підтримуюча терапія низькими дозами), г. і підгострому бурситі, епікондиліті, г. неспецифічному тендосиновіїті, г. подагричному артриті, псоріатичному артриті, анкілозуючому спондиліті, СЧВ (і вовчаковий нефрит), г. ревматичному кардиті, системному дерматоміозиті (поліміозиті), вузликовому періартеріїті, с-мі Гудпасчера, ревматичній поліміалгії, гігантоклітинному артеріїті.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при РА та остеоартриті доза для в/суглобового введення залежить від розміру суглоба і тяжкості стану окремого пацієнта: великий суглоб - 20-80 мг, середній - 10-40 мг, малий - 4-10 мг; у хр. випадках ін'єкції можна повторювати з інтервалом в 1-5 або більше тижнів; ганглії, тендиніт, епікондиліт: відповідно до тяжкості захворювання доза може знаходитися у діапазоні 4-30 мг, при рецидивуючих або хр. захворюваннях може виникнути потреба у проведенні повторних ін'єкцій. Пульс-терапія у разі серйозного загострення і/або неефективності стандартної терапії, зокрема, НПЗЗ, солями золота та пеніциламіном: РА - 1 г/добу в/в протягом 1, 2, 3 чи 4 днів або 1 г/міс. в/в протягом 6 міс. Дозу вводити в/в протягом 30 хв, і її введення можна проводити повторно, якщо протягом одного тижня після терапії не спостерігається зменшення симптомів або цього вимагає стан пацієнта.

- **Преднізолон (Prednisolone)** \* (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 8.10. Міорелаксанти

### 8.10.1. Міорелаксанти з центральним механізмом дії

- **Толперизон (Tolperisone)**

**Фармакотерапевтична група:** M03BX04 - міорелаксанти центральної дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** міорелаксанти центральної дії, точний механізм дії якого невідомий; внаслідок мембраностабілізуючої та місцевоанестезуючої дії перешкоджає проведенню збудження в первинних аферентних волокнах, блокуючи моно- і полісинаптичні рефлексії спинного мозку; вторинний механізм дії полягає в блокуванні вивільнення трансмітера шляхом блокади надходження іонів кальцію в синапси; знижує рефлексорну готовність у ретикулоспинальних шляхах стовбура мозку; підсилює периферичний кровообіг, що обумовлено слабкою спазмолітичною і антиадренергічною дією толперизону.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування м'язового спазму у дорослих після перенесеного інсульту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим залежно від індивідуальної потреби й переносимості р/ос по 150-450 мг/добу, розподіливши на 3 прийоми.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, лімфаденопатія, р-ція гіперчутливості, анафілактична р-ція; анафілактичний шок, анорексія, полідипсія, безсоння, порушення сну; зниження активності, депресія; сплутаність свідомості, головний біль, запаморочення, сонливість; порушення уваги, тремор, судоми, гіпестезія, парестезія, летаргія, порушення зору; шум у вухах, вертиго (запаморочення); стенокардія, тахікардія, прискорене серцевиття, зниження АТ; брадикардія, гіпотонія; гіперемія шкіри; утруднення дихання, носова кровотеча, задишка; відчуття дискомфорту в животі, діарея, сухість слизової оболонки порожнини рота, диспепсія, нудота; болі в епігастрії, запор, метеоризм, блювання; пошкодження печінки легкого ступеня; алергічний дерматит, гіпергідроз, свербіж, кропив'янка, висип; м'язова слабкість, міалгія, болі в кінцівках; відчуття дискомфорту в кінцівках, остеопенія, енурез, протейнурія, почервоніння у місці введення; астенія, дискомфорт, підвищена стомлюваність; відчуття сп'яніння, відчуття жару, дратівливості, спрага; відчуття дискомфорту в грудях, підвищення к-ції білірубину в крові, зміна активності печінкових ферментів, зниження кількості тромбоцитів, лейкоцитоз; підвищення к-ції креатиніну в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або подібного з ним за хімічним складом еперизону, міастенія гравіс, період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х3	19,94	
	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№10х3	7,71	
II.	МІДОКАЛМ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 150мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 8.10.2. Інші міорелаксанти центральної дії

- **Тизанідин (Tizanidine)**

**Фармакотерапевтична група:** M03BX02 - міорелаксанти центральної дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** релаксанти скелетної мускулатури центральної дії; стимулюючи пресинаптичні  $\alpha_2$ -адрено-рецептори, він пригнічує вивільнення збуджуючих амінокислот, які стимулюють рецептори N-метил-D-аспартату (NMDA-рецептори), внаслідок чого на рівні проміжних нейронів СМ відбувається пригнічення синаптичної передачі збудження; оскільки саме цей механізм відповідає за надмірний м'язовий тонус, при його пригніченні м'язовий тонус знижується; препарат виявляє також центральний помірно виражений анагезуючий ефект; ефективний як при г. болісному м'язовому спазмі, так і при хр. спастичності спінального і церебрального ґенезу; знижує опір пасивним рухам, зменшує спазми і клонічні судоми, а також підвищує силу мимовільних скорочень.

**Показання для застосування ЛЗ:** болісний м'язовий спазм; спастичність внаслідок розсіяного склерозу <sup>БНФ</sup>; спастичність внаслідок ушкоджень СМ; спастичність внаслідок ушкоджень ГМ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** полегшення болісних м'язових спазмів: 2-4 мг 3 р/добу, у тяжких випадках перед сном можна прийняти додаткову дозу 2 або 4 мг <sup>БНФ</sup>; спастичність при неврологічних порушеннях: початкова добова доза не повинна перевищувати 6 мг, за 3 прийоми, її можна підвищувати поступово до 2-4 мг 2 рази поступово з інтервалами 3-7 днів, оптимальний терапевтичний ефект досягається при добовій дозі 12-24 мг, за 3-4 прийоми, МДД 36 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** безсоння, порушення сну; галюцинації; сонливість, запаморочення; сплутаність свідомості, вертиго; артеріальна гіпотензія; брадикардія; синкопе; сухість у роті, болі в ШКТ, гастроінтестинальні розлади; нудота; підвищені рівні трансаминаз сироватки крові; г. гепатит, ПН; м'язова слабкість; підвищена втомлюваність; астения, с-м відміни, р-ції гіперчутливості; затуманення зору; зниження АТ, збільшення рівня трансаминаз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, виражені порушення ф-ції печінки, одночасний прийом флувоксаміну та ципрофлоксацину.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 12 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТІЗАЛУД	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	2мг	№10х3	16,16	
	ТІЗАЛУД	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	4мг	№10х3	11,13	
II.	СИРДАЛУД®	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	табл. у бл.	2мг, 4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 8.11. Ферменти. Трипсин, комбінації

- **Панкреатин + Папаїн + Бромелайн + Ліпаза + Амілаза + Трипсин + Хімотрипсин + Рутин (Pancreatin + Papaine + Bromelaine + Lipase + Amiplase + Trypsin + Chymotrypsin + Rutin)** <sup>\*\*</sup>

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВОБЕНЗИМ	МУКОС Емульсіонсгезелльшафт мБХ, Німеччина	табл., в/о у бл. та бан.	115мг/18мг/45мг/10мг/10мг/13,2мг/0,75мг/50мг	№40, №200, №800	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Трипсин + Бромелайн + Рутин (Trypsin + Bromelaine + Rutin)** <sup>\*\*</sup>

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФЛОГЕНЗИМ	МукоС Емульсіонсгезелльшафт мБХ, Німеччина	табл., в/о у бл. та бан.	48мг/90мг/100мг	№40, №100, №200, №800	відсутня у реєстрі ОБЦ	





## **9. ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

### **9.1. Засоби для застосування у дерматології**

9.1.1. Загальні принципи лікування дерматологічних захворювань (лікарські форми та кількісні норми призначення)

9.1.2. Кортикостероїди для зовнішнього (топічного) застосування

9.1.3. Засоби для топічного (зовнішнього) лікування інфекційних захворювань шкіри

9.1.3.1. Антибактеріальні засоби для топічного застосування

9.1.3.2. Протигрибкові засоби для топічного застосування

9.1.3.3. Противірусні засоби для топічного застосування

9.1.3.4. Протипаразитарні засоби для зовнішнього застосування

9.1.4. Антисептичні та дезинфікуючі засоби. Засоби для очищення шкіри

9.1.5. Засоби для лікування псоріазу

9.1.5.1. Засоби для системного застосування. Імунодепресанти (лікарські засоби, що впливають на імунну відповідь)

9.1.5.2. Засоби для зовнішнього (топічного) застосування

9.1.6. Засоби для лікування дерматитів ( у т.ч. atopічного дерматиту) та екзем

9.1.7. Топічні місцеві анестетики та засоби проти свербіж

9.1.7.1. Антигістамінні засоби для топічного застосування

9.1.7.2. Анестетики для топічного застосування

9.1.8. Лікарські засоби для лікування вугрів та розацеа

9.1.8.1. Засоби для зовнішнього застосування

9.1.8.1.1. Бензоїл пероксид та азелаїнова кислота

9.1.8.1.2. Антибактеріальні засоби

9.1.8.1.3. Ретиноїди

9.1.8.1.4. Інші лікарські засоби

9.1.8.2. Засоби для системного застосування

9.1.8.2.1. Антибіотики

9.1.8.2.2. Ретиноїди

9.1.8.2.3. Гормональні лікарські засоби

9.1.9. Засоби із захисною та пом'якшувальною дією

9.1.9.1. Засоби із захисною дією

9.1.9.2. Засоби із пом'якшувальною дією

9.1.10. Лікувальні шампуні та інші засоби для лікування патологічних станів волосистої частини голови

9.2. Засоби для лікування венеричних хвороб (сифіліс, гонорея) та інших інфекцій, що передаються статевим шляхом

9.2.1. Засоби для лікування сифілісу та гонореї

9.2.1.1. Пеніциліни, що чутливі до дії бета-лактамаз

9.2.1.2. Тетрацикліни

### 9.2.1.3. Макроліди

### 9.2.1.4. Антибіотики групи цефалоспоринів

### 9.2.1.5. Пеніциліни широкого спектру дії

### 9.2.1.6. Фторхіноліни

### 9.2.1.7. Інші антибактеріальні лікарські засоби

## 9.2.2. Засоби для лікування неускладненої уrogenітальної хламідійної інфекції та інших негонококових уrogenітальних інфекцій

### 9.2.2.1. Тетрацикліни

### 9.2.2.2. Фторхіноліни

### 9.2.2.3. Макроліди

### 9.2.2.4. Лінкозаміди

## 9.2.3. Засоби для лікування уrogenітальної трихомонадної інфекції (трихомоніазу)

## 9.1. Засоби для застосування у дерматології

### 9.1.1. Загальні принципи лікування дерматологічних захворювань (лікарські форми та кількісні норми призначення)

### 9.1.2. Кортикостероїди для зовнішнього (топічного) застосування

- **Гідрокортизон (Hydrocortisone)** (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D07AB02 - кортикостероїди для застосування в дерматології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, антиалергічна, протинабрякова, протисвербіжна дія; застосування у рекомендованих дозах не спричиняє пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи.

**Показання для застосування ЛЗ:** поверхневі неінфіковані дерматози, що лікуються за допомогою ГК (екзема<sup>БНФ</sup>,<sup>ВООЗ</sup>, алергічний та контактний дерматити<sup>БНФ</sup>,<sup>ВООЗ</sup>, псоріаз, нейродерміт); продовження лікування або підтримуюча терапія дерматозів, для лікування яких у минулому застосовувались сильніші ГК.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** курсова доза препарату, яку можна застосовувати протягом тижня, не повинна перевищувати 30 - 60 г; тривалість курсу лікування залежить від динаміки лікування; препарат наносять у невеликій кількості на шкіру 1-3 р/день; при поліпшенні стану, як правило, достатньо застосування препарату 1 р/день або 2-3 р/тиждень; для поліпшення проникнення наносити рівномірним тонким шаром на уражені ділянки шкіри масажними рухами, для забезпечення кращого терапевтичного ефекту можна накладати оклюзійну пов'язку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дерматит, екзема, контактний дерматит; контактна алергія, пустульозне акне; атрофія шкіри, часто необоротна, що супроводжується потоншенням епідермісу, телеангіоектазіями, пурпурою та стріями; депігментація, гіпертрихоз; розацеаподібний та періоральний дерматит, що супроводжується або не супроводжується атрофією шкіри; «ефект рикошету», що може призвести до стероїдної залежності; уповільнене загоювання ран; інфекція шкіри, почервоніння, подразнення, печіння, висипи, свербіж, сухість шкіри, фолікуліт, пітирія, акне, мацерація, адренкортикальна супресія, синдром Кушинга, гіперглікемія, глюкозурія, затримка росту та внутрішньочерепна гіпертензія, підвищення внутрішньоочного тиску та ризик виникнення катаракти (при систематичному попаданні препарату на кон'юнктиву), реакції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** пошкодження шкіри, викликані бактеріальними інфекціями (піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, кондилома, контагіозний молюск); інфекції, спричинені грибами та дріжджами; паразитарні інфекції (короста); виразкові ураження шкіри; побічні реакції, викликані ГК (періоральний дерматит, стрії); іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри; АР гіперчутливості на компоненти препарату або ГК; новоутворення шкіри.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КОРТИДЕРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крем у тубах по 10г, 15г, 30г	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

II.	ГІДРОКОРТИЗОН	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	мазь у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛАТИКОРТ®	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща	крем у тубі по 15г	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛАТИКОРТ®	Фармзавод "Ельфа" А.Т., Польща	мазь у тубі по 15г	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛОКОЇД КРЕЛО	Теммлер Італія С.р.л., Італія	емул. нашк., по 30г у фл.	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛОКОЇД ЛІПОКРЕМ	Теммлер Італія С.р.л., Італія	крем по 30г у тубі	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛОКОЇД®	Теммлер Італія С.р.Л., Італія	мазь по 30г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛОКОЇД®	Теммлер Італія С.р.л., Італія	крем по 30г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

- **Бетаметазон (Betamethasone) \*** (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D07AC01 - кортикостероїди для застосування в дерматології. Активні кортикостероїди (група III).

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, антиалергічна, протинабрякова, протисвербіжна.

**Показання для застосування ЛЗ:** для зменшення запальних проявів дерматозів, чутливих до ГК терапії, таких як: екзема<sup>БНФ, ВООЗ</sup> (атопічна, монетоподібна), контактний дерматит, себорейний дерматит<sup>ВООЗ</sup>, нейродерміт, сонячний дерматит, ексфоліативний дерматит, стаз-дерматит, радіаційний дерматит, інтертригінозний дерматит, псоріаз<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, аногенітальний та старечий свербіж.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** мазь, емульсію або крем наносять тонким шаром на уражену поверхню шкіри 1-3 р/добу, залежно від тяжкості стану; в більшості випадків для досягнення ефекту достатньо нанести 1-2 р/добу<sup>БНФ</sup>; при легкому ступені ураження препарат можна наносити 1 р/добу, у випадку тяжчих уражень частоту нанесень збільшити; не застосовувати під оклюзійними пов'язками, оскільки може посилюватися побічна дія; тривалість застосування дорослими не повинна перевищувати 3-4 тижнів, а у дітей - 2 тижні; уникати тривалого застосовування крему (більше 3 міс) або на великих поверхнях (більше 20 % поверхні тіла), це відноситься і до лікування більш ніж 10 % поверхні тіла протягом більше 1 тижня; часто рекомендується так званий підхід тандемної терапії, який полягає в застосуванні мазі 1р/добу, потім через 12 год – відповідного місцевого препарату, що не містить активного компонента, може бути доцільною й інтервальна терапія, яка полягає в застосуванні мазі та місцевого препарату, що не містить активного компоненту, по черзі протягом тижня; р-н нашірний: на початку лікування уражені ділянки шкіри змочувати р-ном нашірним вранці і увечері, як тільки дія почне проявлятися, кількість щоденних нанесень можна скоротити до 1 р/день (вранці або увечері), а пізніше - до 3-4 р/тиждень, курс лікування визначає лікар, зазвичай тривалість лікування - від 2 до 4 тижнів, на волосисту частину голови р-н рекомендується наносити безпосередньо на шкіру, не змочуючи волосся повністю; спрей нашірний наносити 2 р/день з відстані близько 5 см, шляхом одного-двох натискувань, розпиляючи на уражену ділянку шкіри чи волосистої частини голови і ретельно втирати, об'єм р-ну, що виділяється при одному натискуванні, становить 0,1 мл, рекомендована тривалість лікування не повинна перевищувати 2 тижні, максимальна тижнева доза становить 50 мл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття печіння, свербіж, подразнення, сухість, фолікуліт, гіпертрихоз, акнеподібні висипки, гіпопігментація, періоральний дерматит, алергічний контактний дерматит, мацерація шкіри, вторинна інфекція, атрофія шкіри, стрії, пітниця, поколювання шкіри, ущільнення шкіри, розтріскування шкіри, відчуття тепла, пластинчасте лущення шкіри, вогнищеве лущення шкіри, фолікулярний висип, еритема, телеангіектазії, супресія гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з розвитком вторинної недостатності надниркових залоз, симптоми гіперкортицизму, синдром Іценка-Кушинга.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; вірусні інфекції, у т.ч. поствакцинальні реакції та вітряна віспа; вірусні шкірні інфекції (простий герпес, оперізувальний лишай, вітряна віспа); рожеві вугри; розацеаподібний (періоральний) дерматит; бактеріальні дерматози, у т.ч. туберкульоз і сифіліс шкіри; грибкові захворювання; офтальмологічні захворювання; реакція на щеплення; Pruritus anogenitalis; не рекомендується застосування під оклюзійними пов'язками (гіпс тощо); I триместр вагітності, дітям до 1 року (р-н нашірний), вагітність (спрей).

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕТАЗОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна	крем д/зов. застос. по 15г у тубах	0,1%	№1	35,82	
	БЕТАЗОН	Товариство з обмеженою	крем д/зов.	0,1%	№1	58,92	

		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна	застос. по 30г у тубах				
	БЕТАМЕТАЗОН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	крем по 15г у тубах	0,64 мг/г	№1	24,76	
	МЕЗОДЕРМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	крем по 15г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕЗОДЕРМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	крем по 30г у тубах	0,1%	№1	38,60	
II.	БЕЛОДЕРМ	Белупо, ліки та косметика д.д., Хорватія	крем д/зовн. застос. по 15г у тубах	0,05%	№1	75,45	30,14/€
	БЕЛОДЕРМ	Белупо, ліки та косметика д.д., Хорватія	крем д/зовн. застос. по 30г у тубах	0,05%	№1	95,56	30,14/€
	БЕЛОДЕРМ	Белупо, ліки та косметика д.д., Хорватія	мазь д/зовн. застос. по 15г у тубах	0,05%	№1	75,45	30,14/€
	БЕЛОДЕРМ	Белупо, ліки та косметика д.д., Хорватія	мазь д/зовн. застос. по 30г у тубах	0,05%	№1	95,56	30,14/€
	БЕЛОДЕРМ	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	спрей по 50мл у фл.	0,05%	№1	150,68	30,07/€
	БЕЛОДЕРМ	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	спрей по 20мл у фл.	0,05%	№1	78,79	29,12/€
	БЕТЛІБЕН®	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д., Хорватія	крем по 25г у тубах	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТЛІБЕН®	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д., Хорватія	мазь по 25г у тубах	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОДЕРМ	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	р-н нашк. по 15мл, 30мл, 50мл, 100мл у фл.	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОДЕРМ	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	мазь по 25г, 50г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОДЕРМ	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	крем по 25г, 50г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОДЕРМ	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	емул. нашк. по 20мл, 50мл у фл.	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕЛЕСТОДЕРМ -В®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	мазь по 30г у тубах	0,1%	№1	141,66	25,94/\$
	ЦЕЛЕСТОДЕРМ -В®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	мазь по 15г у тубах	0,1%	№1	96,77	25,94/\$

• **Клобетазол (Clobetasol)**

**Фармакотерапевтична група:** D07AD01 - кортикостероїди для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є неспецифічна протизапальна дія завдяки вазоконстрикції та зменшенню синтезу колагену.

**Показання для застосування ЛЗ:** призначають дорослим, особам літнього віку та дітям старше 1 року тільки для короткотривалого лікування порівняно більш стійких запальних та свербіжних проявів стероїд-чутливих дерматозів, які нечутливі до менш активних кортикостероїдів: псоріаз<sup>БНФ</sup> (за винятком поширеного бляшкового псоріазу), дерматози, що важко піддаються лікуванню; стійкі екземи<sup>БНФ</sup>, червоний плескатий лишай, дискоїдний червоний вовчак та інші захворювання шкіри (на її волосистих ділянках), що не піддаються лікуванню менш активними ГКС.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** препарат необхідно наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1 - 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, до досягнення клінічного покращення (загальна доза не повинна перевищувати 50 г на тиждень); лікування препаратом припинити відразу після досягнення клінічного покращення; не рекомендується продовжувати лікування більше 4 тижнів; за відсутності ефекту лікування препаратом протягом 2-4 тижнів скоригувати лікування - якщо необхідно продовжувати лікування ГК, треба використовувати менш активні препарати; крем найбільше підходить для лікування вологих або мокнучих ділянок шкіри, мазь призначають для лікування сухих ділянок шкіри, жирну мазь - для шкіри з лишайними або лусочковими ураженнями; при дуже стійких ураженнях, особливо в місцях гіперкератозу, протизапальний ефект можна посилити накриттям ділянки, що лікується, поліетиленовою плівкою, для досягнення позитивного результату накладають герметичну пов'язку на всю ніч; загальна площа нанесення не повинна перевищувати 20% від усієї поверхні тіла; р-н наскірний наносити 1 або 2 р/добу, безпосередньо на уражені ділянки, що дозволяє уникнути повного змочування волосся, курс лікування - до 2 - 3 тижнів; площа оброблюваних ділянок не повинна перевищувати 20 % від всієї поверхні тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** опортуністичні інфекції, локальна підвищена чутливість, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи: кушингоїдні ознаки (місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння), затримка збільшення маси тіла/росту у дітей, остеопороз, глаукома, гіперглікемія/глюкозурія, катаракта, АГ, збільшення маси тіла/ожиріння, зменшення рівня ендогенного кортизолу, алопеція, ламкість волосся, свербіж, відчуття місцевого печіння/болю у шкірі, місцева атрофія шкіри, атрофічні смуги на шкірі, телеангіоектазії, потоншення шкіри, зморщування шкіри, висушування шкіри, зміни пігментації, гіпертрихоз, загострення основних симптомів, алергічний контактний дерматит/дерматит, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив'янка, подразнення/біль у місці нанесення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату; неліковані інфекції шкіри; реакція на щеплення, рожеві вугрі (розацеа); звичайні вугрі (акне); свербіж без запалення; періанальний та генітальний свербіж; періоральний дерматит; лікування первинно інфікованих уражень шкіри, спричинені грибами (кандидози, лишай), бактеріями (імпетиго) та вірусами (простий герпес, вітряна віспа); специфічні процеси на шкірі (туберкульоз шкіри, сифілітичні захворювання шкіри); дерматози у дітей віком до 1 року, включаючи дерматити та пелюшкові висипання.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КЛОБЕСКІН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна	крем по 25г у тубах	0,05%	№1	84,34	
	КЛОБЕСКІН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна	мазь по 25г у тубах	0,05%	№1	86,15	
II.	ДЕЛОР®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	крем по 25г у тубах	0,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕЛОР®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	мазь по 25г у тубах	0,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕРМОВЕЙТ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	мазь по 25г у тубах	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕРМОВЕЙТ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	крем по 25г у тубах	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРІЗОН	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	р-н нашк., по 15мл, 30мл, 50мл у фл.	0,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРІЗОН	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	крем по 15г, 30г, 50г у тубах	0,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРІЗОН	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	мазь по 15г, 30г, 50г у тубах	0,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРІЗОН	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	жирна мазь по 15г, 30г, 50г у тубах	0,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОВЕЙТ®	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща	крем по 25г у тубах	0,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОВЕЙТ®	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща	мазь по 25г у тубах	0,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ПОВЕРКОРТ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	крем по 5г, 15г в тубах	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
--	-----------	-------------------------------------	-------------------------	-------	----	------------------------

• **Флуоцинолон (Fluocinolone)**

**Фармакотерапевтична група:** D07AC04 - ГК для застосування в дерматології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, протиалергічна, протисвербіжна. У результаті місцевої судинозвужувальної дії знижує ризик розвитку ексудативних реакцій; знижує синтез білків і відкладення колагену; прискорює розпад білків у шкірі і ослаблює проліферативні процеси.

**Показання для застосування ЛЗ:** нетривале місцеве лікування г. і тяжких неінфекційних запальних захворювань шкіри (сухі форми), які супроводжуються стійким свербіжем або гіперкератозом та реагують на лікування ГКС: себорейного дерматиту, уртикарного лишая, атопічного дерматиту, контактної алергічної екземи<sup>БНФ</sup>, мультиформної еритеми, червоного вовчачка, псоріазу<sup>БНФ</sup> волоссяних ділянок шкіри, запущеного псоріазу, плескатоного лишая.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити тонким шаром на уражену шкіру, гель застосовують спочатку 2-3 р/добу, а потім, після пом'якшення г. запального стану, не частіше 1-2 р/добу<sup>БНФ</sup>; мазь або крем наносити 1-2 р/добу; лікування не проводити безперервно понад 2 тижні (гель, мазь) або 10 днів (крем); не можна застосовувати на шкіру обличчя більше 1 тижня; протягом тижня рекомендується застосовувати не більше 15 г; при необхідності глибокого проникнення діючої речовини можна обережно втирати в шкіру у місці застосування; не застосовувати під оклюзійну пов'язку, під час лікування рекомендується носити просторий одяг; з обережністю, під контролем лікаря застосовувати препарат дітям віком від 2 років (гель, мазь) або від 16 років (крем) тільки 1 р/добу на невеликій ділянці шкіри; не наносити на шкіру обличчя дитини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при зовнішньому застосуванні на шкіру повік - катаракта або глаукома; атрофія підшкірної клітковини та порушення цілісності шкіри, атрофічні смуги, пригнічення росту епідермісу, телеангіоектазії; гіпертрихоз; знебарвлення або гіперпигментація шкіри, стероїдні вугрі, сухість шкіри, надмірний ріст волосся на тілі або алопеція, свербіж, відчуття печіння, подразнення шкіри, контактний дерматит; кропив'янка, уртикарне або плямисто-папульозне висипання або загострення існуючих змін; АР або реакції гіперчутливості; системна дія: набряки, АГ, зниження імунітету, пригнічення росту і розвитку у дітей, гіперглікемія, глюкозурія, розвиток синдрому Кушинга, зміщення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової осі; вторинні інфекції; фолікуліт, мацерація шкіри, стероїдна пурпура, періоральний дерматит, погіршення перебігу екземи (феномен рикошету); гіперкератоз, фурункульоз, загострення існуючих патологічних уражень, гірсутизм, гастрит, стероїдна виразка шлунка, стероїдний ЦД, недостатність надниркових залоз; вторинний імунодефіцит (загострення хр. інфекційних захворювань, генералізація інфекційного процесу, розвиток опортуністичних інфекцій), уповільнення репаративних процесів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** піодермія, вітряна віспа, герпес, актиномікоз, бластомікоз, споротрихоз, численні псоріатичні бляшки, шкірні прояви сифілісу, туберкульоз шкіри, ерозивно-виразкові ураження ШКТ, рани на ділянках аплікацій, невус, атерома, меланома, гемангіома, ксантома, саркома, пухлини шкірного покриву, рак шкіри, рожеві та вульгарні вугрі, періанальний та генітальний свербіж, періоральний дерматит, пелюшковий дерматит, тромбофлебіт та трофічні виразки на тлі варикозного розширення вен; не застосовувати: після вакцинації, на великих ділянках шкіри, особливо на рани, що довго не загоюються (глибокі опікові рани), в офтальмології, при бактеріальних, вірусних та грибкових інфекціях шкіри, звичайних та рожевих вуграх, пелюшковому дерматиті, періоральному дерматиті, після профілактичних щеплень, періанальному та генітальному свербіжі, а також у випадку підтвердженої підвищеної чутливості до флуоцинолону ацетоніду або до інших ГКС чи інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЛЕРГОДЕРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	мазь по 15г у тубах	0,25 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИНАФЛАНУ МАЗЬ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	мазь по 10г у тубах	0,025%	№1	21,00	
	СИНАФЛАН-ФІТОФАРМ	ПАТ "Фітофарм", Україна	мазь по 15г у тубах	0,025%	№1	22,92	
	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крем по 15г у тубіях	1 мг/г	№1	17,38	
II.	СИНАФЛАН	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	мазь по 15г у тубах	0,025%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУЦИНАР®	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща	мазь по 15г у тубах	0,25 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУЦИНАР®	Фармзавод Ельфа А.Т., Польща	гель по 15г у тубах	0,25 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Флутиказон (Fluticasone)**

**Фармакотерапевтична група:** D07AC17 - кортикостероїди для застосування в дерматології. Активні кортикостероїди (група III).

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, протиалергічна, протисвербіжна.

**Показання для застосування ЛЗ:** дерматози, чутливі до лікування ГК: atopічні дерматити (включаючи дитячий atopічний дерматит); нумулярний дерматит (дискоїдна екзема<sup>БНФ</sup>); вузлуватий свербіж; псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу); простий хр. лишай (нейродерматит), червоний плоский лишай; себорейний дерматит<sup>БНФ</sup>; подразнювальний або алергічний дерматит; дискоїдний червоний вовчак; генералізована еритродермія (як додатковий засіб); реакція на укуси комах; червона пітниця; лікування atopічного дерматиту у дітей віком від 3 міс у разі відсутності ефекту від лікування менш потужними ГК.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим, дітям та немовлятам старше 3 міс препарат наноситься тонким шаром на уражені ділянки шкіри 1-2 р/добу<sup>БНФ</sup>, тривалість лікування при щоденному застосуванні становить до 4 тижнів до покращення стану, потім зменшити частоту нанесення крему (мазі) або змінити на лікування менш потужним препаратом, після нанесення крему (мазі) надати достатньо часу для абсорбції препарату перед наступним нанесенням емолієнту, після досягнення контролю над хворобою частоту застосування топічних ГК поступово зменшити до повної відміни і як підтримуючу терапію застосовувати емолієнти, крем особливо сприйнятливий для лікування вологих або мокнучих поверхонь шкіри; мазь особливо сприйнятлива для лікування сухих поверхонь шкіри, а також шкіри з лишайними або лусочковими ураженнями; якщо при застосуванні мазі дітям протягом 7-14 днів не настає покращення, лікування слід припинити та дитину дообстежити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** опортуністичні інфекції, гіперчутливість, пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи: збільшення маси тіла/ожиріння; затримка росту маси тіла/затримка росту у дітей; Кушингоїдні ознаки (місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння); зменшення рівня ендogenousного кортизолу; гіперглікемія/глюкозурія; АГ; остеопороз; катаракта; глаукома; свербіж; місцеве відчуття жару; потоншення шкіри, атрофічні смуги, телеангіоектазії, гіпертрихоз, гіпопигментація, алергічний контактний дерматит, загострення дерматозів, гнійниковий псоріаз, еритема, висипання, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, неліковані інфекції шкіри, рожеві вугрі, звичайні вугрі, періоральний дерматит, періанальний та генітальний свербіж, свербіж без запалення, дерматози у дітей віком до 3 міс, включаючи дерматити та пелюшкові висипання.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЛУДЕРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крем по 15г у тубах	0,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУДЕРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	мазь по 15г у тубах	0,05 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	КУТІВЕЙТ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	мазь по 15г у тубах	0,005%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КУТІВЕЙТ™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	крем по 15г у тубах	0,005%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Мометазон (Mometasone)** (див. п. 4.2.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ", п. 16.2.1.1.5. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D07AC13 - кортикостероїди для місцевого застосування у дерматології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, судинозвужувальна, протисвербіжна.

**Показання для застосування ЛЗ:** запальні явища і свербіж при дерматозах, що піддаються терапії кортикостероїдами, у тому числі псоріаз<sup>БНФ</sup> (крім поширеного бляшкового псоріазу) та atopічний дерматит, у дорослих та дітей віком від 2 років; лікування запалення та свербіжу, спричинених дерматозами на поверхні волосистої частини шкіри (шкіра голови).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крем (мазь) наносять тонким шаром на ураженні ділянки шкіри 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; кілька крап. лосьйону наносити на уражені місця 1 р/добу; обережно та ретельно втирати до повного всмоктування препарату. тривалість лікування визначається тяжкістю, перебігом захворювання та визначається індивідуально; використання місцевих ГК дітям та на обличчі необхідно обмежити мінімальною кількістю порівняно з ефективними терапевтичними режимами, при цьому тривалість лікування не має перевищувати 5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** фолікуліт; інфекції, фурункули, відчуття печіння; парестезії, свербіж; контактний дерматит, гіпопигментація шкіри, гіпертрихоз, атрофічні смуги шкіри, дерматит акнеподібний, атрофія шкіри, біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення, подразнення шкіри та місцеві шкірні реакції, сухість та подразнення шкіри, дерматит, періоральний дерматит, мацерація шкіри, стрії, загострення захворювання, еритема, пітниця та телеангіектазії, папульозні, пустульозні висипання та відчуття поколювання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату або до інших ГК; розацеа, акне вульгаріс, атрофія шкіри, періоральний дерматит, періанальний та генітальний свербіж, підгузкові висипання, бактеріальні (імпетиго, піодерміт), вірусні (герпес простий, герпес оперізувальний та вітряна віспа, прості бородавки, г. кондиломи, контагіозний моліуск), паразитні та грибові (кандида або дерматофіт) інфекції, туберкульоз, сифіліс або поствакцинальні реакції; не застосовувати на ранах або на вкритій виразками шкірі.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕЛОДЕРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	мазь по 15г, 30г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОЛЕСКІН	ПАТ "Фармак", Україна	крем по 15г у тубі	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОЛЕСКІН	ПАТ "Фармак", Україна	мазь по 15г у тубі	0,1%	№1	75,00	
II.	ЕЛОЗОН®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	крем по 30г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЛОКОМ®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	мазь по 15г, 30г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЛОКОМ®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	крем по 15г, 30г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЛОКОМ®	Байер Інк, Канада	лосьйон по 30мл у фл.-крап.	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОМАТ КРЕМ	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд./Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед, Індія/Індія	крем по 5г, 15г в тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОМАТ МАЗЬ	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд./Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед, Індія/Індія	мазь по 5г, 15г в тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОМЕДЕРМ®	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	мазь по 15г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОМЕДЕРМ®	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	крем по 15г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОМЕЗОН	Лабораторію Рейг Жофре, С.А., Іспанія	крем по 30г, 60г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Триамцинолон (Triamcinolone)**

**Фармакотерапевтична група:** D07AB09 - кортикостероїди для застосування в дерматології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна, протиалергічна, протисвербіжна.

**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання шкіри, чутливі до кортикостероїдів (екзема, вульгарний псоріаз, алергічний дерматит).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим крем (мазь) наноситься 2-3 р/добу тонким шаром на уражену ділянку (МДД для дорослих не більше, ніж 15 г) або застосовують під оклюзійну пов'язку (МДД для дорослих не більше, ніж 10 г); дітям віком старше 1 року тонкий шар наносять максимум 2 р/добу на уражену ділянку шкіри; тривалість застосування препарату дітям не повинна перевищувати 5 днів; застосування оклюзійної пов'язки дітям протипоказано.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції підвищеної чутливості, пригнічення функції кори надниркових залоз (вторинна недостатність кори надниркових залоз), гіпокаліємічний алкалоз, затримка в організмі води та натрію, гіпокаліємія, АГ, психічні порушення, судоми, запаморочення, головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску, безсоння, катаракта, задня субкапсулярна катаракта, екзофтальм, глаукома, набряк соска зорового нерва, виразка роговиці, екзофтальм, СН, шлункова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, шлунково-кишкова перфорація, езофагіт, панкреатит, пептична виразка, дерматит, відчуття печіння, фолікуліт, акнеформні висипи, контактний дерматит, сухість та потоншення шкіри, еритема, гірсутизм, підвищене потовиділення, поприлість, свербіж, атрофія шкіри, гіпопигментація, подразнення, стрії, телеангіектазії, уповільнення загоєння ран, затримка росту у дітей, стероїдна міопатія, остеопороз, остеонекроз, асептичний некроз, підвищення внутрішньоочного тиску, негативний азотистий баланс, уповільнення реакцій при шкірних тестах, активізація латентних інфекцій, маскування перебігу інфекцій, опортуністичні інфекції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; не можна застосовувати в очі або ділянки шкіри біля очей; в якості монотерапії без проведення специфічного лікування при грибкових і бактеріальних шкірних інфекціях; туберкульоз; вірусні ураження шкіри, особливо при простому герпесі та вітряній віспі; при паразитарних інфекціях (короста); шкірні прояви сифілісу; шкірні реакції після вакцинації; періанальний і генітальний свербіж; виразка гомілки; варикозне розширення вен; поширений бляшковий псоріаз; ураження шкіри обличчя (рожеві вугрі, вульгарні вугрі, періоральний дерматит); поприлість шкіри, спричинені мокрими пелюшками; лікування сухого лущення шкіри та нанесення мазі на груди безпосередньо перед годуванням груддю; діти віком до 1 року.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**



	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЛЕРГОКОРТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	мазь по 15г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крем по 15г у тубах	1 мг/г	№1	26,64	
II.	ФТОРОКОРТ®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	мазь по 15г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Метилпреднізолон (Methylprednisolone) \*\*** (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D07AC14 - кортикостероїди для застосування в дерматології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** при місцевому застосуванні пригнічує запальні та АР шкіри, а також реакції, пов'язані з гіперпроліферацією клітин, що сприяє усуненню як об'єктивних симптомів (еритеми, набряку, інфільтрації, ліхеніфікації), так і суб'єктивних скарг (свербіж, печіння, біль).

**Показання для застосування ЛЗ:** atopічний дерматит (нейродерміт, ендегенна екзема); справжня (істинна) екзема, контактна екзема, простий контактний дерматит та алергічний контактний дерматит; дисгідротична екзема, дитяча екзема; себорейний дерматит (та екзема), у т.ч. на волосистій ділянці голови; нумулярна екзема, дерматози волосистої ділянки голови запального характеру, що супроводжуються свербежем.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити на уражені ділянки шкіри 1 р/добу тонким шаром, тривалість застосування у звичайних випадках не повинна перевищувати для дорослих 2 тижнів у формі емульсії та 12 тижнів у формі мазі та крему, для дітей - 4 тижні; при лікуванні себорейної екземи із сильним запаленням відповідні зони шкіри обличчя обробляти не довше, ніж протягом 1 тижня; для лікування дітей віком від 4 міс немає потреби у корекції дози; формула крему, у зв'язку з підвищеним вмістом води, забезпечує витікання ексудату і особливо пристосована для лікування мокнучих екзематозних елементів у г.фазі; а також ділянок шкіри з мацерацією, покритих або непокритих волоссям; формула мазі, що має безводну основу та забезпечує оклюзивний ефект, дозволяє підтримувати вологість шкіри, пом'якшуючи ущільнений шар шкіри та полегшуючи проникнення діючої речовини; мазь особливо показана для сухих форм та для хр. стадій захворювання; у разі пропуску нанесення препарату не застосовувати підвищену дозу препарату при наступному нанесенні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння, свербіж у місці нанесення, сухість, еритема, везикули, подразнення, екзема, папули в місці нанесення, периферичні набряки, фолікуліт, гіпертрихоз, висипання, пустули, біль, парестезія у місці нанесення, атрофія шкіри, екхімоз, імпетиго, надмірно жирна шкіра, акне, телеангіектазія, поява стріїв, навколоротовий дерматит, шкірні тріщини, зміна кольору шкіри, бактеріальний целюліт, контактний дерматит, піодермія, інфекції шкіри, грибові ураження, знебарвлення шкіри, шкірна АР, гіперчутливість до ЛЗ, системний вплив.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до метилпреднізолону ацепонату або до будь-якого іншого компонента препарату; туберкульозні та сифілітичні процеси у ділянці нанесення препарату; вірусні захворювання (вітряна віспа, оперізувальний лишай), розацеа, періоральний дерматит, виразкові ураження шкіри, звичайні вугри, атрофічний дерматит, шкірні реакції після щеплення у ділянці нанесення препарату; шкірні захворювання, що супроводжуються бактеріальними або грибковими інфекціями.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕТИЗОЛОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (контроль якості), Україна/Україна	крем д/зовн. застос. по 15г у тубах	1 мг/г	№1	105,78	
	СТЕРОКОРТ®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	крем по 15г у тубах	0,1%	№1	125,70	
II.	АДВАНТАН®	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	крем по 5г, 15г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АДВАНТАН®	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	емул. нашк. по 10г, 20г, 50г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АДВАНТАН®	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	жирна мазь по 5г, 15г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АДВАНТАН®	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	мазь по 15г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 9.1.3. Засоби для топічного (зовнішнього) лікування інфекційних захворювань шкіри

### 9.1.3.1. Антибактеріальні засоби для топічного застосування

#### • Мупіроцин (Mupirocin) \*

**Фармакотерапевтична група:** D06AX09 - а/б для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактеріостатична, бактеріоцидна; а/б, що виробляється шляхом ферментації м/о *Pseudomonas fluorescens*; інгібує синтез білка в бактеріальній клітині; не має перехресної резистентності до інших а/б; при застосуванні в мінімально інгібуючих концентраціях має бактеріостатичні, а при застосуванні у більш високих концентраціях - бактеріцидні властивості; in vitro активний проти грам(+) аеробів (*Staph. aureus*, *Staph. epidermidis* (включаючи штами, резистентні до метициліну та беталактамазопродукуючі штами), інших коагулазонегативних штамів стафілококів (включаючи метицилінрезистентні штами); *Str. species*; грам(-) аеробів: *Haemophilus influenzae* та *Escherichia coli*; препарат погано проникає крізь неушкоджені шкірні покриви; у разі абсорбції крізь уражену шкіру метаболізується до мікробіологічно неактивного метаболіту монієвої кислоти та швидко виводиться з організму нирками.

**Показання для застосування ЛЗ:** крем: місцеве лікування вторинних бактеріальних інфекційних ускладнень<sup>БНФ</sup> при травматичних ушкодженнях (невеликі рвані рани, зашиті рани або садна довжиною до 10 см або до 100 см<sup>2</sup> за площею); мазь застосовується для лікування бактеріальних інфекцій шкіри, таких як імпетиго, фолікуліт, фурункульоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим, дітям та хворим похилого віку рекомендовано застосовувати до 3 р/добу, наносити невелику кількість тонким шаром<sup>БНФ</sup> на уражену ділянку шкіри, протягом 10 днів, залежно від ефективності; можна накладати під пов'язку; не змішувати з іншими препаратами, тому що при розведенні крему або мазі зменшується їх антибактеріальна активність та може втрачатись стабільність діючої речовини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості у місці нанесення, включаючи кропив'янку, свербіж, еритему, відчуття печіння, висипання, екзему, сухість шкіри; головний біль, запаморочення; нудота, абдомінальний біль, виразковий стоматит; вторинне інфікування ран; системні АР; посилення ексудації, припухлість у місці нанесення мазі, контактний дерматит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; мазь для зовнішнього застосування не призначена для офтальмологічного та інтраназального застосування.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БАКТРОБАН™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	мазь по 15г у тубах	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАКТРОБАН™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	крем по 15г у тубах	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОНДЕРМ	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	мазь по 15г у тубах	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Сульфадіазин срібла (Silver sulfadiazine) \*

**Фармакотерапевтична група:** D06BA01 - а/б та хіміотерапевтичні препарати, що застосовуються у дерматології. Сульфаніламід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має антимікробну дію на грам(+) і грам(-) мікроби і гриби; активність препарату зумовлена іонами срібла, які вивільняються в рані в результаті помірної дисоціації сульфадіазину срібла, яку доповнює сульфадіазин (сульфаніламід); іони срібла зв'язуються з ДНК бактерій і забезпечують бактеріостатичну і бактерицидну дію і не впливають на клітини шкіри та підшкірних тканин.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика інфікування та лікування інфікованих опіків і ран, пролежнів, виразок<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, лікування термічних та хімічних опіків, поверхневих ран зі слабкою ексудацією саден<sup>БНФ</sup>; профілактика інфікування при трансплантації шкіри<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** після очищення поверхні опіку або іншої рани наносять тонким шаром (2-4 мм) на ушкоджену ділянку 1-2 р/добу, під стерильну пов'язку або відкритим способом, у тяжких випадках - до 4 р/добу; важливо, щоб уражені ділянки шкіри були весь час вкриті шаром крему або мазі; лікування триває зазвичай 10-14 днів; перед кожним наступним нанесенням уражену поверхню необхідно необхідно промити 0,9 % р-ном натрію хлориду або р-ном антисептика для видалення залишків крему або мазі та ранового ексудату; застосовують до повного загоєння рани або до моменту, коли поверхня рани буде підготовлена до відповідного хірургічного втручання; максимальна разова доза мазі - 300 г.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, підвищення осмолярності сироватки крові, реакції гіперчутливості, подразнення та почервоніння шкіри, свербіж, відчуття печіння, біль при нанесенні, висипи, зміна кольору шкіри на сирій під дією сонячного світла (аргірія - пігментація, спричинена відкладенням срібла), фотосенсибілізація, некроз шкіри, гіперпігментація, контактний дерматит, нежить та астма алергічного походження, нудота, блювання, діарея, глосит, біль у суглобах, головний біль, сплутаність свідомості, судоми, анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія, медикаментозна гарячка, порушення функції та некроз печінки, інтерстиціальний нефрит, кристалурія, АР, шкірні реакції, вузликова еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексfolіативний дерматит, холестатичний гепатоз, недостатність фолієвої кислоти.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сульфаніламідів або до компонентів препарату; порфірія; генетичний дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (при застосуванні на великих поверхнях може виникнути гемоліз); гнійні рани та опікові рани з рясною ексудацією (недоцільно); недоношені діти, новонароджені і діти у віці до 3 міс (небезпека виникнення білірубінової енцефалопатії, ядерної жовтяниці).

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АРГЕДИН БОСНАЛЕК	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	крем по 40г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕРМАЗИН	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	крем по 50г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬФАРГИН®	АТ Таллінський фармацевтичний завод/АТ "Гріндекс", Естонія/Латвія	мазь по 50г у тубах	10 мг/г	№1	97,54	2786,95/100 €

● **Кислота фузидова (Fusidic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** D06AX01 - а/б та хіміотерапевтичні препарати для застосування в дерматології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактеріостатична або бактерицидна дія; а/б, що утворюється у процесі росту *Fusidium coccineum*, порушує синтез білка мікробної клітини; справляє потужну антибактеріальну дію на широке коло грам(+) м/о - *Staph. spp.*, *Str. spp.*, *Corynebacterium minutissimum* та *Propionibacterium acnes*, в т.ч. на стафілококи, стійкі до дії пеніциліну, стрептоміцину, левоміцетину, еритроміцину та інших а/б; має властивість діяти через інтактну шкіру; при місцевому застосуванні системна абсорбція незначна.

**Показання для застосування ЛЗ:** як монотерапія або в комбінації із системною терапією, для лікування<sup>БНФ</sup> первинних або вторинних інфекцій шкіри<sup>БНФ</sup> та м'яких тканин, спричинених чутливими штамми мікроорганізмів (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.* та *Corynebacterium minutissimum*), у тому числі: імпетиго, фолікуліт, пароніхії, сикоз шкіри у ділянці бороди, еритезма, вугрові висипання, інфіковані рани та опіки, інфікований контактний дерматит, інфікований екземопоподібний дерматит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям старше 1 міс: наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри після видалення некротичних мас 2 - 3 р/добу протягом 7 діб; можна застосовувати мазь/крем/гель під пов'язку - у даному випадку можна застосовувати рідше (1-2 р/добу); лікування вугрів необхідно проводити протягом більш тривалого часу - до 14 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** свербіж, легке печіння, відчуття поколювання, дерматит, включаючи контактний та екзематозний, шкірні висипання, еритема, біль у місці нанесення, реакції у місці нанесення, реакції підвищеної чутливості (подразнення шкіри, печіння, кон'юнктивіт, переорбітальний набряк, ангіоневротичний набряк, кропив'янка).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фузидієвої кислоти або до інших компонентів препарату, інфекції шкіри та м'яких тканин, нечутливі до препарату (*Pseudomonas aeruginosa*).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФУЗІДЕРМ®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	мазь по 15г у тубах	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУЗІДЕРМ®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	крем по 15г у тубах	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУЗІДЕРМ®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	гель по 15г у тубах	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУЗІКУТАН	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	крем по 5г, 10г, 15г, 30г у тубах	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУЗІКУТАН	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	мазь по 5г, 10г, 15г, 30г у тубах	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

● **Метронідазол (Metronidazole) (див. п. 17.2.9., п. 17.6.3., п. 17.6.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")**

**Фармакотерапевтична група:** D06BX01 - хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антипротозойна, антибактеріальна дія; виявляє ефективність щодо *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia*, а також до облигатних анаеробів - *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*; після проникнення в клітину взаємодіє з ДНК, РНК і білками, редукує продукцію проміжних сполучень з утворенням неактивних кінцевих інтермедіантів; при місцевому застосуванні чинить противугрову дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** розацеа<sup>БНФ</sup> (лікування запальних папул, пустул та еритеми) та розацеаподібний стероїдний дерматит, вульгарні вугрі<sup>БНФ</sup>, інфекції шкіри, пролежні, опіки, екзема, себореяна екзема, жирна себорея, себорейний дерматит, для місцевого застосування у лікуванні запалених папул, пустул, червоних та звичайних вугрів, трофічні виразки нижніх кінцівок (при варикозному розширенні вен, ЦД), рани, що повільно загоюються, геморої, тріщини заднього проходу, баланопостит, вульвовагініт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** запалення папул, пустул, еритеми при рожевих і вульгарних вуграх: крем наносять на шкіру тонким шаром та злегка втирають 1-2 р/добу<sup>БНФ</sup>, вранці та ввечері протягом 1-2 міс; з метою зниження ризику місцевого запалення робити перерву в 15-20 хв між очищенням шкіри та нанесенням крему; терапевтичний ефект настає приблизно через 3 тижні, середня тривалість лікування 3-4 міс; баланопостит, вульвовагініт: крем наносити на вогнище ураження статевого члена, крайної плоти, ділянку малих статевих губ, присінок піхви за допомогою ватного тампона або пальців рук, злегка втираючи 1-2 р/добу; тривалість лікування

8-10 днів; гель наносити тонким шаром на уражену ділянку шкіри після її очищення, застосовувати 2 р/день (вранці і ввечері), якщо необхідно, застосовувати окклюзійну пов'язку, терапевтичний ефект спостерігається після 3 тижнів лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (кропив'янка, шкірні висипи), гіперемія, лущення й печіння шкіри, слъозотеча, поколювання та ознаки подразнення, місцеве підвищення  $t^{\circ}$  шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома підвищена чутливість до ЛЗ, до похідних імідазолу, парабенів та подібних сполук.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МЕТРОГІЛ®	"Юнік Фармасьютікал Лабораторі" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	гель д/зовн. заст. по 30г у тубах	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОЗАМЕТ®	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія	крем по 25г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Тетрациклін (Tetracyclin)**

**Фармакотерапевтична група:** D06A A04 - дерматологічні засоби. Антибіотик для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактеріостатичний а/б широкого спектра дії з групи тетрациклінів, порушує утворення комплексу між транспортною РНК та рибосомою, синтезу білка; активний щодо *Propionibacterium acnes* (*Corynebacterium acnes*), Гр+ (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria spp.*, *Bacillus anthracis*) та Гр- м/о (*Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*), а також *Rickettsia spp.*, *Chlamidia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Treponema spp.*, стійкі до препарату: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, більшість штамів *Bacteroides spp.* та грибів, дрібні віруси.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування гнійних інфекцій шкіри: фурункульоз, екземи інфіковані, вугровий висип, фолікуліт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати місцево дорослим та дітям віком від 11 років, наносити тонким шаром безпосередньо на уражену ділянку шкіри 1-2 р/добу, тривалість лікування від кількох днів до 2-3 тижнів, залежно від ефективності лікування та індивідуальної чутливості хворого до компонентів препарату визначає лікар індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** свербіж, почервоніння шкіри, легке печіння у місці нанесення мазі, зміна кольору шкіри, фотосенсибілізація, в осіб з індивідуальною гіперчутливістю можливий розвиток системних АР (набряк Квінке, шкірні висипання).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до компонентів препарату або до інших а/б тетрациклінового ряду, грибкові захворювання шкіри.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТЕТРАЦИКЛІН	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	мазь по 15г у тубах	3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Хлорамфенікол (Chloramphenicol) \*\* (див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")**

**Фармакотерапевтична група:** D06AX02 - а/б для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антибактеріальна (бактеріостатична) дія; активний проти більшості грам(+) і грам(-) бактерій; впливає на збудників стійких до а/б групи пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів; стійкість до хлорамфеніколу розвивається повільно; механізм протимікробної дії обумовлений здатністю порушувати процеси синтезу білка; при зовнішньому застосуванні препарат погано проникає через неушкоджену шкіру і слизові оболонки, тому резорбтивна дія слабка.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування гнійно-запальних уражень шкіри (карбункули, фурункули), гнійних ран, трофічних виразок, що довго не загоюються, опіків II-III ступеня, тріщин сосків у породіль, при опіках, порізах, тріщинах шкіри, отитах та запальних захворюваннях, ускладнених гнійною патологією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-ном спиртовим змазувати уражені поверхні шкіри (можна застосовувати під окклюзійну пов'язку); для лікування ран та опіків наносити на уражені ділянки шкіри 4-5 р/добу; при гнійних отитах закапують у зовнішній слуховий прохід (по 2-3 крап.) 1-2 р/день, а при значних виділеннях, які змивають нанесений р-н, до 3-4 р/день; лінімент наносять на уражені ділянки і зверху накладають пов'язку, з пергаментним або компресним папером чи без такого, зміна пов'язок робиться щоденно або через день; при тріщинах сосків після годування дитини грудну залозу обережно обмивають і на стерильний серветці накладають 5 % лінімент; термін застосування - 2-5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (шкірні висипання, свербіж, дерматити, печіння, гіперемія, ангіоневротичний набряк, кропив'янка).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алергія і токсична реакція (диспепсичні явища, дисбактеріоз, психічні розлади) на хлорамфенікол в анамнезі, г. інтермітуюча порфірія, захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибкові ураження); дітям: у перші 4 тижні життя у формі лініменту, до 1 року у формі р-ну нашкірного.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25 %	ПАТ "Фітофарм", Україна	р-н нашк. спирт. по 25мл у фл.	0,25%	№1	6,45	
	ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 1 %	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. заст. спирт. по 25мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИНТОМІЦИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	лінімент д/зовн. заст. по 25г у тубах	50мг/г, 100мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИНТОМІЦИН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	лінімент по 25г у тубах	5%	№1	20,50	

• **Сульфаніламід (Sulfanilamide) \*\*** (див. п. 17.2.10. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D06BA05 - хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Сульфаніламід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протимікробна дія; як і інші сульфаніламідні, порушує утворення в м/о факторів росту - фолієвої, дегідрофолієвої кислот, інших сполук, що містять у своїй молекулі параамінобензойну кислоту; чинить бактеріостатичну дію на стрептококи та інші м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** виразки, опіки, тріщини, рани, піодермії, бешихове запалення та інші патологічні гнійно-запальні процеси шкіри, які супроводжуються присутністю мікроорганізмів або спричинені останніми, не супроводжуються вираженою ексудацією, інфіковані рани у стадії регенерації.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити тонким шаром на уражену поверхню відкритим способом або під марлеву пов'язку; кількість аплікацій на добу, тривалість застосування коригують залежно від характеру захворювання та досягнутого терапевтичного ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (дерматити, кропив'янка).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до сульфаніламідів та інших компонентів препарату, ниркова недостатність, г. порфірія, період вагітності та годування груддю.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СТРЕПТОЦИД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	лінімент по 30г у тубах	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТРЕПТОЦИД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	мазь по 25г у бан. та тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10%	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	мазь по 25г у конт. та тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10%	ТОВ "Тернофарм", Україна	мазь по 25г у тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 5%	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	мазь по 25г у конт. та тубах	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Ретамулін (Retapamulin)**

**Фармакотерапевтична група:** D06AX13 - дерматологічні засоби. А/б для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є синтетичним похідним речовини плевомуліну, що була ізолювана шляхом ферментації з *Clitopilus passeckerianus*; селективно інгібує синтез бактеріального білка шляхом взаємодії з субодиною бактеріальної рибосоми, яка є, у певному відношенні, відмінною від інших а/б, що взаємодіють з рибосомою; інгібує синтез бактеріального протеїну різноманітними механізмами; проявляє активність проти більшості штамів таких поширених патогенних м/о шкіри та підшкірних тканин, як *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus pyogenes*. Однак менш ефективний щодо деяких метицилінрезистентних штамів *Staphylococcus aureus*; чинить бактеріостатичну дію щодо *Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus pyogenes*.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування бактеріальних інфекцій шкіри та підшкірних тканин<sup>БНФ</sup>: імпетиго; інфіковані травматичні ураження (невеликі рвани, абразивні або зашиті рани).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лише для зовнішнього місцевого застосування; дорослим та дітям старше 9 міс: тонкий шар наносити на уражену ділянку 2 р/день протягом 5 днів<sup>БНФ</sup>; на оброблену ділянку шкіри можна накладати пов'язку; ефективність та безпека застосування не встановлені при: кількості уражень при імпетиго понад 10 та загальній площі уражень понад 100 см<sup>2</sup>; при вторинних інфікованих травматичних ураженнях, що мають довжину понад 10 см або загальну площу ураженої поверхні понад 100 см<sup>2</sup><sup>БНФ</sup>; пацієнтам віком до 18 років загальна площа поверхні тіла, що лікується, не повинна перевищувати 2 % поверхні тіла; у разі відсутності клінічного ефекту протягом 2-3 днів лікування переглянути.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції у місці нанесення - подразнення, печіння, свербіж, біль, еритема, контактний дерматит, реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛЬТАРГО™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	мазь по 5г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### Комбіновані препарати

#### • Неоміцину сульфат + Бацитрацин цинку (Neomycin sulphate + Bacitacin Zink) \*\*

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БАНЕОЦИН	Сандоз ГмбХ-ТехОпс (відповідальний за випуск серії)/Мерк КГаА & Ко Верк Шпіттал (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування), Австрія/Австрія	мазь по 5г, 20г у тубах	500МО/250М О/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БАНЕОЦИН	Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ (виробник продукції in bulk, пакування)/ Сандоз ГмбХ-ТехОпс (відповідальний за випуск серії), Австрія/Австрія	пор. нашк. по 10г в конт.	500МО/250М О/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Хлорамфенікол + Метилурацил (Chloramphenicol + Methylyracil) \*\*

Визначена добова доза (DDD): зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	мазь по 20г, 25г, 30г, 40г у конт. та тубах	7,5мг/40мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОМЕКОЛЬ	ПАТ "Фармак", Україна	мазь по 40г у тубах	7,5мг/40мг/г	№1	12,00	
	ЛЕВОМЕКОЛЬ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	мазь по 25г у тубах	7,5мг/40мг/г	№1	9,00	
	ЛЕВОМЕКОЛЬ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	мазь по 30г у тубах	7,5мг/40мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОМЕКОЛЬ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	мазь по 40г у тубах	7,5мг/40мг/г			№1
	ЛЕВОМЕКОЛЬ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	мазь по 40г у тубах	7,5мг/40мг/г	№1	11,12	

### 9.1.3.2. Протигрибкові засоби для топічного застосування

#### • Біфоназол (Bifonazole) \*\*

Фармакотерапевтична група: D01AC10 - протигрибковий препарат для місцевого застосування. Біфоназол.

Основна фармакотерапевтична дія: протигрибковий препарат широкого спектру; порушує синтез ергостерину, який входить до складу кліткової мембрани грибів; активний щодо дерматофітів, дріжджів, пліснявих та інших грибків (Malassezia furfur, Corynebacterium minutissimum, Candida albicans, Trichophyton, Microsporon).

Показання для застосування ЛЗ: лікування грибкових захворювань шкіри, спричинених чутливими до біфоназолу збудниками (дерматофітами; дріжджовими, пліснявими грибками та іншими грибковими інфекціями; Malassezia furfur та Corynebacterium minutissimum): поверхневих кандидозів та мікозів шкіри (у тому числі мікозів ступнів та міжпальцевих проміжків, мікозів кистей, мікозів гладкої шкіри та складок шкіри тіла); різнобарвного лишая; еритразми; обробка нігтьового ложа при проведенні курсу лікування грибкових захворювань нігтів (оніхомікозів) після видалення нігтьової пластини.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: крем (гель, р-н нашкірний), застосовувати 1 р/добу, бажано ввечері перед сном, наносити тонким шаром на уражену ділянку шкіри та втирати, для забезпечення тривалого ефекту лікування препаратом, необхідно проводити впродовж вказаних строків лікування, навіть після зникнення симптомів, звичайні курси лікування: мікози ступнів та міжпальцевих проміжків - 3 тижні; мікози кистей, мікози

гладкої шкіри та складок шкіри тіла - 2-3 тижні; різнобарвний лишай, еритразма - 2 тижні; поверхневий кандидоз шкіри - 2-4 тижні, невеликої кількості препарату зазвичай достатньо для лікування ділянки шкіри розміром з долоню, нігтьове ложе обробляють препаратом, крем, 1 р/добу впродовж 4 тижнів; курс лікування необхідно продовжувати до зникнення позитивних грибкових культур, але не менше 14 днів після послаблення симптомів, між останнім нанесенням препарату та посівом грибкової культури зробити перерву тривалістю 3-4 дні, щоб запобігти можливій дії залишків діючої речовини на культуру.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** контактний дерматит, біль та набряк шкіри у місці застосування, системні реакції гіперчутливості, алергічний дерматит, еритема, екзема, свербіж шкіри, висипання, кропив'янка, пухири, лущення, сухість, подразнення, мацерація та відчуття жару на шкірі, легке почервоніння, печіння, свербіж, пухирці (везикули), що виходять за ділянку контакту (так звані реакції висипання).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої іншої допоміжної речовини, підвищена чутливість до протигрибкових засобів групи імідазолу, лікування дітей з поприлостями, препарат не для вагінального використання, лікування інфекції волосистої шкіри голови, не застосовувати до видалення ураженої частини нігтьової пластини для лікування грибкових захворювань нігтів, р-н нашірний не призначено для лікування уражень слухового проходу.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІФОНАЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гель по 15г у тубах	10 мг/г	№1	45,90	
II.	БІФОН® СКІН	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	р-н нашк. по 15мл, 25мл, 35мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНЕСПОР®	Керн Фарма С.Л., Іспанія	крем по 15г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Клотримазол (Clotrimazole) \* \*\*

**Фармакотерапевтична група:** D01AC01 - протигрибкові засоби для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм антимікотичної дії пов'язаний із пригніченням синтезу ергостеролу, що призводить до структурного та функціонального пошкодження цитоплазматичної мембрани, має широкий спектр антимікотичної активності in vitro та in vivo та діє на дерматофіти, дріжджові, плісняві та диморфні гриби, механізм дії пов'язаний із первинною фунгістатичною або фунгіцидною активністю, залежно від концентрації клотримазолу в місці інфекції, in vitro активність обмежена елементами гриба, що проліферують; спори гриба мають лише незначну чутливість, додатково до антимікотичної активності також діє на грампозитивні мікроорганізми (стрептококи, стафілококи, Gardnerella vaginalis) та грамнегативні мікроорганізми (Bacteroids), in vitro пригнічує розмноження Corynebacteria та грампозитивних коків (за винятком Enterococci), первинно резистентні штами чутливих видів грибів зустрічаються рідко.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції шкіри та слизових оболонок, спричинені дерматофітами, дріжджовими грибами<sup>БНФ, ВООЗ</sup> та пліснявими грибами та іншими збудниками, чутливими до клотримазолу, інфекції шкіри, викликані Malassezia furfur (різнобарвний лишай) та Corynebacterium minutissimum (еритразма); кандидозний пелюшковий дерматит, інфекції статевих губ та суміжних ділянок у жінок (кандидозний вульвіт<sup>БНФ</sup>), а також запалення головки статевого члена та крайньої плоті статевого партнера, спричинене дріжджовими грибами (кандидозний баланіт).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тонкий шар наноситься на уражену ділянку шкіри 1-3 р/добу<sup>БНФ, ВООЗ</sup> до зникнення симптомів патологічного процесу та негативних мікологічних досліджень; загальна тривалість лікування кандидозного вульвіту та баланіту 1-2 тижні; дерматомікози - 3-4 тижні; еритразма - 2-4 тижні; різнобарвний лишай - 1-3 тижні; крем застосовувати 2-3 р/добу, 0,5 см смужки крему наносити тонким шаром на ділянку шкіри розміром з долоню та втирати, при кандидозному вульвіті та кандидозному баланіті у дорослих смужку крему наносити тонким шаром на уражені ділянки (зовнішні статеві органи і промежину у жінок або головку статевого члена і крайню плоть у чоловіків) та втирати, терапія даних захворювань вимагає одночасного лікування обох партнерів, для надійного видалення збудника та залежно від симптомів лікування продовжувати приблизно 2 тижні після зникнення суб'єктивних симптомів; пацієнт має обов'язково повідомити лікаря, якщо не настало покращення після 4 тижнів лікування; у випадку пелюшкового дерматиту певне симптоматичне покращення спостерігається протягом 3 днів, лікування продовжувати протягом 7 днів; якщо через 3 дні стан висипань погіршується або не покращується, припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (непритомність, артеріальна гіпотензія, задишка, кропив'янка); почервоніння (еритема), пухири, нездужання, дискомфорт/біль, набряк, подразнення, лущення, свербіж, висипання, поколювання, печіння/відчуття жару.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** не застосовувати у випадках гіперчутливості до клотримазолу або до будь-яких інших компонентів препарату, не використовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КЛОТРИМАЗОЛ	Публічне акціонерне	мазь по 25г у	1%	№1	15,70	

		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	тубах				
	КЛОТРИМАЗОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/зовн. застос. 25мл у фл.	1%	№1	14,85	
	КЛОТРИМАЗОЛ-ФІТОФАРМ	ПАТ "Фітофарм", Україна	мазь по 15г у тубах	1%	№1	11,41	
	КЛОТРИМАЗОЛ-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь по 25г у тубах	1%	№1	14,41	
II.	КАНДІД	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	р-н д/зовн. заст. по 20мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАНДІД	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	крем по 20г у тубах	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАНДІД	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	пор. нашк. по 30г у фл.	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАНЕСТЕН®	Керн Фарма С.Л., Іспанія	крем по 20г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛОТРИМАЗОЛ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	крем по 20г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛОТРИМАЗОЛ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія	Мазь по 20 г у тубі	1 %	№ 1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Еконазол (Econazole) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D01AC03 - протигрибкові препарати для зовнішнього застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна та фунгіцидна дія; похідне імідазолу; блокує синтез ергостеролу, що регулює проникність клітинної стінки грибів; активний щодо дерматофітів *Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton* spp., дріжджоподібних грибів роду *Candida* spp., а також *Malassezia furfur* (*Pitysporum orbiculare*), що спричинює висівкоподібний лишай, і *Corynebacterium minutissimum*, деяких грам(+) бактерій (*Str. spp.*, *Staph. spp.*, *Nocardia minutissima*).

**Показання для застосування ЛЗ:** дерматомікози ніг та інших ділянок шкіри, спричинені чутливими до препарату грибами<sup>БНФ</sup>, включаючи ускладнені суперінфекцією (грампозитивними бактеріями), кандидози шкіри, різнобарвний лишай<sup>БНФ</sup>, оніхомікози<sup>БНФ</sup> і пароніхії, мікози слухового каналу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям від 16 років: крем наносять на уражені ділянки шкіри тонким рівним шаром 2 р/добу<sup>БНФ</sup> (вранці і ввечері); при лікуванні оніхомікозів крем наносити 1 р/добу під оклюзійну пов'язку<sup>БНФ</sup>; тривалість лікування - 2 тижні; гель наносить тонким шаром 1-2 р/добу, тривалість лікування - 2-4 тижні; лікування висококератинізованих ділянок шкіри (стопа) може тривати 1,5 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** контактний дерматит, печіння, свербіж, подразнення і гіперемія шкіри, сухість, кропив'янка, пухирі, ексфоліативні зміни шкіри, гіпопигментація, шкірні висипання, набряк, подразнення у місці застосування, атрофія шкіри, ангіоневротичний набряк, реакції гіперчутливості, біль, дискомфорт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до еконазолу або до будь-якого іншого компонента препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕКОНАЗОЛ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	гель по 15г у тубах	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ЕКОДАКС®	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	гем по 10г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Кетоконазол (Ketoconazole) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D01AC08 - протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фунгіцидна, фунгістатична дія; синтетичне похідне імідазолдіоксолану; активний щодо дерматофітів (*Trichophyton* spp., *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum* spp.), дріжджів (*Candida* spp., *Pityrosporum* spp., *Torulopsis*, *Cryptococcus* spp.), диморфних і вищих грибів (зуміцетів), менш чутливі до препарату *Aspergillus* spp., *Sporothrix schenckii*, деякі *Dermatiaceae*, *Mucor* spp. і інші фукоміцети, за винятком *Entomophthrales*; також активний щодо грам(+) коків (*Staph. spp.*, *Str. spp.*); механізм дії полягає в інгібуванні



біосинтезу ергостеролу і зміні ліпідного складу мембрани грибів; усуває лущення і свербіж; розвиток вторинної резистентності під час лікування дотепер не спостерігався; при місцевому застосуванні не виявляє системної дії.  
**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування при інфекціях шкіри, спричинених дерматофітами<sup>БНФ</sup>: епідермофітії тіла, рук, ступнів, пахової епідермофітії, спричинені *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis* та *Epidermophyton floccosum*; кандидоз шкіри, висівкоподібний лишай; себорейний дерматит<sup>БНФ</sup> (стан шкіри, пов'язаний з присутністю *Malassezia furfur*).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** кандидоз шкіри, епідермофітія тіла, рук, ступнів, пахова епідермофітія та висівкоподібний лишай: наносити на уражену шкіру та навколишні ділянки 1 р/добу; себорейний дерматит: наносити на уражену шкіру 1-2 р/добу на день залежно від тяжкості інфекції; звичайна тривалість лікування: висівкоподібний лишай - 2-3 тижні, дріжджові інфекції - 2-3 тижні, пахова епідермофітія - 2-4 тижні, епідермофітія тіла - 3-4 тижні, епідермофітія ступнів - 4-6 тижнів; себорейний дерматит 2-4 тижнів, підтримуюча терапія: крем наноситься 1-2 р/тиждень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еритема, свербіж; відчуття печіння; кровоточивість, відчуття дискомфорту, сухість, запалення, подразнення, парестезія; реакції гіперчутливості; бульозні висипання, контактний дерматит, лущення або липкість шкіри, висипання, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КЕТОДІН	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	крем по 15г у тубах	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ	ПАТ "Фітофарм", Україна	крем д/зовн. застос. по 15г у тубах	2%	№1	29,11	
	КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	крем д/зовн. застос. по 25г у тубах	2%	№1	49,00	
II.	ДЕРМАЗОЛ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	крем по 15г, 30г у тубах	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІЗОРАЛ®	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	крем по 15г у тубах	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Ізоконазол (Isconazole)

**Фармакотерапевтична група:** D01AC05 - протигрибковий засіб для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протигрибкова дія; має широкий протимікробний спектр дії; ефективний до дерматофітів, дріжджів, дріжджоподібних грибків (включаючи збудник різнобарвного лишая), пліснявих грибків, а також до збудника еритразми; швидко проникає в товщу шкіри; максимальна концентрація в шкірі досягається вже через 1 год та підтримується протягом не менше 7 год; зняття рогового шару перед нанесенням призводило до підвищення рівня ізоконазолу у шкірі приблизно в 2 рази; рівень речовини у роговому шарі та в епідермісі перевищував мінімальну концентрацію, що має інгібуєчу та протигрибкову дію на найбільш важливі патогенні м/о (дерматофіти, плісняві гриби та дріжджі) у декілька разів та досягав ці параметри у дермісі; не інактивується в шкірі шляхом метаболізму.

**Показання для застосування ЛЗ:** грибкові інфекції на поверхні шкіри (включаючи дерматофітії, кандидоз, різнобарвний лишай), грибкові захворювання стоп (мікози стоп), рук, пахової ділянки, грибкові інфекції у ділянці статевих органів; еритразма.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити 2 р/добу на уражені ділянки шкіри; лікування проводити протягом 2 - 3 тижнів, при інфекціях, які важко піддаються лікуванню (перш за все, при ураженні міжпальцевої ділянки) - до 4 тижнів; термін лікування можна продовжити; для уникнення рецидивів після клінічного одужання продовжити лікування ще упродовж 2 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення шкіри, свербіж, печіння, почервоніння (еритема), висипання на шкірі (включаючи пухирці у ділянці лікування), АР шкіри, контактний дерматит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** реакції гіперчутливості до ізоконазолу або до будь-якого іншого компонента препарату, встановлена або вірогідна гіперчутливість до інших протигрибкових сполук, які є похідними імідазолу.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТРАВОГЕН®	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	крем по 20г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Міконазол (Miconazole) \* \*\*

**Фармакотерапевтична група:** D01AC02 - протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу і триазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протигрибкова дія; пригнічує біосинтез ергостеролу та змінює ліпідний склад мембрани, що призводить до загибелі клітини гриба; активний відносно дерматофітів (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*), дріжджових та дріжджоподібних грибів (*Candida albicans* та ін.), інших патогенних грибів (*Malassezia furfur*, *Aspergillus niger*, *Penicillium cruce-taceum*).

та ін.); виявляє бактерицидну дію, більш виражену щодо грам(+) бактерій, таких як стафілококи, стрептококи і Actinomyces israelii (види Nocardia і Streptomyces); має помірну гіперосмолярну активність, виявляє антиексудативну дію; при місцевому застосуванні практично не всмоктується у системний кровообіг.

**Показання для застосування ЛЗ:** грибкові інфекції<sup>вооз, БНФ</sup> шкіри та нігтів<sup>БНФ</sup>, спричинені дерматофітами<sup>вооз</sup> або грибами роду Candida, чутливими до міконазолу; суперінфекції<sup>вооз, БНФ</sup>, спричинені грампозитивними бактеріями<sup>вооз</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносять тонким шаром на ретельно висушені уражені ділянки шкіри 2 р/добу<sup>вооз, БНФ</sup>, охоплюючи невелику ділянку навколо враженої поверхні, гель не втирають в шкіру, крем втирають до повного всмоктування; середня тривалість лікування кандидомікозів шкіри - 1-3 тижні, інфекцій, спричинених дерматофітами - 3-4 тижні, більш затяжних інфекцій - 5-6 тижнів; застосування продовжувати ще не менше 1-го тижня після зникнення клінічних симптомів захворювання; грибкові інфекції нігтів: після попереднього відшарування ураженої нігтьової пластини наносити тонким шаром на нігтьове ложе 1-2 р/добу<sup>вооз, БНФ</sup>, із подальшим накладанням оклюзійної пов'язки, лікування продовжувати мінімум 3 місяці до остаточного формування нового нігтя.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції у місці нанесення, почервоніння, подразнення, печіння, висипання, свербіж, сухість шкіри; контактний дерматит; реакції гіперчутливості, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; захворювання шкіри, викликані герпес-вірусами.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МІКОГЕЛЬ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	гель по 15г у тубах	20 мг/г	№1	24,92	
	МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крем по 30г у тубах	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крем по 15г у тубах	20 мг/г	№1	21,80	

• **Ністатин (Nystatin)** (див. п. 17.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D01AA01 - протигрибкові препарати, що застосовуються у дерматології зовнішньо. А/Б.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б поліенової групи; діє на патогенні гриби та особливо на дріжджоподібні гриби роду Candida, а також на аспергілі; відносно бактерій неактивний; має помірну гіперосмолярну активність, унаслідок чого проявляє антиексудативну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання шкіри, спричинені грибами роду Candida.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** місцево, тонким шаром на уражену поверхню шкіри 1-2 р/добу протягом 7-10 днів; при хр. рецидивуючих та генералізованих кандидомікозах проводити повторні курси лікування з перервами між ними 2-3 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (включаючи свербіж, висипи, гарячка, озноб).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ністатину або до інших компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НІСТАТИНОВА МАЗЬ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	мазь по 15г у тубах	100000 ОД/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Тербінафін (Terbinafine)** \* \*\*

**Фармакотерапевтична група:** D01AE15 - протигрибкові препарати для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фунгіцидна, фунгістатична дія; являє собою аліламін і має широкий спектр дії проти грибкових інфекцій шкіри, волосся і нігтів, спричинених такими дерматофітами, як Trichophyton (наприклад T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. tonsurans, T. violaceum), Microsporum (наприклад Microsporum canis), Epidermophyton floccosum і дріжджі роду Candida (наприклад Candida albicans) та Pityrosporum; у низьких концентраціях виявляє фунгіцидну дію відносно дерматофітів, пліснявих і деяких диморфних грибів; специфічно пригнічує ранній етап біосинтезу стеринів у клітині гриба, що приводить до дефіциту ергостеролу і до внутрішньоклітинного накопичення сквалену, що викликає загибель клітини гриба; при застосуванні внутрішньо препарат накопичується в шкірі, волосі і нігтях у концентраціях, що забезпечують фунгіцидну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** грибкові інфекції шкіри<sup>БНФ</sup>, спричинені дерматофітами, такими як Trichophyton (T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis та Epidermophyton floccosum, міжпальцева епідермофітія стоп<sup>БНФ</sup> ("стопа атлета"), пахова дерматофітія ("свербіж жокея"), дерматофітія тулуба ("стригучий лишай"), різнобарвний лишай<sup>БНФ</sup>, спричинений Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur), кандидоз шкіри<sup>БНФ</sup>, спричинений грибами роду Candida, зазвичай Candida albicans.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** спрей: епідермофітія стоп і трахофітія гладкої шкіри - 1 р/добу протягом тижня; різнобарвний лишай - 2 р/добу протягом тижня; крем: міжпальцева дерматофітія стоп, пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 р/добу протягом 1 тижня; сквамозно-гіперкератотична дерматофітія стоп ("мокасинова стопа"): 2 р/добу протягом 2 тижнів; кандидоз шкіри: 1-2 р/добу<sup>БНФ</sup> протягом 1 тижня; різнобарвний лишай: 1-2

р/добу протягом 2 тижнів<sup>БНФ</sup>; гель, дорослим: дерматофітія стоп (міжпальцева): 1 р/добу протягом 1 тижня; пахова дерматофітія та дерматофітія тулуба: 1 р/добу протягом 1 тижня; різнобарвний лишай: 1 р/добу протягом 1 тижня; р-н наскірний дорослим та підліткам віком від 15 років: одноразове нанесення 1 раз на обидві стопи.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості (кропив'янка), подразнення очей, лущення шкіри, свербіж, пошкодження шкіри, утворення кірки, ураження шкіри, порушення пігментації, еритема, відчуття печіння шкіри, відчуття сухості шкіри, контактний дерматит (бульозний дерматит), екзема, висипання, біль, біль у місці нанесення, подразнення у місці нанесення, загострення симптомів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до тербінафіну або до будь-якого з неактивних інгредієнтів, що входять до складу препарату, не призначати препарат у період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛАМІКОН®	ПАТ "Фармак", Україна	крем по 15г у тубах	1%	№1	71,00	
	ЛАМІКОН®	ПАТ "Фармак", Україна	спрей нашк. по 25г у фл.	1%	№1	90,00	
	ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ	ПАТ "Фармак", Україна	гель по 30г в тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ	ПАТ "Фармак", Україна	гель по 15г в тубах	1%	№1	72,00	
	ЛАМІФЕН	ПАТ "Фітофарм", Україна	гель по 15г у тубах	1%	№1	66,20	
	ЛАМІФЕН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	гель по 30г у тубах	1%	№1	97,20	
II.	ЛАМІДЕРМ	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія	крем по 10г, 15г у тубах	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІЗИЛ®	ДЕЛЬФАРМ ЮНІНГ САС, Франція	спрей нашк. по 15мл, 30мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІЗИЛ®	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	крем по 15г, 30г в тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІЗИЛ® ДЕРМГЕЛЬ	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	гель по 15г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІЗИЛ® УНО	Новартіс Консьюмер Хелс СА (виробництво за повним циклом)/ФОНДАСЬОН ПОЛІВАЛЬ, Антрепріс соціаль а вокасьйон індюстріель (вторинне пакування-альтернативна дільниця), Швейцарія/Швейцарія	р-н нашк. плівкоутв. по 4г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІФАСТ	БФК (Бірзейт Фармацевтична компанія), Палестинська Територія	гем по 15г, 30г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МІКОФІН®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	крем по 15г у тубф[	10 мг/г	№1	78,07	26,02/\$
	ТЕРБІЗИЛ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	гем по 15г у тубф[	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕРБІНОРМ	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л.", Румунія	спрей нашк., р-н по 20мл у фл.	10,08 мг/мл	№1	102,24	26,10/\$

#### Комбіновані препарати

- **Натаміцин + Неоміцину сульфат + Гідрокортизон (Natamycin + Neomycin sulphate + Hydrocortisone)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПІМАФУКОРТ®	Темплер Італія С.р.л., Італія	мазь по 15г у тубах	10мг/3,5мг/10мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІМАФУКОРТ®	Темплер Італія С.р.л., Італія	крем по 15г у тубах	10мг/3,5мг/10мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 9.1.3.3. Протівірусні засоби для топічного застосування

Для системного лікування вірусних інфекцій шкіри (інфекції, що спричинені вірусом простого герпесу та вірусом варицелла-зостер) також застосовується системна терапія ацикловіром, валацикловіром та фамцикловіром (див. п. 17.5.2.1. розділу "Протимікробні та антигельмінтні засоби") та інозин пранобекс (див. п. 18.1.3. розділу "Імуномодулятори та протиалергічні засоби").

- **Ацикловір (Aciclovir)** (див. п. 17.5.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D06BB03 - противірусні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусний препарат, має високу активність in vitro проти вірусу простого герпесу I та II типів; токсична дія відносно клітин організму господаря мінімальна; потрапляючи у клітини, інфіковані вірусом герпесу, фосфорилується з утворенням активної сполуки - трифосфату ацикловіру; перший етап цього процесу залежить від наявності вірусокодованої тимідинкінази; трифосфат ацикловіру діє як інгібітор та субстрат для вірусної ДНК-полімерази, запобігаючи подальшому синтезу вірусної ДНК, не впливаючи на звичайні клітинні процеси.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій губ та обличчя, спричинені вірусом простого герпесу<sup>БНФ</sup> (Herpes labialis).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям віком від 12 років: наносити крем (мазь) 5 р/добу<sup>БНФ</sup> з 4-год інтервалами, за винятком нічного часу; розпочати лікування якнайшвидше на початку інфекції, найкраще - під час продромального періоду або на стадії еритеми, можна почати лікування і на пізніх стадіях - папули або пухири; лікування триває щонайменше 4 дні; якщо загоєння не відбулося, можна продовжити лікування до 10 днів; якщо симптоми захворювання не зникають після 10 днів лікування, звернутися до лікаря.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тимчасовий швидкоминучий г. або пекучий біль; незначне висушування та лущення шкіри; еритема (почервоніння), свербіж; контактний дерматит; реакції негайної гіперчутливості (ангіоневротичний набряк).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ацикловіру, валацикловіру, пропіленгліколю або до інших компонентів.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна, заявлена в реєстрі ОБЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АГЕРП	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	крем по 2,0 г у тубі	5 %	№ 1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦИКЛОВІР-ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	мазь по 10г у тубах	2,5%	№1	24,60	
	ГЕРПЕВІР®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	мазь по 5г у тубах	2,5%	№1	34,00	
	ГЕРПЕВІР®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	мазь по 15г у тубах	2,5%	№1	47,00	
	ЛІПСТЕР	ПАТ "Фармак", Україна	крем по 5г у тубах	5%	№1	35,00	
II.	АЦИК®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	крем по 2 г у тубі	5 %	№ 1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦИКЛОВІР БЕЛУПО	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	крем д/зовн. застос. по 5г, 10г у тубах	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦИКЛОВІР БЕЛУПО	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	крем д/зовн. застос. по 2г у тубах	5%	№1	45,55	28,70/€
	АЦИКЛОСТАД®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	крем по 2г у тубах	5%	№1	39,28	28,88/€
	ВІРОЛЕКС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	крем по 5г у тубах	50 мг/г	№1	143,83	27,55/€
	ЗОВІРАКС®	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Крем по 2 г у тубі	5 %	№ 1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 9.1.3.4. Протипаразитарні засоби для зовнішнього застосування

(див. п.9.1.4.2. розділу «Дерматовенерологія. Лікарські засоби»)

- **Бензилбензоат (Benzyl benzoate)** \* \*\*

**Фармакотерапевтична група:** P03AX01 - препарати, що застосовуються при ектопаразитозах, включаючи коросту.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить акарицидну дію відносно різних видів кліщів, включаючи коростяві кліщі (Acanis scabiei) і кліщі роду Demodex, має протипедикульозну активність; чинить бактеріостатичну дію завдяки наявності антимікробного консерванту - цетилпіридинію хлориду; має токсичну дію відносно всіх видів вошей.

**Показання для застосування ЛЗ:** педикульоз<sup>ВООЗ</sup>, короста<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, демодекоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям віком від 3 до 5 років препарат розвести кип'яченою водою у співвідношенні 1:1; педикульоз: зовнішньо, місцево; емульсію змочити ватний або марлевий тампон, нанести на волосся голови або волоссяні частини тіла і злегка втерти у шкіру; мазь або крем втирають в шкіру волосистої частини голови і волосся, на ділянки з ніжною шкірою наносять без інтенсивного втирання; голову зав'язати хусткою; при лобковому педикульозі мазь або крем втирають в шкіру лобка, живота, сідниць, статевих органів, пахових складок і внутрішньої поверхні стегон; через 10 хв обробки при лобковому педикульозі і через 30 хв при головному педикульозі змити проточною водою; після цього хустку змочити теплим 5 % р-ном оцту (змішати склянку оцту з такою ж кількістю води, підігрітої до 50 °С) і, злегка вживавши хустку, на 1 год пов'язати нею голову; волосся мити милом або шампунем, розчісувати густим гребінцем, видаляти неживих вошей і гнид; ефективність визначається через 1 год або через 1 добу; якщо гниди залишилися, обробку волосся проводити знову тільки 5 % р-ном оцту; короста: необхідне одночасне лікування всіх членів сім'ї, які проживають спільно, а також контактних осіб; емульсію наносити (можна пензликом) на все тіло, за винятком обличчя і волосистої частини голови, особливо ретельно наносити на зап'ястя, кисті, пахви, сідниці, ділянку паху, під нігті, ділянки між пальцями рук і ніг, підшву ніг; дати емульсії висохнути (зазвичай 10 хв у теплій кімнаті), надягти чисту білизну, змінити постільну білизну; руки після обробки не мити протягом 3 год; достатньо 1 обробки шкіри, повторна обробка протягом 5 подальших днів знижує вірогідність залишкової інвазії; альтернативно можна наносити емульсію на все тіло, крім обличчя і волосистої частини голови, 3 рази з інтервалом 12 год. Через 12 год після останнього нанесення препарату необхідно прийняти гарячий душ, змінити натільну і постільну білизну; мазь або крем в один прийом наносять і втирають 10-15 г, покриваючи всі ділянки шкіри, крім обличчя і волосся: спочатку на долоні, кисті рук, потім на всі інші частини тіла в послідовності зверху вниз, в останню чергу на ноги, на ступні і в міжпальцевих проміжки; у місцях з ніжною шкірою (пахова область, геніталії, грудні залози), при екземі, дерматиті або піодермії наносять мазь, не втираючи; після застосування мазі або крему не мити руки протягом 3-х год; у деяких випадках після висихання нанесеної мазі (зазвичай через 1 год) нанести другий шар; одягти чисту натільну білизну, змінити постільну білизну; через 24-48 год прийняти душ і знову змінити натільну та постільну білизну; мазь або крем наносять на шкіру 4 рази протягом 2-х тижнів з інтервалом в 3-4 дні; на курс лікування витрачають в середньому 60-90 г мазі або крему; при лікуванні норвезької корости перед застосуванням крему попередньо за допомогою кератолітичних засобів очистити шкірні покриви від кірок; тривалість курсу лікування визначається динамікою очищення шкірних покривів, купіруванням запального процесу, припиненням свербіжів; демодекоз: увечері вмити обличчя теплою водою з милом, нанести емульсію тонким шаром на шкіру обличчя, уникаючи потрапляння препарату в очі, ніс і рот; вранці обличчя вмити теплою водою з милом; тривалість лікування 2-3 тиж.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння у місці нанесення, подразнення шкіри; АР, свербіж, почервоніння, сухість, контактний дерматит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; гнійничкові захворювання та пошкодження шкіри.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	емул. нашк. по 100г у фл.	200 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	емул. нашк. по 50г у фл.	200 мг/г	№1	50,00	
	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ	ПАТ "Фармак", Україна	крем по 40г, 80г у тубах	250 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	мазь по 30г у тубах	250 мг/г	№1	12,40	
	БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	емул. нашк. по 50г у фл.	20%	№1	9,15	
II.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія	мазь по 30г у тубах	200 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Перметрин (Permethrin) \* \*\***

**Фармакотерапевтична група:** Р03АС04 - засоби, що діють на ектопаразитів, включаючи коростяних кліщів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи синтетичних перетроїдів; має педикуліцидну дію, згубно впливає на гниди, личинки і статевозрілі форми головних і лобкових вошей; порушує проникність натрієвих каналів мембран нервових клітин комах, гальмує процес поляризації (реполяризації) нервової клітини, що приводить до паралізуючого ефекту.

**Показання для застосування ЛЗ:** короста<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, педикульоз<sup>БНФ</sup> (головний, лобковий<sup>БНФ</sup>).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** невелику кількість мазі тонким шаром наносити на уражені коростою ділянки шкіри і масуючими рухами ретельно втирати у шкіру, через 24 год після процедури мазь необхідно змити водою з милом і змінити одяг, як правило, процедуру проводити одноразово, але якщо свербіж не припиняється чи з'являються нові елементи корости (ознака недостатньої ефективності), через 14 днів (не раніше) обробку повторити; р-н нашірний: волосся добре змочити р-ном за допомогою ватного тампона, втираючи ЛЗ у корені

волосся, залишити на волоссі на 10-40 хв (голову можна покрити хустинкою), потім ретельно змити теплою проточною водою з милом або шампунем і висушити звичайним способом; розчесати густим гребінцем для видалення загублених паразитів; у разі виявлення живих вошей обробку повторити перед наступним миттям волосся або через 7 днів; залежно від густоти і довжини волосся - від 10 мл до 60 мл; при лобковому педикульозі волосисту частину лобкової зони рясно змочити нерозведеним р-ном за допомогою ватного тампона, через 30 хв оброблені ділянки вимити з милом та ретельно промити водою; спрей: натискувати на голівку розпилювача та розпилювати на волосся, втираючи його у корені волосся, край розпилювача необхідно тримати на відстані 3 см від волосся; препарат залишити на волоссі на 10-40 хв (голову можна покрити хустинкою), потім ретельно змити теплою проточною водою з милом або шампунем і висушити звичайним способом, після миття волосся розчесати густим гребінцем для видалення загублених паразитів; у разі виявлення живих вошей обробку повторити перед наступним миттям волосся або через 7 днів, витрати залежно від густоти і довжини волосся - від 10 мл до 60 мл; при лобковому педикульозі спрей розпилювати короткими натисканнями на голівку розпилювача до повного покриття всієї волосистої частини лобкової зони, через 30 хв оброблені ділянки вимити з милом та ретельно промити водою.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнювальна дія на шкіру, відчуття печіння, поколювання або пощипування, посилення свербіжу, набряклість, оніміння шкіри, парестезія, біль, еритема, екзема, АР (шкірні висипання, набряк).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини, інших піретроїдів чи піретринів або до будь-якої допоміжної речовини, г. запальні захворювання шкіри волосистої частини голови, порушення цілісності шкіри, запальні процеси та вторинні інфекції шкіри, період вагітності або годування груддю, дитячий вік до 3 років; не рекомендується при БА, обструктивному бронхіті, у тому числі в анамнезі (ризик виникнення бронхоспазму при вдиханні ЛЗ).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПЕРМЕТРИН	АТ "Стома", Україна	спрей по 50г у бал.	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕРМЕТРИН	АТ "Стома", Україна	р-н нашк. по 50г у фл.	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ПЕРМЕТРИНОВА МАЗЬ 4 %	ТОВ "ЛМП", Латвія	мазь по 40г у тубах	4%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 9.1.4. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Засоби для очищення шкіри

##### • **Етоній (Aethonium) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D08AJ - антисептичні та дезінфекційні засоби. Сполуки четвертинного амонію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить бактеріостатичну та бактерицидну дію, зумовлену порушенням процесів синтезу клітинної оболонки стрептококів, стафілококів; легка місцевоанестезуюча і ранозагоювальна дія; сприяє регенерації пошкоджених тканин; детоксуюча дія щодо стафілококового токсину.

**Показання для застосування ЛЗ:** трофічні виразки шкіри, тріщини сосків, прямої кишки та промежини, вагініт, опіки (термічні, хімічні, променеві та слизових оболонок), рентгенівські дерматити.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** зовнішньо; трофічні виразки і опіки - наносять безпосередньо на ушкоджену поверхню і накладають стерильну пов'язку або мазь накладають на пов'язку, а потім її - на рану; дорослим 1-2 р/добу; тривалість курсу лікування - від 3 днів до 1 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперемія шкіри, свербіж, АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до препарату (алергічний дерматит, екзема); АР на компоненти препарату, гнійні і гангренозні форми пульпітів.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕТОНІЙ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	мазь по 15г у бан.	1%	№1	16,00	
	ЕТОНІЙ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	мазь по 15г у тубах	1%	№1	16,00	

##### • **Кислота борна (Boric acid) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D08AD - антисептичні та дезінфекційні засоби. Препарати борної кислоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антисептична дія; коагулює білки (в тому числі ферменти) мікробної клітини, порушує проникність клітинної оболонки, завдяки чому затримується ріст і розвиток бактерій; виявляє слабку подразнювальну дію на грануляційну тканину.

**Показання для застосування ЛЗ:** дерматит, піодермія, мокнуча екзема, попірлості, тріщини шкіри, г. та хр. середній та зовнішній отит, кон'юнктивіти, кольпіти, педикульоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при піодермії, попірлостях, екземі уражені ділянки шкіри обробляти за допомогою серветки, попередньо змоченої спиртовим р-ном препарату, 2-3 р/добу; при отиті у зовнішній слуховий прохід вводити змочені спиртовим р-ном турунди або закапувати по 3-5 крап. 2-3 р/добу; при педикульозі мазь наносити на волосисту частину голови залежно від ступеня зараженості, густоти і довжини волосся, по 10-15-25 г; через 20-30 хв змити теплою проточною водою із застосуванням миючих засобів; волосся ретельно вичісувати

густим гребенем; при поприлості та тріщинах шкіри мазь наносити тонким шаром на уражені ділянки; при дерматитах, мокнучій екземі для примочок використовувати 3 % водний р-н (3 г борної кислоти в 100 мл води), водні р-ни готувати з порошку ex tempore; при піодермії, поприлостях для змазування уражених ділянок застосовувати також у вигляді 10 % р-ну у гліцерині (10 г борної кислоти, гліцерину до 100 мл), цей р-н використовувати і для змазування слизової оболонки при кольпітах; для промивання кон'юнктивального мішка при кон'юнктивітах призначати 2 % водний р-н (2 г борної кислоти в 100 мл води), тривалість курсу лікування - не більше 3-5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, головний біль, блювання, сплутаність свідомості, діарея, шкірний висип, десквамація епітелію, олігурія; АР (почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янку, набряк); розвиток анафілактичної реакції, включаючи шок; судоми.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; порушення функції нирок, хр. мезотимпаніт із нормальною або незначно зміненою слизовою оболонкою, травматичні перфорації барабанної перетинки; період вагітності та обробка молочних залоз у період годування груддю, дитячий вік (у тому числі новонароджені).

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	БОРНА КИСЛОТА	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл.-крап.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОРНА КИСЛОТА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл у фл.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОРНА КИСЛОТА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл у фл.	3%	№1	2,94	
	БОРНА КИСЛОТА	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 25мл у фл.	3%	№1	7,00	
	БОРНА КИСЛОТА	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	пор. кристал. по 10г у пак., конт. та бан.	10г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОРНА МАЗЬ 5 %	ТОВ "Тернофарм", Україна	мазь по 25г у туб. та бан.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	ПАТ "Фітофарм", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл у фл.	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 25мл у фл.	2%	№1	15,74	
	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 2 %	ТОВ "Тернофарм", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 10мл, 20мл у фл. та фл.-крап.	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. заст., спирт. по 20мл, 25мл у фл.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Хлоргексидин (Chlorhexidine) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** D08AC02 - антисептичні та дезінфекційні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактеріостатична, бактеріоцидна, фунгіцидна, залежно від концентрації, що використовується, виявляє відносно грам(+) та грам(-) бактерій як бактеріостатичну, так і бактерицидну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика інфекцій, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреаплазмоз, генітальний герпес); дезінфекція<sup>БНФ</sup> гнійних ран<sup>ВООЗ</sup>, інфікованих опікових поверхонь<sup>ВООЗ</sup>; лікування інфекцій шкіри та слизових оболонок у хірургії, акушерстві, гінекології, урології (уретрити, уретропростатити), стоматології (полоскання та зрошування - гінгівіт<sup>БНФ</sup>, стоматит<sup>БНФ</sup>, афти, парадонтит, альвеоліт); дезінфекція мікротравм (ран, подряпин, опіків).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки для зовнішнього застосування; для профілактики інфекцій, що передаються статевим шляхом застосовувати не пізніше ніж через 2 год після статевого акту; вміст фл. за допомогою насадки ввести у сечовипускальний канал чоловікам - 2-3 мл, жінкам - 1-2 мл, (жінкам у піхву 5-10 мл та затримати на 2-3 хв), обробити р-ном шкіру внутрішніх поверхонь стегон, лобка, статевих органів; не мочитися протягом 2 год; комплексне лікування уретритів та уретропростатитів: впроскувати в уретру 2-3 мл р-ну 1-2 р/добу, курс лікування - 10 днів, через день; у вигляді зрошень<sup>ВООЗ</sup>, полоскань та аплікацій - 5-10 мл р-ну наносити на уражену поверхню шкіри<sup>ВООЗ</sup> або слизових оболонок з експозицією 1-3 хв 2-3 р/добу (на тампоні або

шляхом зрошення); при мікротравмах шкіри навколо рани обробляти р-ном, після чого на рану накладати серветку, змочену р-ном, і фіксувати її пов'язкою або пластирем.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість та свербіж шкіри, дерматити, фотосенсибілізація, забарвлення емалі зубів, відкладення зубного каменя, порушення смаку.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, схильність до АР та алергічних захворювань, дерматити, вірусні захворювання шкіри; не рекомендується застосовувати для обробки кон'юнктиви і промивання порожнини, на рани з великою поверхнею, при операціях у ділянках ЦНС і слухового каналу, в офтальмології, для введення у слуховий канал.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ХЛОРГЕКСИДИН	ТОВ "Славія 2000", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХЛОРГЕКСИДИН	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"/Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	0,05%	№1	10,45	
	ХЛОРГЕКСИДИН	ПП "Кілафф", Україна	р-н нашк. по 100мл у бан. та фл.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл, 200мл у фл.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХЛОРГЕКСИДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, ко, Україна	р-н по 100мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	10,93	
	ХЛОРГЕКСИДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, ко, Україна	р-н по 100мл у фл. в кор.	0,5 мг/мл	№1	11,09	
	ХЛОРГЕКСИДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, ко, Україна	р-н по 50мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	8,20	
	ХЛОРГЕКСИДИН-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у конт.	0,05%	№1	8,80	
	ХЛОРГЕКСИДИН У БІГЛЮКОНАТ	Комунальне підприємство "Луганська обласна	р-н д/зовн. застос. по	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	



		"Фармація", Україна	100мл у фл.		
--	--	---------------------	-------------	--	--

- **Декаметоксин (Decamethoxin) \*\*** (див. п. 16.1.2.2. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D08A - антисептичні та дезінфекційні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікробний протигрибковий препарат, який концентрується на цитоплазматичній мембрані (ЦПМ) мікробної клітини і з'єднується з фосфатидними групами ліпідів мембрани, порушуючи проникність ЦПМ м/о; справляє виражений бактерицидний вплив на стафілококи, стрептококи, дифтерійну та синьогнійну палички, капсульні бактерії та фунгіцидну дію на дріжджі, дріжджоподібні гриби, збудники епідермофітії, трихофітії, мікроспорії, еритразми, деякі види плісневих грибів (аспергіли, пеніцили), протистогіцидну дію на трихомонади, лямблії, вірусоцидну дію на віруси; високоактивний відносно м/о, стійких до а/б.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування гнійничкових бактеріальних та грибкових захворювань шкіри, мікробної екземи, гнійно-запальних уражень м'яких тканин (абсцеси, карбункули, флегмони, фурункули, гнійні рани, панариції); стоматологічні захворювання (стоматити, виразково-некротичний гінгівіт, дистрофічно-запальна форма пародонтозу I-II ступеня у стадії загострення); також показаний при абсцесі легенів, бронхоектатичній хворобі, кістозній гіпоплазії легенів, ускладненій нагноюванням, хр. бронхіті у фазі загострення, хр. тонзиліті, ангіні, носійстві стафілококів та дифтерійних паличок, виразковому коліті, парапроктиті; у гінекологічній практиці - для лікування кандидозу слизової оболонки піхви, запальних захворювань геніталій мікробного походження, передпологової санації пологових шляхів, лікування післяпологового ендометриту; гнійно-запальні захворювання черевної та плевральної порожнин; для гігієнічної дезінфекції шкіри рук медперсоналу та гумових рукавичок під час обстеження хворих і виконання медичних маніпуляцій та малих хірургічних втручань, передстерилізаційної дезінфекції медичних інструментів та діагностичного обладнання з металів, гуми, полімерних матеріалів та скла; оброблення ділянок шкіри, уражених стафілококовим і стрептококовим імпетигі і ділянок, що межують з ними; знезаражування шкіри рук, у всіх випадках, пов'язаних із підвищеним ризиком інфікування та поширення небезпечних для здоров'я мікроорганізмів; оброблення мікротравм шкіри; гігієнічна дезінфекція шкіри.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при гнійних та грибкових ураженнях шкіри, гнійних ранах р-н застосовують у вигляді промивань, примочок; для лікування проктиту і виразкового коліту теплий р-н вводять у вигляді клізм по 50-100 мл 2 р/добу до повного зникнення ознак г. запалення; нориці при хр. парапроктиті промивають щодня протягом 3-4 діб; для промивання сечового міхура у дорослих р-н декаметоксину застосовують після попереднього розведення 1:7 очищеною водою у дозі 500-600 мл (на курс лікування 7-20 промивань); ураження слизової оболонки порожнини рота лікують шляхом аплікації по 25-50 мл протягом 10-15 хв або полоскання (100-150 мл); дистрофічно-запальну форму пародонтозу I-II ступеня у стадії загострення лікують шляхом іригації теплим р-ном патологічних карманів ясен (50-70 мл) або аплікацій на ясна до затухання запальних явищ; хворим з кандидозним ураженням слизової оболонки рота, виразково-некротичним гінгівітом призначають полоскання порожнини рота (100-150 мл) 4 р/добу протягом 5-10 днів; лікування кандидозу мигдаликів, хр. тонзиліту проводять промиванням лакун піднебінних мигдаликів (50-75 мл на промивання); санацію носіїв стафілокока, дифтерійної палички проводять шляхом полоскання р-ном зіва, промивання лакун, зрошування носоглотки, мигдаликів, лакуни промивають 3-5 разів через день; при абсцесі легенів, бронхоектатичній хворобі, кістозній гіпоплазії легень, ускладнених нагноюванням, хр. бронхіті у фазі загострення препарат вводять ендобронхіально: через мікротрахеостому по 25-50 мл 1-2 р/день; через трансназальний катетер по 5-10 мл 1 р/день; методом ультразвукових інгаляцій по 5-10 мл 1-2 р/день; за допомогою лаважу трахеобронхіального дерева в об'ємі 100 мл; при лікуванні гнійно-запальних захворювань черевної та плевральної порожнин уражену ділянку заповнюють до країв препаратом з експозицією не менше 10 хв, при необхідності, в тому числі при ушиванні «наглухо» (без дренажу), проводять багаторазове заповнення операційної порожнини з подальшим видаленням р-ну до чистих промивних вод, проточно-промивальне дренирування порожнини виконують за допомогою дренажів або пункційним методом, тривалість лікування - 2-4 тижні; для лікування мікробних та грибкових трихомонадних уражень слизової оболонки піхви використовують у вигляді спринцювань (50-100 мл підігрітого до 38 °C препарату 3 р/добу), у такий же спосіб проводять передпологову санацію пологових шляхів одноразово; лікування післяпологового ендометриту здійснюють шляхом промивання теплим препаратом порожнини матки (150-200 мл) 2 р/добу; знезаражування шкіри рук та гумових рукавичок проводять шляхом нанесення 5-10 мл препарату на попередньо вимиту поверхню, що підлягає дезінфекції, протягом 5 хв; очищені медичні інструменти, загубники, трубки і обладнання дезінфікують шляхом занурення у р-н на 30 хв; для зовнішнього застосування у вигляді протирань, примочок; руки ретельно мити проточною водою з милом, видаляти залишки мильної піни, витирати, наливати у долоню 3-5 мл препарату і ретельно розподіляти його по внутрішній і зовнішній поверхні кисті, міжпальцевих проміжках і навколонігтьєвих ділянках, нижній третині передпліччя протягом 1-2 хв, шкіру висушити; якщо руки попередньо не мити з милом - обробку препаратом проводити двічі; при загрозі появи пролежнів втирати у ділянки шкіри за допомогою ватної кульки, при наявності пролежнів - застосовувати у вигляді аплікацій; шкіру обличчя після гоління протирати тампоном або долонею, змоченими препаратом.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість (поява висипань на шкірі, печіння, сухості, свербіжу), відчуття жару за грудниною.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГОРОСТЕН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 30мл у бан.; по 2мл у конт.	0,25 мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГОРОСТЕН®	ТОВ "Юрія-Фарм",	р-н д/зовн. застос.	0,25 мг/мл	№1	242,44	

	Україна	по 400мл у бан.				
ГОРОСТЕН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у бан.	0,25 мг/мл	№1	96,23	
ДЕКАСАН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 50мл, 500мл, 2000мл, 3000мл, 5000мл у скл. пл. та конт. полім.; по 5мл в конт. однодоз.	0,2 мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДЕКАСАН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 400мл в пл. скл.	0,2 мг/мл	№1	111,95	
ДЕКАСАН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 1000мл у конт. полім.	0,2 мг/мл	№1	223,12	
ДЕКАСАН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 100мл в пл. скл.	0,2 мг/мл	№1	58,13	
ДЕКАСАН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 100мл у конт. полім.	0,2 мг/мл	№1	60,61	
ДЕКАСАН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 2мл у конт. однодоз.	0,2 мг/мл	№10	70,35	
ДЕКАСАН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 250мл у конт. полім.	0,2 мг/мл	№1	90,42	
ДЕКАСАН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 200мл в пл. скл.	0,2 мг/мл	№1	91,61	
ДЕКАСАН®- ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н по 1000мл у конт.	0,2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Етанол (Ethanol) \***

**Фармакотерапевтична група:** D08AX08 - антисептичні та дезінфекційні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антисептична, дезінфікуюча, місцево-подразнювальна дія; активний відносно гр(+) і гр(-) бактерій та вірусів. .

**Показання для застосування ЛЗ:** 96 % р-н - дезінфекція шкіри рук; 70% р-н - фурункули, панариції, інфільтрати, мастити на початкових стадіях; для обтирання та компресів; хірургічна обробка рук хірургів<sup>BOO3</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 70% р-н: зовнішньо - для обтирання, компресів, дезінфекції шкіри<sup>BOO3</sup>, у т.ч. рук; для компресів, обтирань (з метою запобігання опіку) розвести водою у співвідношенні 1:1; 96% р-н: зовнішньо - наносять на шкіру за допомогою ватних тампонів, серветок.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення шкіри або слизових оболонок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість, г. запальні процеси шкіри; 96 % р-н протипоказаний дітям до 14 років.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІОСЕПТ	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	р-н д/зовн. застос. по 5л у каніст. полім.	96%	№1	1300,00	
	БІОСЕПТ	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. або бан.	96%	№1	26,00	
	БІОСЕПТ 70	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл. або бан.	70%	№1	25,00	
	ВІТАСЕПТ	ТОВ "Панацея", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	21,00	
	ВІТАСЕПТ	ТОВ "Панацея", Україна	р-н д/зовн. застос. по 250мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІТАСЕПТ	ТОВ "Панацея", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	20,50	
	ЕТАНОЛ 70	ПП "Кілафф", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТАНОЛ 70	ПАТ "Біолік"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТАНОЛ 70 %	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ЕТАНОЛ 70 %	ТОВ "Фарма Черкас", Україна	р-н по 100мл у фл.	70%	№1	22,50	
ЕТАНОЛ 96	ПП "Кілафф", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕТАНОЛ 96 %	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕТАНОЛ 96 %	ТОВ "Фарма Черкас", Україна	р-н по 100мл у фл.	96%	№1	32,68	
ЕТИЛОСЕПТ 70	ПрАТ "Біолік"/ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна/Україна	р-н по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕТИЛОСЕПТ 96	ПрАТ "Біолік"/ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна/Україна	р-н по 100мл у фл.	96 %	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕТИЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД", Україна	р-н по 100мл у фл.	96%	№1	32,71	
ЕТИЛ 70 %	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	26,00	
ЄВРАЕТИЛ 70 %	ТОВ "Євразія", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЄВРАЕТИЛ 96 %	ТОВ "Євразія", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕГАСЕПТ - МВК 70	ТОВ "Виробниче об'єднання " Тетерів"/ПАТ "Біолік"/ДП "Агрофірма "Ян" ПП "Ян", Україна/Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	19,00	
МЕГАСЕПТ - МВК 96	ТОВ "Виробниче об'єднання " Тетерів"/ПАТ "Біолік"/ДП "Агрофірма "Ян" ПП "Ян", Україна/Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	19,00	
МЕДАСЕПТ 70	Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕДАСЕПТ 96	Дочірнє підприємство "Межиріцький вітамінний завод" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром", Україна	р-н по 100 мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СЕПТАВІОЛ 70%	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СЕПТАВІОЛ 96 %	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СЕПТИЛ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. заст. спирт. по 100мл у фл.	70%	№1	22,70	
СЕПТИЛ ПЛЮС	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н по 100мл у фл.	96%	№1	27,90	
СЕПТОЛ	ПрАТ "Біолік", Україна	р-н по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СЕПТОСТЕРИЛ 70	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	18,50	
СЕПТОСТЕРИЛ 96	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	19,05	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н спирт. д/зовн. застос. по 50мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н спирт. д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	25,68	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна	р-н д/зовн. застос. по 5л, 10л, 20л у каніст.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	30,84	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	ПрАТ "Біолік, Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	Публічне акціонерне товариство "Біолік"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас", Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	20,51	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	19,59	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	Державне підприємство спиртової та лікєро- горілкової промисловості "Укрспирт", Україна	р-н по 100мл у фл.	70%	№1	22,14	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70 %	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 %	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н спирт. д/зовн. застос. по 50мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н спирт. д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	32,50	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна	р-н д/зовн. застос. по 5л, 20л у каніст.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна	р-н д/зовн. застос. по 10л у каніст.	96%	№1	2850,4 7	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	32,71	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	ПрАТ "Біолік", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	Публічне акціонерне товариство "Біолік"/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас", Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	20,64	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	26,60	
СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	Державне підприємство спиртової та лікєро- горілкової промисловості	р-н по 100мл у фл.	96%	№1	27,58	

		"Укрспирт", Україна					
	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	ПРАТ "Біолік"/ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70- ЕКСТРА	ПАТ "Біолік"/ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"/ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України", Україна/Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	70%	№1	17,50	
	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96- ЕКСТРА	ПАТ "Біолік"/ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"/ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України", Україна/Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 10л, 20л у бутл.	96%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96- ЕКСТРА	ПАТ "Біолік"/ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"/ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України", Україна/Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	18,54	
	СПИРТОЛ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	96%	№1	34,68	
II.	АХД 2000	А.Ф.П. Антисептика Форшунгс і Продуктсгезельшафт ГмбХ, Німеччина за ліцензією Лізоформ Др.Ханс Роземанн ГмбХ, Німеччина	р-н нашк. по 250мл у фл. з розпил.; по 125мл, 500мл, 1000мл у фл.; по 5л у каніст.	75г/100г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Хлорофілітм (Chlorophyllipt)** (див. п. 16.3.2. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D08AX10 - антисептичні та дезінфікуючі засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є сумішшю хлорофілів з листя евкалипта, має а/б (бактеріостатичну і бактерицидну) активність щодо стафілококів, а також антисептичну та протизапальну активність.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування захворювань, спричинених антибіотикостійкими стафілококами: ерозії шийки матки, опіки, трофічні виразки; опікова хвороба, трофічні виразки і виразки кінцівок, що довго загоюються, у комплексному лікуванні післяопераційних, післяпологових та іншого походження септичних станів; при лікуванні стафілококових дисбіозів кишечника і санації стафілококових носійств.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають внутрішньо, місцево, у клізмах; дітям від 12 років застосовують за призначенням лікаря; внутрішньо при носійстві стафілококів у кишечнику та для профілактики післяопераційних ускладнень по 5 мл 1 % спиртового р-ну, розведеного 30 мл води 3 р/добу за 40 хв до їди щоденно; у клізмі (по 20 мл 1 % спиртового р-ну розводять у 1 л води) 1 р/добу через кожні 2 дні курсом 10 процедур; для місцевого застосування (лікування опіків і трофічних виразок) 1 % спиртовий р-н розводять 0,25 % р-ном новокаїну у пропорції 1 : 5; ерозія шийки матки: осушують тампоном усі складки слизової оболонки піхви і піхвової частини шийки матки і змазують 1 % р-ном канал шийки матки; для спринцювання піхви 15 мл 1 % спиртового р-ну розводять в 1 л води; або використовують р-н олійний - змазують канал шийки матки, змочений у препараті тампон залишають на шийці матки на 15-20 хв., 1 р/добу протягом 10 днів, у разі неповної епітелізації ерозії курс лікування необхідно повторити; спрей: застосовувати місцево; при запаленнях органів верхніх дихальних шляхів (ангіни, ГРЗ) дорослим оприскувати зів 2 натисканнями на клапан контейнера 3-4 р/добу протягом 3-4 днів; при лікуванні ерозій, трофічних виразок, опіків змочити марлеву серветку препаратом і

залишити на поверхні шкіри або слизових оболонках на 15-20 хв; процедуру проводити 2 р/добу, маніпуляції повторювати щоденно протягом 10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (висипання, свербіж, гіперемія, ангіоневротичний набряк, набряк слизових оболонок).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ХЛОРОФІЛІПТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	р-н в олії по 20мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХЛОРОФІЛІПТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н в олії по 20мл у фл.в кор.	20 мг/мл	№1	18,12	
	ХЛОРОФІЛІПТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н спирт. по 100мл у фл. в пач.	10 мг/мл	№1	56,72	
	ХЛОРОФІЛІПТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н спирт. по 100мл у бан.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХЛОРОФІЛІПТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н спирт. по 100мл у фл.	10 мг/мл	№1	41,47	
	ХЛОРОФІЛІПТ®	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н олійн. по 30мл у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХЛОРОФІЛІПТ®	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н олійн. по 25мл у фл.	20 мг/мл	№1	15,90	

#### • **Перекис водню (Hydrogen peroxide) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D08AX01 - антисептичні та дезінфікуючі засоби

**Основна фармакотерапевтична дія:** при контакті р-ну перекису водню з ушкодженою шкірою та слизовими оболонками вивільняється активний кисень, який сприяє очищенню ранової поверхні та інактивації органічних речовин (протеїн, кров, гній); при застосуванні препарату відбувається лише тимчасове зменшення кількості м/о; препарат має кровоспинний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** для зупинки капілярної кровотечі при поверхневому ушкодженні тканин<sup>БНФ</sup>, носових кровотечах, для обробки слизової оболонки при стоматитах, пародонтитах, ангінах, гінекологічних захворюваннях, а також при гнійних ранах<sup>БНФ</sup>; зовнішньо для профілактики інфікування ран, саден, подряпин.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н наносять на ушкоджену ділянку шкіри для дезінфекції ран *per se* (без розведення); для полоскання розчинити 1 стол. л. в 1 склянці води; для аплікацій, обробки ранових поверхонь, зупинки кровотечі (капілярної) уражені ділянки обробляють тампоном, просоченим р-ном перекису водню; тривалість лікування залежить від досягнутого ефекту; гель застосовують зовнішньо безпосередньо на рану 0,5-1 см; після висихання гелю на поверхні рани утворюється захисна плівка, що виконує роль захисної пов'язки та оберігає рану від повторного зараження.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття печіння в момент обробки рани; місцеві АР; гіпертрофія сосочків язика.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; гель не вводити у порожнини та проникаючі рани (через можливість виникнення емболії), дитячий вік до 2-х років (гель).

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ВОДНЮ ПЕРОКСИД	ТОВ "Фарма Черкас", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	3%	№1	3,90	
	ВОДНЮ ПЕРОКСИД	ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України", Україна	р-н д/зовн. застос. по 40мл, 100мл у фл.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВОДНЮ ПЕРОКСИД	ПП "Кілафф", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл., по 5л у каніст.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВОДНЮ ПЕРОКСИД	ПП "Кілафф", Україна	р-н д/зовн. застос. по 40мл у фл.	3%	№1	3,47	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	ТОВ "Тернофарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 40мл у фл.	3%	№1	4,83	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	ТОВ "Тернофарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	3%	№1	6,00	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/зовн. застос. по 40мл, 100мл у фл.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	ТОВ "ЛГЗ "Тетерів", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"/ПАТ "Біолік", Україна/Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. по 40мл у фл.	3%	№1	2,35	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	3%	№1	3,18	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", Україна	р-н д/зовн. застос. по 40мл, 80мл, 100мл у фл.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	р-н д/зовн. застос. по 50мл у бан. або фл. полім.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у бан. або фл. полім.	3%	№1	3,95	
	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	ПАТ "Фітофарм", Україна	р-н д/зовн. застос. по 25мл у фл.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. по 40мл у фл.	3%	№1	3,47	
	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. по 100мл у фл.	3%	№1	3,80	
	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. по 200мл у фл.	3%	№1	6,70	
	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Україна	р-н д/зовн. застос. по 25мл, 40мл, 100мл, 200мл у фл. та бан.	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	ТОВ "Славія 2000", Україна	р-н д/зовн. застос. водн. у фл. по 40мл, 100мл, 110мл, 120мл, 200мл	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕРЕКИСУ	ПРАТ Фармацевтична	р-н д/зовн. застос.	3%	№1	відсутня у реєстрі	

	ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %	фабрика "Віола", Україна	водн. по 40мл, 100мл, 200мл у фл.			ОВЦ
II.	ПЕРОКСИГЕЛЬ	Виробниче Фармацевтичне Підприємство "ГЕМІ", Польща	гель по 15г у тубах	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Йод (Iodine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D08AG03 - антисептичні та дезінфекційні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат містить елементарний йод, для якого характерні протимікробна, місцевопідразнювальна та відволікаюча дії. при нанесенні на шкіру і слизові оболонки препарат зумовлює подразнювальну дію і може спричинити рефлекторні зміни в діяльності організму, проникаючи, йод активно впливає на обмін речовин, посилює процеси дисиміляції.

**Показання для застосування ЛЗ:** зовнішньо як антисептичний, подразнювальний засіб при інфекційно-запальних захворюваннях шкіри та слизових оболонок, для обробки операційного поля, для профілактики інфікування невеликих ушкоджень цілісності шкіри, для зменшення запальних процесів при міозитах, невралгіях (чинить відволікаючу дію).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при зовнішньому застосуванні йодом змочують ватний тампон, який використовують для обробки уражених ділянок шкіри.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нежить, кропив'янка, слино- та слюзовиділення, висипи на шкірі, контактний дерматит, набряк Квінке.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до йоду; діабетичні, трофічні виразки.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозу- вання	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЙОД	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 10мл у фл.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОД	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 20мл у фл.	5%	№1	7,48	
	ЙОД	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Фармацевтична фабрика, Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 20мл у фл.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОД	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	р-н д/зовн. заст. спирт. по 10мл, 100мл у фл.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОД	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	р-н д/зовн. заст. спирт. по 20мл у фл.	5%	№1	7,99	
	ЙОД	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. заст. спирт. по 20мл у фл.	5%	№1	11,89	
	ЙОД	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. заст. спирт. по 100мл у фл.	5%	№1	64,98	
	ЙОД	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. заст. спирт. по 10мл у фл.	5%	№1	8,60	
	ЙОД	ПП "Кілафф", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 20мл, 100мл, 1л у фл. та каніст.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОД	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 10мл, 20мл, 1000мл у фл. та бутл.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОД	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 10мл, 20мл, 25мл у фл.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОДДИЦЕРИН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н нашк. по 25мл у фл.	5 мг/г	№1	16,00	



ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 %	ТОВ "Тернофарм", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 9мл, 20мл у фл. та фл.-крап.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ
ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5 %	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 10мл, 20мл у фл.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ

- **Мірамістин (Myramistin) \*\*** (див. п. 15.1.1.3. розділу "ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D08AJ - антисептичні та дезінфікуючі засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має виражену антимікробну дію відносно грам(+) і грам(-), аеробних і анаеробних, спороутворюючих і аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до а/б; діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом: гонококки, бліді трепонеми, трихомонади, хламідії, а також на віруси герпесу, імунodefіциту людини й ін.; виявляє протигрибкову дію на аскоміцети роду *Aspergillus* і роду *Penicillium*, дріжджові (*Rhodotorula rubra*, *Torulopsis gabrata* і т.д.) і дріжджеподібні (*Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei* і т.д.) гриби, на дерматофіти (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Trichophyton violaceum*, *Epidermophyton Kaufman-Wolf*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum gypseum*, *Microsporum canis* і т.д.), а також на інші патогенні гриби (наприклад *Pityrosporum orbiculare* (*Malassezia furfur*) у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи грибову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів; препарат знижує стійкість м/о до а/б; має протизапальну і імунoad'ювантну дію, підсилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді.

**Показання для застосування ЛЗ:** стрепто-, стафілодермії, дерматомікози гладкої шкіри, стоп та великих складок (у тому числі дисгідротичні форми і форми, ускладнені підермією), нігтів (оніхомікози), кератомікози (у тому числі висікоподібний лишай), кандидози шкіри та слизових оболонок; профілактика ускладнень ранової інфекції - при необширних виробничих та побутових травмах; комплексне лікування г. і хр. уретритів і уретропростатитів специфічної (хламідіоз, трихомоноз, гонорея) і неспецифічної природи; індивідуальна профілактика захворювань, що передаються статевим шляхом (сифіліс, гонорея, генітальний герпес); місцеве лікування інфікованих ран різної локалізації та етіології, профілактика вторинної інфекції гранулюючих ран; лікування опіків II і III А ступенів; підготовка опікових ран до дерматопластики; профілактика та лікування нагноєння післяпологових ран, післяпологових інфекцій, ран промежини та піхви; запальні захворювання зовнішніх статевих органів і піхви (вульвовагініт).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** препарат наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри або наносити мазь на перев'язочний матеріал, а потім на осередок ураження 1-2 р/добу, тривалість лікування - препарат застосовувати до отримання негативних результатів мікробіологічного контролю; при поширених дерматомікозах, зокрема рубромікозі, мазь можна застосовувати протягом 5-6 тижнів у комплексній терапії з гризеофульвіном або протигрибковими препаратами системної дії; при грибових інфекціях нігтів перед початком лікування пластини нігтів відшарувати; лікування кандидомікозів шкіри та слизових оболонок, мікозів стоп і великих складок здійснюють шляхом зрошування за допомогою розпилювальної насадки, 3-4-разовим натисненням або аплікацій 2-4 р/добу; у комплексному лікуванні уретритів і уретропростатитів носик насадки вводять у зовнішній отвір сечовипускального каналу та видавлюють 1,5-3 мл (чоловікам) і 1-1,5 мл (жінкам) препарату, у піхву - 5-10 мл, не розтискаючи пальців, насадку витягають із отвору сечовипускального каналу, затримуючи розчин на 2-3 хв, після процедури не рекомендується спорожнення сечового міхура протягом 2 год, процедуру проводять через день, курс лікування - 10 днів; для профілактики венеричних захворювань р-н мірамістину ефективний, якщо він застосовується не пізніше 2 год після статевого акту, вміст фл. за допомогою уретральної насадки вводять у сечовипускальний канал - 2-3 мл (чоловікам), 1-2 мл (жінкам), у піхву - 5-10 мл на 2-3 хв, обробляють шкіру внутрішньої поверхні стегон, лобка, зовнішніх статевих органів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння, висипання, свербіж, гіперемія, сухість шкіри, дерматит, мокнуття, подразнення шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МІРАМІДЕЗ®	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"/ПАТ "Лубнифарм", Україна/Україна	р-н нашк. спирт. по 100мл у фл.	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРАМІСТИН®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/зовн. застос. по 50мл у фл. з уретр. насад.	0,1 мг/мл	№1	71,20	
	МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	мазь по 15г у тубах	5 мг/г	№1	28,50	
	МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	мазь по 30г у тубах	5 мг/г	№1	42,50	
	МІРАМІСТИН®-	ПрАТ "Фармацевтична	мазь по 1000г у	5 мг/г	№1	468,00	

ДАРНИЦЯ	фірма "Дарниця", Україна	бан.				
---------	--------------------------	------	--	--	--	--

- **Нітрофура́л (Nitrofurал)** \*\* [тільки розчин для зовнішнього застосування, спиртовий]

**Фармакотерапевтична група:** D08AF01 - антисептичні та дезінфекційні засоби. Похідні нітрофурану.

**Основна фармакотерапевтична дія:** діє на Грам(+) та Грам(-) м/о - стафілококи, стрептококи, дизентерійну і кишкову паличку, сальмонелу, збудників газової гангрені; сприяє процесам грануляції і загоєння ран; механізм дії пов'язаний з його здатністю відновлювати нітрогрупу в аміногрупу, порушувати функцію ДНК, гальмувати клітинне дихання м/о; порушує утворення ацетил-КоА з пірвіноградної кислоти, тобто обмін енергії і синтетичні процеси в мікробній клітині.

**Показання для застосування ЛЗ:** гнійні рани, пролежні, виразкові ураження, опіки II та III ступенів, остеомієліт, емпієма плеври, хр. гнійні отити, анаеробні інфекції, полоскання рота і горла, фурункули зовнішнього слухового проходу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для зовнішнього і місцевого застосування у вигляді водного 0,02 % (1:5000) або спиртового 0,066 % (1:1500) р-нів; при приготуванні водного р-ну 1 табл. розчиняють у 100 мл ізотонічного р-ну натрію хлориду або води дистильованої (для швидкого розчинення використовують гарячу воду); для приготування спиртового р-ну 1 табл. розчиняють у 30 мл 70 % етанолу; зовнішньо при гнійних ранах, пролежнях, виразкових ураженнях, опіках II-III ст., для підготовки гранулюючої поверхні до пересадження шкіри і до вторинного шва зрошують рану водним р-ном і накладають вологі пов'язки; місцево: остеомієліт після операції - промивання порожнини водним р-ном з подальшим накладенням вологої пов'язки; емпієма плеври - після видалення гною проводять промивання плевральної порожнини і вводять 20-100 мл водного р-ну; при анаеробній інфекції, після стандартного хірургічного втручання, рану також обробляють водним р-ном; при отитах та фурункулах спиртовий р-н (краплі), нагрітий до температури тіла, застосовувати зовнішньо: 8-10 крап. р-ну наносять на ватний тампон або турунду і вводять у зовнішній слуховий прохід 2 р/добу; для полоскання рота і горла 20 мг (1 табл.) розчиняють у 100 мл води.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, зниження апетиту, запаморочення, шкірний свербіж, дерматити, при полосканні порожнини рота та горла - подразнення слизової оболонки, ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату (ідіосинкразія), алергічні дерматози.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФУРАЦИЛІН	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	крап. вуш., р-н по 20мл у фл.	0,066%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУРАЦИЛІН®	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл. д/приг. р-ну д/зовн. застос. у стрип.	20мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУРАЦИЛІН®	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл. д/приг. р-ну д/зовн. застос. у бл.	20мг	№10	12,00	
	ФУРАЦИЛІН®	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл. д/приг. р-ну д/зовн. застос. у бл.	20мг	№10x2	27,00	

- **Калію перманганат (Potassium permanganate)** \* \*\* (див. п. 1.4. розділу "НЕВІДКЛАДНА ДОПОМОГА ПРИ ГОСТРИХ ОТРУЄННЯХ")

**Фармакотерапевтична група:** D08AX06 - антисептичні та дезінфікуючі засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сильний окиснювач, у присутності органічних речовин, що легко окиснюються (компоненти тканин, гнійні виділення), легко відщеплює кисень і перетворюється у діоксид марганцю, який залежно від концентрації р-ну виявляє в'язучу, подразливу, припікальну дію; кисень, що вивільнився, зумовлює протимікробний і дезодораційний вплив, застосовується як антидот при отруєнні фосфором, опіюдами.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфіковані рани<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, опіки, виразки шкіри, дерматомікози, вагініт, уретрит, цистит, баланопостит, фарингіт, ларингіт, тонзиліт; при потрапленні аніліну на шкіру; для припікання місця укусу комах і змії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують у вигляді водних р-нів зовнішньо, для полоскання, спринцювання; для промивання шлунку, полоскання, спринцювання в хірургічній, гінекологічній, урологічній, оториноларингологічній, стоматологічній практиці застосовують 0,01%-0,02%-0,1% р-ни, для промивання ран застосовують 0,1%<sup>ВООЗ</sup>-0,5% р-ни, для змазування (зрошення) виразкових і опікових поверхонь застосовують 2-5% р-ни.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у р-нах високої концентрації може спричинити подразнення тканин, при підвищеній чутливості тканини - опік, при потрапленні внутрішньо у пацієнтів зі зниженою кислотністю шлункового соку спричиняє гемотоксичну дію (метгемоглобінемія).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

I.	КАЛІЙО ПЕРМАНГАНАТ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	пор. у бан.	3г, 5г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛІЙО ПЕРМАНГАНАТ	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація", Україна	пор. у фл.	3г, 5г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛІЙО ПЕРМАНГАНАТ	ТОВ "Исток-Плюс", Україна	пор. д/р-ну д/зовн. застос. у фл.	5г	№1	11,00	

● **Повідон йод (Povidone-Iodine) \* \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D08AG02 - антисептичні та дезінфікуючі засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антисептичний препарат широкого спектра протимікробної дії по відношенню до бактерій, деяких вірусів, грибків і найпростіших м/о; при контакті зі шкірою та слизовими оболонками йод поступово вивільняється та чинить бактерицидну дію; при утворенні комплексу із полімером полівінілпіролідону йод в значній мірі втрачає місцевоподразнювальну дію, яка притаманна спиртовим розчинам йоду, і тому добре переноситься шкірою, слизовими оболонками і ураженими поверхнями; завдяки механізму дії резистентність на препарат, у тому числі вторинна резистентність, при довготривалому застосуванні не розвивається.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика інфекцій при дрібних порізах та саднах<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, невеликих опіках і незначних хірургічних процедурах, лікування грибкових та бактерицидних інфекцій шкіри, інфекцій пролежнів і трофічних виразок, дезінфекція рук і антисептична обробка<sup>ВООЗ</sup> слизових оболонок (перед хірургічними операціями, гінекологічними та акушерськими процедурами, катетеризацією сечового міхура, біопсією, ін'єкціями, пункціями, взяттям крові), як перша допомога при випадковому забрудненні шкіри інфікованим матеріалом, антисептична обробка ран та опіків, гігієнічна та хірургічна дезінфекція рук.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** мазь та лінімент: для лікування інфекції - наносити 1 - 2 р/добу, тривалість лікування - не більше 14 діб; для профілактики інфекції - наносити 1 - 2 р/тиждень, доки це необхідно; нанести мазь/лінімент на уражену поверхню шкіри; на оброблену шкіру можна накласти пов'язку; р-ни можна застосовувати 2<sup>ВООЗ</sup>-3 р/добу; гігієнічна дезінфекція рук - 2 рази по 3 мл нерозведеного р-ну - кожна доза по 3 мл залишається на шкірі протягом 30 сек; хірургічна дезінфекція рук - 2 рази по 5 мл нерозведеного р-ну - кожна доза по 5 мл залишається на шкірі протягом 5 хв; для дезінфекції шкіри нерозведений р-н після його застосування залишається до висихання; р-н можна застосовувати після розведення водопровідною водою; при операціях, а також при антисептичній обробці ран та опіків для розведення застосовувати фізіологічний р-н чи р-н Рінгера; рекомендуються такі розведення: приготування вологого компресу - 1 : 5 - 1 : 10, занурення та сидячі ванни - 1 : 25, передопераційна ванна - 1 : 100, гігієнічна ванна - 1 : 1000, спринцювання піхви, введення ВМС, зрошення промежини, зрошення в урології - 1 : 25, зрошення хр. і післяопераційних ран - 1 : 2 - 1 : 20; зрошення в ортопедії і травматології, зрошення при операціях у порожнині роту - 1 : 10.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зміна рівня електролітів сироватки крові (гіпернатріємія) і осмолярності, метаболічний ацидоз, порушення функції нирок, г. ниркова недостатність, місцеві шкірні реакції гіперчутливості (контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень); АР (свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк), гіпертиреоз. Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду, генералізовані г. реакції зі зниженням АТ і/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до йоду чи підозра на неї або підвищена чутливість до інших компонентів препарату; герпетичний дерматит Дюринга; порушення функції щитовидної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото); період перед та після лікування та скінтиграфії з радіоактивним йодом у хворих із карциномою щитовидної залози; ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н нашк. по 100мл у конт.	100 мг/мл	№1	110,72	
	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н нашк. по 50мл у фл.	100 мг/мл	№1	60,90	
	ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н д/зовн. застос. по 30мл, 120мл, 1000мл у фл. бан. та конт.	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПОВІДОН-ЙОД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	лінімент по 30г у тубах	10%	№1	19,94	

	РАНОСТОП®	ПАТ "Фітофарм", Україна	мазь по 20г у тубах	10%	№1	35,76	
	РАНОСТОП®	ПАТ "Фітофарм", Україна	мазь по 40г у тубах	10%	№1	63,40	
	РАНОСТОП®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь по 100г у тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	БЕТАДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	мазь по 20г у тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТАДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	р-н д/зовн. та місц. застос. по 1000мл, 30мл, 120мл у фл.-крап.	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТАДИНЕ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія, Республіка Македонія	р-н нашк. по 1000мл у фл.	10г/100мл	№1	367,32	25,33/€
	БЕТАДИНЕ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія, Республіка Македонія	р-н нашк. по 100мл у фл.	10г/100мл	№1	96,26	25,33/€

• **Діамантовий зелений (Viride nitens) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D08AX - антисептичні та дезінфікуючі засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антисептичний засіб для зовнішнього та місцевого застосування, чинить антимікробну дію, препарат активний відносно грампозитивних бактерій.

**Показання для застосування ЛЗ:** гнійно-запальні процеси шкіри (піодермія, фурункульоз, карбункульоз, блефарит) легкої форми, обробка операційного поля, шкірних покривів після операцій та травм.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносять на поверхню шкіри, охоплюючи при порушенні її цілісності навколишні здорові тканини; при захворюваннях очей змазують край повік.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (свербіж, кропив'янка), при попаданні р-ну на слизову оболонку ока - печіння, сльозотеча, опіки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 10мл, 20мл, 25мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 10мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 20мл у фл.	1%	№1	3,72	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 20мл у фл.-крап.	1%	№1	5,55	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 15мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 15мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 25мл у фл.-крап.	1%	№1	6,93	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПАТ "Фітофарм", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 10мл у фл.	1%	№1	3,53	
	БРИЛЬЯНТОВИЙ	ПАТ "Фітофарм", Україна	р-н д/зовн.	1%	№1	4,67	

ЗЕЛЕНИЙ		застос. спирт. по 20мл у фл.- крап.				
БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 20мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 15мл у фл.- крап.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	ТОВ "Тернофарм", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 10мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Ектеріцид (Ectericid) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D08AX - антисептичні та дезінфікуючі засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активний щодо піогенної мікрофлори: синьогнійної та кишкової паличок, протею, стафілококів; малотоксичний.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування післяопераційних та травматичних ран, ускладнених гнійною інфекцією, ран, що повільно гранулюють та довго не загоюються, фурункулів, карбункулів, норицевих форм остеомієліту, опіків, трофічних виразок з нагноєнням.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують місцево в нерозведеному вигляді як засіб монотерапії чи в комплексі з іншими препаратами; промивання інфікованих ран проводити 2 р/добу до зникнення гнійного виділення, після чого промивання та перев'язки роблять 1 р/3 - 4 дні до повного загоювання ран; при лікуванні інфікованих опіків відкритим способом застосовують з новокаїном: до 50 мл препарату додають 10 мл 0,5 % р-ну новокаїну; ранову поверхню зрошують кожні 6 - 8 год; при закритому способі 2 р/добу з інтервалом 6 - 8 год на опікову поверхню накладають пов'язки, сильно змочені препаратом; зрошують нижній шар пов'язки, не знімаючи її; проводять до повного зникнення гною; лікування карбункулів та фурункулів після їх розтину та евакуації гнійних мас проводять шляхом накладання на рану рясно змочених препаратом марлевих серветок; перші 2 - 3 дні перев'язки роблять щодня, а далі 1 р/2 - 3 дні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (набряк, гіперемія, свербіж, висипання на шкірі).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕКТЕРИЦИД®	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ- БІОЛІК", Україна	р-н д/зовн. застос. по 50мл, 250мл в пл.	9 г/л	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 9.1.5. Засоби для лікування псоріазу

#### 9.1.5.1. Засоби для системного застосування. Імунодепресанти (лікарські засоби, що впливають на імунну відповідь)

• **Циклоспорин (Ciclosporin) \*** (див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі форми псоріазу<sup>БНФ</sup>, коли традиційна терапія неефективна або неможлива; лікування тяжких форм atopічного дерматиту<sup>БНФ</sup> при необхідності системної терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** псоріаз - для індукції ремісії рекомендована початкова доза 2,5 мг/кг/добу в 2 прийоми; за відсутності поліпшення після 1 міс. терапії добова доза може бути поступово збільшена, але не повинна перевищувати 5 мг/кг; лікування припинити, якщо не був досягнутий задовільний ефект з боку проявів псоріазу після 6 тижнів лікування дозою 5 мг/кг/добу або якщо ефективна доза не відповідає встановленим параметрам безпеки; застосування початкової дози 5 мг/кг на добу є виправданим для хворих, стан яких потребує швидкого поліпшення; якщо задовільний ефект досягнутий, то препарат можна відмінити, а наступний рецидив лікувати повторним призначенням препарату у попередній ефективній дозі; за необхідності проведення підтримуючої терапії дози повинні добиратись індивідуально, на мінімальному ефективному рівні і не повинні перевищувати 5 мг/кг/добу; atopічний дерматит - для дорослих та підлітків віком від 16 років рекомендована доза 2,5-5 мг/кг/добу в 2 прийоми; якщо початкова доза 2,5 мг/кг/добу не дає змоги досягнути задовільного ефекту протягом 2 тижнів, добову дозу можна швидко збільшити до максимальної - 5 мг/кг; у дуже тяжких випадках швидкого й адекватного контролю захворювання можна досягнути, застосовуючи початкову дозу 5 мг/кг/добу; при досягненні задовільного ефекту дозу потрібно поступово знижувати і, якщо можливо, відмінити; у випадку виникнення рецидиву провести повторний курс лікування; рекомендована тривалість індивідуальних циклів лікування - не більше 8 тижнів.

• **Інфліксимаб (Infliximab) (див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")**

• **Метотрексат (Methotrexate) \*** (див. п. 8.3. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі та поширені форми псоріазу<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, вульгарного, особливо бляшкового типу, у дорослих пацієнтів при неефективності традиційної терапії (фотолікування, PUVA-терапії та застосування ретиноїдів).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** псоріаз: рекомендовано вводити парентерально пробну дозу 5-10 мг за 1 тиждень до початку лікування з метою виявлення ідіосинкразійних побічних реакцій; рекомендована початкова доза становить 7,5 мг, п/ш, в/м або в/в 1 р/тиждень; дозу підвищувати поступово, але не перевищувати максимальну тижневу дозу 25 мг; реакцію на лікування можна очікувати приблизно через 2-6 тижнів; після досягнення бажаного терапевтичного ефекту дозу зменшувати поступово до найнижчої можливої ефективної підтримуючої дози; табл. - рекомендована початкова доза дорослим становить 2,5 мг 3р/тиждень з 12-год інтервалами або 7,5 мг 1 р/тиждень.

- **Уstekinumab (Ustekinumab)**

**Фармакотерапевтична група:** L04AC05 - імуносупресанти. Інгібітори інтерлейкіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** повністю людські моноклональні антитіла типу IgG1k, що мають високу специфічність до субодиниці p40 інтерлейкінів людини IL-12 і IL-23 (гетеродимерні цитокіни, що секретуються активованими антигенпрезентуючими клітинами - макрофагами і дендритними клітинами); блокує біологічну активність IL-12 і IL-23, запобігаючи їх зв'язуванню з білковим рецептором IL-12Rb1, що експресується на поверхні імунних клітин; не може зв'язуватися з IL-12 і IL-23, вже зв'язаними з рецептором, не бере участь у формуванні комплемент- або антитілозалежної цитотоксичності клітин, що несуть ці рецептори; усуває вплив IL-12 та IL-23 на активацію імунних клітин, зокрема на внутрішньоклітинну передачу сигналу і секрецію цитокінів; перериває каскад реакцій передачі сигналу і секреції цитокінів, проявляє клінічну ефективність при псоріазі та псоріатичному артриті за рахунок зв'язування субодиниці p40 IL-12 та IL-23 і порушення вироблення цитокінів Th1 та Th17, які є ключовими ланками патогенезу даних захворювань.

**Показання для застосування ЛЗ:** бляшковий псоріаз від помірного до тяжкого ступеня у дорослих, у яких не було позитивного ефекту лікування або які мають протипоказання або непереносимість інших засобів системної терапії<sup>БНФ</sup>, включаючи циклоспорин, метотрексат або PUVA-терапію; бляшковий псоріаз у дітей: лікування бляшкового псоріазу від помірного до тяжкого ступеня у дітей віком від 12 років, стан яких недостатньо контролюється іншими засобами системної терапії або фотолікуванням, або при непереносимості такого лікування; як монотерапія або у комбінації з метотрексатом для лікування псоріатичного артриту в активній формі у дорослих, у яких не було позитивного ефекту від лікування базовими протиревматичними препаратами, що модифікують перебіг хвороби (DMARD).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** бляшковий псоріаз: початкова доза 45 мг, наступну дозу 45 мг вводять через 4 тиж від початку лікування, потім - кожні 12 тижнів; розглянути питання про доцільність продовження терапії пацієнтам, у яких відсутній терапевтичний ефект до 28 тижня лікування; пацієнтам з масою тіла більше 100 кг початкова доза 90 мг, наступну дозу 90 мг вводять через 4 тижні, потім - кожні 12 тижнів, доза 45 мг також може бути ефективною<sup>БНФ</sup>; псоріатичний артрит: початкова доза 45 мг, наступну дозу 45 мг вводять через 4 тижні, потім - кожні 12 тижнів, пацієнтам із масою тіла більше 100 кг початкова доза може становити 90 мг; розглянути питання про доцільність продовження терапії пацієнтам, у яких відсутній терапевтичний ефект до 28 тижня лікування; бляшковий псоріаз у дітей віком від 12 років: рекомендована доза в залежності від маси тіла: < 60 кг - 0,75 мг/кг, ≥ 60 - ≤ 100 кг - 45 мг, > 100 кг - 90 мг; після введення початкової дози наступну вводять через 4 тижні, а потім - кожні 12 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** стоматологічні інфекції, інфекції верхніх дихальних шляхів, назофарингіт; запалення підшкірної клітковини, оперізувальний лишай (Herpes Zoster), вірусні інфекції верхніх дихальних шляхів; реакції гіперчутливості (висипання, кропив'янка); серйозні АР (анафілаксія, ангіоневротичний набряк); депресія; запаморочення, головний біль; параліч лицевого нерва; біль у горлі/глотці; закладеність носа; діарея, нудота; свербіж; пустульозний псоріаз; біль у спині, міалгія, артралгія; слабкість, почервоніння місця ін'єкції, біль у місці ін'єкції; реакції у місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, наявність клінічно важливих інфекційних захворювань у активній формі (туберкульоз та ін.).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,54 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СТЕЛАРА®	Сілаг АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл. або шпр. з прист. д/введ.	45мг/0,5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТЕЛАРА®	Сілаг АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у фл. або шпр. з прист. д/введ.	45мг/0,5мл	№1	994,62	27,21/\$

### 9.1.5.2. Засоби для зовнішнього (топічного) застосування

Також застосовуються ГК для топичного застосування – див. п.9.1.1.

- **Кислота салицилова (Salicylic acid) \* \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D01AE12 - дерматологічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** при місцевому застосуванні виявляє слабку антисептичну, а також подразнювальну, відволікаючу дію; викликає набряк і розм'якшення рогового шару шкіри, який поступово

знебарвлюється і легко знімається з поверхні шкіри великими пластами; пригнічує секрецію сальних і потових залоз; у низьких концентраціях виявляє кератопластичну, а у високих - кератолітичну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** мазь 2 % та 5 %: топічне лікування гіперкератозів<sup>ВООЗ</sup> великої площі (псоріазу).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перед накладенням пов'язки з саліциловою маззю рани звільнити від некротичних мас, промити антисептичним р-ом; на уражені місця мазь накладати 2-3 р/добу стерильною серветкою або накладати на рани стерильну пов'язку, просякнуту маззю; при вираженому запаленні 2 % мазь розбавляти вазеліном у співвідношенні 1:2 - 1:4 рази і застосовувати 1-2 р/добу; після усунення злущування використовувати інші засоби; тривалість курсу лікування - від 6 до 20 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зміни з боку шкіри: сухість, лущення, подразнення, контактний дерматит, прояви АР (кропив'янка, свербіж, печіння), що потребують відміни препарату; при тривалому застосуванні - всмоктування препарату в загальний кровообіг і розвиток характерних для саліцилатів побічних ефектів: шум у вухах, запаморочення, біль в епігастрії, нудота, блювання, ацидоз, пришвидшене дихання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	мазь по 25г у конт.	2%, 5%, 10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Кальцитріол (Calcitriol)

**Фармакотерапевтична група:** D05AX03 - антипсоріатичні засоби для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** впливає на специфічні рецептори епідермальних кератиноцитів, спричиняє нормалізацію швидкості мітозу в клітинах епітелію, уповільнює процес проліферації в них та прискорює морфологічну диференціацію епітелію, який не ороговіває; зменшує зчеплення та прискорює злущування рогових клітин; інгібує активність інтерлейкіну-1, знижує продукцію інтерлейкіну-2; чинить антипроліферативну дію щодо Т-лімфоцитів; впливає на патогенетичні механізми виникнення псоріазу.

**Показання для застосування ЛЗ:** бляшкоподібний псоріаз легкого та середнього ступеня тяжкості<sup>БНФ</sup> (місцеве лікування шкірних проявів) з ураженням до 35 % площі поверхні тіла.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** мазь наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 2 р/добу<sup>БНФ</sup> (зранку та ввечері); щоденне нанесення мазі не повинно перевищувати 35 % поверхні шкіри<sup>БНФ</sup>; не застосовувати мазь у кількості більше ніж 30 г/добу<sup>БНФ</sup>; середня тривалість лікування 6 тижнів; за рекомендацією лікаря можливе більш тривале лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** свербіж, відчуття дискомфорту, печіння, подразнення шкіри (може набувати вираженої форми у вигляді пустул, папул або везикул), еритема (почервоніння), сухість шкіри, псоріаз (погіршення перебігу, загострення), набряк шкіри, контактний дерматит, дерматиту на обличчі, зокрема навколо рота, який зазвичай минає після відміни препарату; гіперкальціємія; гіперкальціурія, сечокам'яна хвороба.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату; гіперкальціємія та інші патологічні стани, що характеризуються порушенням метаболізму кальцію; системна терапія кальцієвого гомеостазу; порушення функції печінки та нирок.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФОРКАЛ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	мазь по 30г, 100г у тубах	3 мкг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 9.1.6. Засоби для лікування дерматитів ( у т.ч. atopічного дерматиту) та екзем

#### 9.1.7. Топічні місцеві анестетики та засоби проти свербіжу

##### 9.1.7.1. Антигістамінні засоби для топічного застосування

#### • Диметинден (Dimetindene) \*\* (див. п. 18.3.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D04AA13 - антигістамінні засоби для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протиалергічна та протисвербіжна дія, має також місцевоанестезуючі властивості та охолоджує шкіру при нанесенні.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування кропив'янки, сезонного (сінна гарячка) та цілорічного алергічного риніту, алергії на ЛЗ і продукти харчування; свербіж різного походження, крім пов'язаного з холестаазом; свербіж при захворюваннях із шкірними висипаннями (вітряна віспа); укуси комах; допоміжний засіб при екземі та інших свербіжних дерматозах алергічного генезу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям від 2 років наносити на уражені ділянки шкіри 2 - 4 р/добу; у разі дуже сильного свербіжу або розповсюджених уражень шкіри рекомендується разом з місцевими аплікаціями гелю/емульсії застосовувати р/ос форми препарату; дітям віком до 2 років застосовувати за призначенням лікаря.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** легке тимчасове відчуття сухості та запалення шкіри; АР з боку шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	гель по 30г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	Новартіс Консьюмер Хелс СА (виробництво за повним циклом)/ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН 49-й КМ, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ (виробництво за повним циклом)/ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ (контроль якості серії- додаткова ді, Швейцарія/Греція/Греція	гель по 30г у тубах	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	емул. нашк. по 8мл у фл.	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Дифенгідрамі́н (Diphenhydramine) \*\*** (див. п. 29.5.1.1. розділу "Додаток 8. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ НАДАННЯ ПАЛІАТИВНОЇ ТА ХОСПІСНОЇ ДОПОМОГИ")

**Фармакотерапевтична група:** D04AA32 - протисвербіжні засоби, включаючи антигістамінні, місцевоанестезуючі та інші засоби. Антигістамінні засоби для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протисвербіжна, антигістамінна та місцевоанестезуюча.

**Показання для застосування ЛЗ:** алергічні дерматити, сонячні опіки, інші опіки першого ступеня, укуси комах, кропив'янка, свербіж різної етіології, екзема зі свербжею, свербіж країв ран та саден, вітряна віспа, дерматити, поліморфні дерматози (сонячна алергія).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити гель на ушкоджені ділянки шкіри тонким рівномірним шаром за допомогою легких розгладжуючих рухів; дорослим та дітям від 2 років гель наносити 3-4 р/добу; мазь: протягом доби дорослим та дітям віком від 12 років наносити 5-15 см 3-4 р/добу, не застосовувати більше 15 г мазі (300 мг дифенгідраміну); дітям 6-12 років наносити 8-10 см 3-4 р/добу, не застосовувати більше 41 см смужки мазі (150 мг дифенгідраміну)/добу; дітям 2-6 років наносити 3 см 2-3 р/добу, не рекомендується застосовувати більше 10 см смужки мазі (37 мг дифенгідраміну)/добу, похилим та ослабленим пацієнтам, так само як і пацієнтам із тяжкою печінковою та нирковою недостатністю, дозування і тривалість застосування підбирати в залежності від ступеня тяжкості ураження та ефективності терапії і визначати лікарем індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР; контактний дерматит, реакції фоточутливості шкіри (уникати прямих сонячних променів) з почервонінням, свербжею, утворенням пухирів і набряку шкіри, сухість у роті; реакції гіперчутливості; відчуття втоми, особливо у дітей; збудженість; занепокоєння; тривожність та спазми; розлади сечовипускання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, нанесення на великі зони ураженої шкіри, комбінації з іншими засобами, що містять дифенгідрамін; дитячий вік до 2 років; не рекомендується наносити на відкриті рани, переломи та слизові оболонки, а також на великі зони ураженої шкіри, особливо при вітряній віспі, кору, везикулярних ураженнях шкіри.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕРМАДРІН	Фармацевтише Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія	мазь по 20г, 50г, 100г у тубах	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	гель по 20г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 9.1.7.2. Анестетики для топічного застосування

- **Лідокаїн (Lidocaine)** (див. п. 10.2.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D04AB01 - препарати для місцевої анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** мембраностабілізуюча, засіб групи амідів для місцевої анестезії; інгібує чутливі нервові закінчення шкіри і слизових оболонок, тобто спричиняє зворотне пригнічення провідності тканинних елементів нервових клітин (нейрон, аксон, синапси); серед різних сенсорних способів дії перш за все пригнічує больову чутливість, що супроводжується пригніченням відчуття тепла і тактильних відчуттів.

**Показання для застосування ЛЗ:** анестезія шкіри і слизових оболонок при малих хірургічних втручаннях.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при кожному розпиленні 1 порції аерозолі на поверхню викидається 4,8 мг лідокаїну (1 доза); зазвичай достатньо 1-2 розпилень (максимальна доза 40 розпилень/70 кг маси тіла); дерматологія - 1-3 натиски; за допомогою просоченого аерозолем ватного тампона препарат може наноситися на



великі поверхні; у дітей віком до 2 років можна застосовувати у такий самий спосіб; для дітей віком до 12 років максимальна доза становить 3 мг/кг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття печіння, транзиторна еритема, набряк і зниження чутливості, АР (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, в надзвичайно тяжких випадках - шок); системні ефекти (при застосуванні високих доз і в разі швидкого всмоктування, підвищеній чутливості, ідіосинкразії, зниженні переносимості) - збудження, депресія, нервозність, запаморочення, сонливість, спазми, втрата свідомості, параліч органів дихання; артеріальна гіпотензія, ІМ, брадикардія, зупинка серця.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, амідних місцевоанестезуючих ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** місцево - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей д/місц. заст. по 38г у фл. з клап.-насос. та розпил.	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЛІДОКАЇН	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	спрей по 38г у фл. з пласт. клап.-дозат.	10%	№1	229,56	22,07/\$

### 9.1.8. Лікарські засоби для лікування вугрів та розацеа

Лікування вугрів треба розпочинати якомога раніше з метою запобігання утворенню рубців. Пацієнти мають бути попереджені, що покращання може і не спостерігатись протягом декількох місяців. Вибір методу лікування залежить від типу вугрів (переважно запальні або комедонні) та важкості пербігу.

Якщо перебіг захворювання легкий або помірний, лікування проводять переважно топічними препаратами. Системне лікування із застосуванням пероральних антибактеріальних препаратів призначають при помірному та важкому перебігу або, якщо топічні препарати погано переносяться або неефективні, а також у випадку, якщо застосування (нанесення) топічних форм утруднене. До інших пероральних препаратів, що застосовуються при лікуванні вугрів у жінок, належать комбіновані гормональні препарати, що містять *етинілестрадіол + ципротерону ацетат*.

#### 9.1.8.1. Засоби для зовнішнього застосування

##### 9.1.8.1.1. Бензоїл пероксид та азелаїнова кислота

###### • Бензоїл пероксид (Benzoyl peroxide) \* \*\*

**Фармакотерапевтична група:** D10AE01 - місцеві засоби для лікування акне.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікробна, кератолітична дія; призводить до зменшення кількості вугрів, спричинених *Propionibacterium acnes*, як на незапалених так і запалених ділянках шкіри; має кератолітичну дію, що сприяє відлущуванню верхніх шарів епідермісу і видаленню рогового шару навколо комедонів.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування та профілактика вугрових висипань<sup>БНФ, ВООЗ</sup> (*Acne vulgaris*) у дорослих та дітей віком від 12 років.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** нанести тонким шаром на вимиту і висушену шкіру, уражену вуграми, обережно втерти кінчиками пальців до повного всмоктування, починати з 1 р/день, потім поступово підвищувати до 2-3 р/день<sup>ВООЗ</sup>; у випадку надмірної сухості або лущення, скоротити застосування до 1 р/день або через день; терапевтичний ефект розвивається протягом 8-12 тижнів від початку застосування; з метою профілактики можна продовжувати лікування 1 р/день до отримання стійкої ремісії; курс застосування не повинен перевищувати 3 місяців; у тяжких випадках комбінувати з іншими засобами для лікування акне.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** почервоніння, лущення, набряк шкіри, відчуття тепла, печіння та свербіж; шкірні висипання, алергічний контактний дерматит (печіння, утворення пухирів і кірок, свербіж, почервоніння або набряк).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** діти віком до 12 років; гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** місцево - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	УГРЕСОЛ	Фармасайнс Інк., Канада	лосьйон по 30мл у фл.	10%	№1	86,36	25,86/\$

###### • Кислота азелаїнова (Azelaic acid) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** D10AX03 - місцеві засоби для лікування акне.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікробна, кератолітична дія; терапевтичну ефективність препарату при лікуванні акне обумовлюють його антимікробна дія та безпосередній вплив на фолікулярний гіперкератоз; спостерігається значне зниження щільності колонізації *Propionibacterium acnes* і суттєве зменшення фракції вільних жирних к-т у ліпідах поверхні шкіри; інгібує проліферацію кератиноцитів та нормалізує порушення процесів термінального диференціювання епідермісу при утворенні акне; при місцевому застосуванні проникає в усі шари шкіри людини.

**Показання для застосування ЛЗ:** гель: папулопустулярні форми акне<sup>БНФ</sup> на обличчі слабкого або/та помірного ступеня тяжкості, папулопустулярна форма розацеа<sup>БНФ</sup>; крем: акне (вугрі звичайні)<sup>БНФ</sup>, що характеризується наявністю комедонів, папул, пустул і маленьких вузликів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити на ретельно вимиту та висушену шкіру 2 р/добу<sup>БНФ</sup> (вранці та ввечері) у достатній, проте не надмірній, кількості (приблизно 2,5 см = 0,5 г вичавленого із туби крему або гелю достатньо для всієї поверхні обличчя); у разі надмірного подразнення шкіри зменшити<sup>БНФ</sup> або кількість засобу, що наноситься, або частоту застосування до 1 р/добу до зникнення подразнення; тривалість курсу лікування може змінюватися залежно від індивідуальної картини захворювання й також визначається ступенем його тяжкості; у пацієнтів з акне відчутне покращення спостерігається, як правило, приблизно через 4 тижні; для досягнення оптимального результату, рекомендується застосовувати препарат безперервно протягом кількох місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** явища місцевого подразнення шкіри (свербіж, печіння, почервоніння, лущення шкіри); АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЗОГЕЛЬ®	ПАТ "Фітофарм", Україна	гель по 15г, 30г у тубах	15%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЗОГЕЛЬ®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	гель по 30г у тубах	15%	№1	137,35	
	АЗОГЕЛЬ®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	гель по 15г у тубах	15%	№1	73,12	
	АКНЕСТОП	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	крем по 30г у тубах	200 мг/г	№1	107,00	
II.	СКИНОРЕН®	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	гель по 5г, 30г у тубах	15%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СКИНОРЕН®	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	крем по 30г у тубах	20%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 9.1.8.1.2. Антибактеріальні засоби

- **Кліндаміцин (Clindamycin) \*\*** (див. п. 17.2.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D10AF01 - антибактеріальні засоби для лікування акне.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування звичайних вугрів<sup>БНФ, ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** наносити тонким шаром на уражену шкіру 2 р/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі, подразнення шкіри, порушення функції травного тракту, контактний дерматит, відчуття печіння в очах, спричинений грам-негативною флорою фолікуліт, жирність шкіри.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДАЛАЦИН Т	Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	гель д/зовн. застос. по 30г у тубах	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 9.1.8.1.3. Ретиноїди

- **Адапален (Adapalene)**

**Фармакотерапевтична група:** D10AD03 - препарати для лікування акне. Ретиноїди для місцевого лікування акне.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідний нафтоїної кислоти, ретиноїдоподібна речовина, що модулює процеси клітинної диференціації і кератинізації, а також запальні процеси у шкірі, які є основними патогенетичними ланками у розвитку акне; зв'язується з ретиноїдними рецепторами ядра клітини, сприяє нормальній диференціації епітеліальних клітин фолікулів, що призводить до зменшення утворення мікрокомедонів і перешкоджає розвитку акне, сприяє збереженню неушкодженої шкіри.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування акне (acne vulgaris) легкого ступеня та помірно виражених акне<sup>БНФ</sup> з переважанням камедонів, папул та пустул; застосовують для лікування шкіри обличчя, грудної клітки та спини.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** місцево дорослим і підліткам старше 12 років в місцях висипань, 1 р/добу, на ніч<sup>БНФ</sup> наносити кінчиками пальців тонким шаром на чисту суху шкіру у місцях висипів, уникаючи ділянки навколо очей та губ; терапевтичний ефект розвивається через 8-12 тижнів лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння, свербіж, сухість, лущення та почервоніння шкіри, фотосенсибілізація.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; новоутворення шкіри, екзема, себорейний дерматит, ушкодження шкіри, опіки шкіри, застосування засобів, що пересушують шкіру (препарати сірки, цинку, саліцилової кислоти); дитячий вік до 12 років.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БЕЛАКНЕ	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	гель по 30г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕЛАКНЕ	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	крем по 30г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	гель по 5г, 15г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 9.1.8.1.4. Інші лікарські засоби

- **Кислота саліцилова (Salicylic Acid) \* \*\* (див. п. 9.1.5.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")**

**Основна фармакотерапевтична дія:** антисептичний засіб, при місцевому застосуванні чинить протимікробну, подразнювальну, відволікаючу дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційні ураження шкіри: звичайні вугрі, піодермія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати зовнішньо, змащуючи або розтираючи уражені ділянки шкіри ватним тампоном, просоченим препаратом 2 - 3 р/добу, курс лікування визначає лікар індивідуально залежно від перебігу та тяжкості захворювання.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА	Приватне підприємство "Кілафф", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 50мл, 100мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА	ТОВ "Тернофарм", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 40мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 25мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 40мл у фл.	1%	№1	4,10	
	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 40мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	ПАТ "Фармак", Україна	р-н нашк. спирт. по 25мл у фл.	20 мг/мл	№1	8,00	
	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 40мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	САЛІЦИЛОВОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. спирт. по 40мл у фл.	1%	№1	6,55	

#### 9.1.8.2. Засоби для системного застосування

##### 9.1.8.2.1. Антибіотики

Загальні принципи застосування АБЗ (тетрациклін, окситетрациклін, доксициклін, еритроміцин, триметоприм) – див. розділ «Протимікробні та антигельмінтні засоби».

##### 9.1.8.2.2. Ретиноїди

- **Ізотретиноїн (Isotretinoin)**

**Фармакотерапевтична група:** D10BA01 - засоби для системного лікування акне.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальна дія; синтетичний стереоізомер транс-ретиноєвої кислоти (третиноїну); механізм дії докладно ще не визначено, проте встановлено, що поліпшення клінічної картини тяжких форм акне пов'язано з зниженням активності сальних залоз і гістологічно підтвердженим зменшенням їх розмірів; доведена протизапальна дія на шкіру; інгібує проліферацію себоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі форми акне<sup>БНФ</sup> (зокрема вузликові та конглобатні акне, акне зі схильністю до постійного рубцювання<sup>БНФ</sup>), що не піддаються стандартним методам лікування (системна антибактеріальна терапія<sup>БНФ</sup>, місцеве лікування).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати під час їди 1-2 р/добу; лікування розпочинати з дози 0,5 мг/кг на добу<sup>БНФ</sup>; у більшості хворих доза коливається від 0,5 до 1 мг/кг маси тіла на добу; частота ремісії та профілактика рецидивів оптимальна при застосуванні курсової дози 120-150 мг/кг (на курс лікування), тривалість терапії може змінюватись залежно від добової дози; повної ремісії акне можна досягти за 16-24 тижні лікування<sup>БНФ</sup>; у більшості хворих акне повністю зникають після одноразового курсу лікування; при вираженому рецидиві провести повторний курс лікування не раніше, ніж через 8 тижнів після закінчення лікування<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість шкіри, слизових оболонок, у тому числі губ (хейліт), носової порожнини (кровотечі), гортаноглотки (захриплість голосу), очей (кон'юнктивіт, зворотне помутніння рогівки та непереносимість контактних лінз); дерматит, сухість шкіри, локалізоване злущення, свербіж, еритематозне висипання, легка травматичність шкіри; алопеція; фульмінантні форми акне, еритема обличчя, екзантема, стійке потоншення волосся, зворотне випадання волосся, гірсутизм, ониходистрофія, пароніхії, фотосенсибілізація, піогенна гранульома, гіперпігментація, пітливість, посилення розростання грануляційної тканини, фотоалергія, загострення акне. На початку лікування можливе загострення акне, що зберігається кілька тижнів; біль у суглобах, біль в спині, біль у м'язах з або без підвищення рівня КФК у сироватці крові (переважно у підлітків); артрит, кальциноз зв'язок та сухожиль, передчасне закриття зон росту епіфізів, екзостоз, гіперостоз, зменшення мінеральної щільності кісткової тканини, тендиніти, головний біль; підвищення внутрішньочерепного тиску («псевдопухлина головного мозку»); нудота, блювання, порушення зору, набряк зорового нерва, судом, сонливість, запаморочення, депресія, депресія з агравацією, схильність до агресивності, зміни настрою, тривожність; порушення поведінки, психотичні розлади, суїцидальні думки, спроби самогубства, самогубство; блефарит, кон'юнктивіт, сухість в очах, подразнення очей; порушення гостроти зору, катаракта, порушення кольоросприйняття, непереносимість контактної лінзи, помутніння рогівки, порушення темної адаптації (зниження гостроти сутінкового зору), кератит, набряк зорового нерва (як прояв внутрішньочерепної гіпертензії), фотофобія, порушення зору, порушення слуху; коліт, ілеїт, сухість в горлі, геморагічна діарея, запальні захворювання кишечника, нудота, панкреатит; носові кровотечі, сухість у носі, назофарингіт; бронхоспазм (частіше у хворих з БА в анамнезі), дисфонія; анемія, прискорення ШОЕ, підвищення чи зменшення числа тромбоцитів; нейтропенія; лімфаденопатія; гіпертригліцеридемія, зменшення рівня ліпопротеїдів високої щільності; гіперхолестеринемія, гіперглікемія, гематурія, протеїнурія; підвищення активності КФК в сироватці крові; АР з боку шкіри, анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості; грампозитивні бактеріальні інфекції шкіри та слизових; васкуліт (гранулематоз Вегенера, алергічний васкуліт); гломерулонефрит; підвищене утворення грануляційної тканини, нездужання; ЦД, гіперурикемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність і годування груддю; у жінок репродуктивного віку при невиконанні всіх умов «Програми попередження вагітності»; печінкова недостатність, гіпервітаміноз А; виражена гіперліпідемія; гіперчутливість до препарату; супутня терапія тетрациклінами; дитячий вік до 12 років; пацієнтам з алергією до сої.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 30 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АКНЕТІН®	С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія	капс. у бл.	8мг, 16мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОАККУТАН®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Іверс Лі АГ (первинне та вторинне пакування)/Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції), Швейцарія/Швейцарія/Німеччина	капс. у бл.	20мг	№10х3	21,19	22,04/\$
	РОАККУТАН®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Іверс Лі АГ (первинне та вторинне пакування)/Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції), Швейцарія/Швейцарія/Німеччина	капс. у бл.	10мг	№10х3	26,65	22,04/\$

#### 9.1.8.2.3. Гормональні лікарські засоби

##### Комбіновані препарати

- **Етинілестрадіол + Ципротерон (Ethinylestradiol + Cypoterone)** (див. п. 11.6.2.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 9.1.9. Засоби із захисною та пом'якшувальною дією

### 9.1.9.1. Засоби із захисною дією

#### • **Цинку оксид (Zinc Oxide) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D02AB - дерматологічні засоби. Препарати з пом'якшувальною та захисною дією. Препарати цинку.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пом'якшуюча, захисна дія; при місцевому застосуванні зменшує прояви запалення та подразнення шкіри, пом'якшує та підсушує її; дію обумовлюють компоненти препарату, що утворюють захисне покриття на шкірі, завдяки чому зменшується вплив сечі та інших подразнювальних речовин на уражену ділянку шкіри і попереджується поява висипу; препарат забезпечує захист від дії вологи; доведено, що застосування препарату швидко дає помітні позитивні результати при пелюшкових висипах у немовлят.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика пелюшкового дерматиту, лікування дерматитів, екземи, попрілості, невеликих термічних та сонячних опіків.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пелюшковий дерматит у дітей: з метою профілактики мазь наносити на чисту суху шкіру (під пелюшки), особливо перед сном, для запобігання виникненню подразнення шкіри через тривалий контакт з мокрими пелюшками; з лікувальною метою мазь наносити на шкіру тонким шаром 3 р/добу (у разі необхідності - під час кожної зміни пелюшок) при появі перших ознак гіперемії (почервоніння шкіри), попрілості або незначного подразнення шкіри; *дерматити, екзема, попрілості, термічні та сонячні опіки:* мазь наносити тонким шаром на уражену поверхню, у разі необхідності накладати марлеву пов'язку; присипку наносити на суху ділянку попрілостей після купання та при замінах пелюшок; термін лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** малоімовірна; алергічні прояви.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна гіперчутливість до препарату; г. гнійно-запальні захворювання шкіри і прилеглих тканин, мокнучі ділянки шкіри.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВАЛІСКІН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь по 50г у тубах	40%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	ПАТ "Лубнифарм", Україна	пор. нашк. по 50г у бан.	0,1 г/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	ПАТ "ВІТАМІНИ", Україна	пор. по 50г у бан. та конт.	0,1 г/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦИНКОВА МАЗЬ	ТОВ "Тернофарм", Україна	мазь по 20г у тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦИНКОВА МАЗЬ	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	мазь по 20г, 25г, 30г у конт. та тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦИНКУ МАЗЬ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	мазь по 25г, 40г у бан. та тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 9.1.9.2. Засоби із пом'якшувальною дією

#### • **Вазелін (Vaseline) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D02AC - засоби з пом'якшувальною та захисною дією.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пом'якшувальна, захисна; очищена суміш твердих та рідких вуглеводів, які одержують із нафти.

**Показання для застосування ЛЗ:** для пом'якшення шкіри рук та обличчя, у тому числі після впливу на шкіру несприятливих температурних факторів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** препарат застосовують зовнішньо - у невеликій кількості наносять на необхідну ділянку шкіри і легко втирають.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення, АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна підвищена чутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВАЗЕЛІН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	мазь у тубах	30г	№1	9,50	
	ВАЗЕЛІН	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	мазь у конт. та тубах	20г, 25г, 50г	№ 1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАЗЕЛІН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	мазь у тубах	30г	№1	7,62	
	ВАЗЕЛІН МЕДИЧНИЙ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	мазь д/зовн. застос. у тубах	25г	№1	8,66	

#### • **Гліцерин (Glycerol) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** D02AX - засоби з пом'якшувальною та захисною дією.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє пом'якшувальну дію на шкіру; застосовується як розчинник для борної кислоти, бури, протарголу, таніну; майже не проникає крізь шкіру, але добре проникає крізь слизові оболонки.

**Показання для застосування ЛЗ:** пом'якшення шкіри та обробка слизових оболонок; як основа для виготовлення лініментів та мазей.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** зовнішньо обробляти шкіру та слизові оболонки, робити аплікації 30% р-ном на суху шкіру (розводити водою у співвідношенні 1:3).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** не виявлені.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; наявність пошкоджень на шкірі (тріщини, відкриті рани).

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛІЦЕРИН	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", Україна	р-н д/зовн. застос. по 25г у фл.	85%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛІЦЕРИН	ДП "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна	р-н д/зовн. застос. по 25г, 30г у фл.	85%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛІЦЕРИН	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	рідина по 25г у фл.	85%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛІЦЕРИН	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н нашк. по 25г у фл.	85%	№1	4,45	
	ГЛІЦЕРИН	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/зовн. застос. по 25г у фл.	85%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Кислота саліцилова (Salicylic Acid) \* \*\*** (див. п. 9.1.5.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Основна фармакотерапевтична дія:** при місцевому застосуванні проявляє слабку антисептичну, а також подразнювальну, відволікаючу дію; пригнічує секрецію сальних і потових залоз; у низьких концентраціях проявляє кератопластичну, а у високих - кератолітичну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** мазь 10 %: топічне лікування бородавок і мозолів<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для лікування бородавок та мозолів застосовувати 10 % мазь.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВЕРРУФІЛМ	БРЮФАРМЕКСПОРТ с.п.р.л. (відповідальний за випуск серії)/ФАРМАЛАБОР-Продуктос Фармасьютікос, С.А. (повний цикл, окрім випуску серії), Бельгія/Португалія	р-н нашк. по 10мл у фл.	167 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕМОЗОЛЬ	Виробниче Фармацевтичне Підприємство "ГЕМІ", Польща	мазь по 10г у п/е кор.	500 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### Комбіновані препарати

- **Кислота саліцилова + Кислота молочна (Salicylic Acid + Lactic acid)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДУОФІЛМ	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія	р-н нашк. по 15мл у фл.	167мг/167мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 9.1.10. Лікувальні шампуні та інші засоби для лікування патологічних станів волосистої частини голови

- **Кетоконазол (Ketoconazole) \*\*** (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика уражень шкіри та волосся, що спричинені дріжджовими мікроорганізмами *Malassezia* (попередня назва *Pityrosporum*), таких як лупа<sup>БНФ</sup>, висівкоподібний лишай<sup>БНФ</sup> (локальний), себореїний дерматит<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** на уражені ділянки нанести шампунь на 3-5 хв, після чого змити водою<sup>БНФ</sup>; лікування: лупа та себореїний дерматит (себореїна екзема): 2 р/тиждень протягом 2-4 тижнів<sup>БНФ</sup>; висівкоподібний лишай: щоденно протягом 5 днів<sup>БНФ</sup>; профілактика: лупа та себореїні дерматити (себореїна

екзема): кожен тиждень або 1 раз на два тижні<sup>БНФ</sup>; висівкоподібний лишай: щоденно протягом 3 днів<sup>БНФ</sup> (разовий курс лікування) перед початком літнього сезону<sup>БНФ</sup>.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	шампунь по 100г у фл.	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	шампунь по 60г у фл.	20 мг/г	№1	58,80	
II.	ДЕРМАЗОЛ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	шампунь по 8мл, 50мл, 100мл у саше та фл.	20 мг/мл	№1x20, №1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕБЕРСЕПТ	БРОС ЛТД, Греція	шампунь по 25мл, 60мл, 120мл у фл.	2%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЕНАЗОЛ®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	шампунь по 100мл у фл.	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІЗОРАЛ®	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	шампунь по 25мл, 60мл у пл.	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 9.2. Засоби для лікування венеричних хвороб (сифіліс, гонорея) та інших інфекцій, що передаються статевим шляхом

### 9.2.1. Засоби для лікування сифілісу та гонореї

#### 9.2.1.1. Пеніциліни, що чутливі до дії бета-лактамаз

- **Бензатину бензилпеніцилін (Benzathine benzylpenicillin) \*** (див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до препарату м/о: сифіліс<sup>ВООЗ</sup> та інші захворювання, спричинені трепонемами (фрамбезія, ендемічний сифіліс, пінта)<sup>ВООЗ</sup>; профілактика інфекцій, спричинених чутливими до препарату м/о: сифіліс (після контакту з хворим).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати тільки в/м; сифіліс: превентивне лікування - 2 400 000 МО одноразово; первинний сифіліс - 2 400 000 МО, розподіляючи на 2 місця введення; вторинний свіжий та ранній прихований сифіліс - 2 400 000 МО, у 2 місця введення; якщо клінічні прояви повторюються або результати лабораторних досліджень залишаються позитивними - лікування повторити; пізній сифіліс (серопозитивний латентний сифіліс): 2 400 000-4 800 000 МО щотижня протягом 3-5 тижнів; лікування фрамбезії: 1 200 000 - 2 400 000 МО одноразово, особам, які мали контакт з хворими або хворими з латентною формою інфекції, вводити половину дози; лікування пінти (ендемічні трепонематози): 2 400 000 МО одноразово.

- **Бензилпеніцилін (Benzylpenicillin) \*** (див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 9.2.1.2. Тетрацикліни

- **Доксициклін (Doxycycline) \*** (див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** сифіліс<sup>БНФ</sup>, гонорея.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** первинний та вторинний сифіліс - по 200 мг внутрішньо 2 р/добу протягом 2 тижнів<sup>БНФ</sup> (альтернатива пеніцилінотерапії); неускладнені гонококові інфекції (виняток - аноректальні інфекції у чоловіків): 100 мг 2 р/добу протягом 7 днів; г. епідидимоорхіт, спричиненого Neisseria gonorrhea: по 100 мг 2 р/добу протягом 10 днів.

- **Тетрациклін (Tetracyclin) (див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")**

**Показання для застосування ЛЗ:** гонорея.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** разова доза 200 мг (2 табл.) кожні 6 год; при тяжких інфекціях доза може бути збільшена до 500 мг кожні 6 год; МДД - 2 г; тривалість лікування не менше 10 діб; лікування слід продовжувати протягом 3 діб після зникнення клінічних проявів захворювання.

#### 9.2.1.3. Макроліди

- **Еритроміцин (Erythromycin) \*** (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим та дітям старше 3 років в лікуванні сифілісу<sup>БНФ, ВООЗ</sup> та гонореї.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо за 1-1,5 год до або через 2-3 год після їди: дорослим - по 200-500 мг 4 р/добу<sup>БНФ</sup>; вища разова доза - 500 мг, МДД - 2 г; дітям від 30 до 50 мг/кг/добу, розподілених на 4 прийоми кожні 6 год, від 3 до 6 років - 500-700 мг/добу; від 6 до 8 років - 700 мг/добу; від 8 до 14 років - до 1 г/добу,

розподіливши добову дозу на 4 прийоми; старше 14 років - у дозі для дорослих; курс лікування - 5-14 днів, після зникнення симптомів захворювання застосовують ще протягом 2 днів.

- **Джозаміцин (Josamycin)** (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції сечостатевої системи (у випадку алергії на пеніцилін або його непереносимості).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: 1-2 г (2-4 табл.) за 2-3 прийоми; у тяжких випадках дозу можна збільшити до 3 г і більше; діти від 5 років 50 мг/кг маси тіла на день, розділена на кілька прийомів.

#### 9.2.1.4. Антибіотики групи цефалоспоринів

- **Цефтриаксон (Ceftriaxone)** \* (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** гонорея<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, сифіліс<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гонорея: разова доза 500 мг в/м<sup>БНФ</sup>; сифіліс: дорослі<sup>БНФ</sup> і діти старше 12 років: рекомендованими дозами є 500 мг - 1 г 1 р/добу із збільшенням дози до 2 г 1 р/добу при нейросифілісі протягом 10 - 14 днів<sup>БНФ</sup>; новонароджені (до 2 тижнів): 50 мг/кг маси тіла 1 р/добу; протипоказаний новонародженим віком ≤28 днів при необхідності (чи очікуванні необхідності) лікування в/в р-нами, які містять кальцій, у т.ч. в/в вливання, які містять кальцій, у зв'язку з ризиком виникнення преципітатів кальцієвих солей цефтриаксону; новонароджені та діти віком від 15 днів до 12 років: 75-100 мг/кг маси тіла (максимально 4 г) 1 р/добу; дітям з масою тіла понад 50 кг призначають дози для дорослих; в/в дози 50 мг/кг або вищі вводити шляхом інфузії протягом 30 хв.

- **Цефотаксим (Cefotaxime)** \* (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** г. неускладнена гонорея<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м<sup>БНФ</sup> або в/в 1 г 1 р/добу.

#### 9.2.1.5. Фторхіноліни

- **Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)** \* (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційні ураження статевої системи: гонококовий уретрит і цервіцит, спричинений чутливими штамами Neisseria gonorrhoeae<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; орхоепідидиміт, зокрема спричинений чутливими штамами Neisseria gonorrhoeae; запальні захворювання тазових органів, зокрема спричинені чутливими штамами Neisseria gonorrhoeae<sup>БНФ, ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гонококовий уретрит і цервіцит: одноразова доза 500 мг (табл.)<sup>БНФ</sup>; орхоепідидиміт та запальні захворювання органів таза: 400 мг 2-3 р/добу мінімум 14 днів.

- **Офлоксацин (Ofloxacin)** \* (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** неускладнена гонорея уретри або цервікального каналу<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. одноразово 400 мг<sup>БНФ</sup>; р-н для інфузій по 200 мг 2 р/добу.

#### 9.2.1.6. Інші антибактеріальні лікарські засоби

- **Спектиноміцин (Spectinomycin)** \* (див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** г. гонорейний уретрит та проктит у чоловіків і г. гонорейний цервіцит та проктит у жінок<sup>ВООЗ</sup>, що спричинені чутливими до спектиноміцину штамами N. gonorrhoeae та у випадках, коли бета-лактамі а/б не показані; статевих партнерів пацієнтів з гонореєю також необхідно лікувати.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза 2 г (глибока в/м ін'єкція) як для чоловіків, так і для жінок<sup>ВООЗ</sup>, а також для пацієнтів, у яких попередня антибактеріальна терапія була неефективною; у випадках, що тяжко піддаються лікуванню, а також у регіонах, де є дані про резистентність до а/б, рекомендується призначати 4 г; ефективна доза у дітей 40 мг/кг; якщо необхідна доза становить 4 г (10 мл), тоді 10 мл можуть бути розподілені для введення у 2 місця.

### 9.2.2. Засоби для лікування неускладненої уrogenітальної хламідійної інфекції та інших негонококових уrogenітальних інфекцій

До інших уrogenітальних інфекцій відносять також інфекції, що спричинені *Mycoplasma Hominis*, *Ureaplasma Urealiticum*.

#### 9.2.2.1. Тетрацикліни

- **Доксициклін (Doxycycline)** \* (див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*, включаючи неускладнені уретральні<sup>БНФ</sup>, ендocerвікальні або ректальні хламідійні інфекції у дорослих<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, негонококовий уретрит<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** неускладнена уретральна, ендocerвікальна або ректальна інфекція у дорослих, спричинена *Chlamydia trachomatis* - 100 мг внутрішньо двічі на день<sup>БНФ</sup> протягом 7 днів<sup>БНФ</sup>; г. орхоепідидиміт, спричинений *C. trachomatis* - у комплексі з цефалоспоринами 100 мг внутрішньо 2 р/добу на день протягом 10 днів; негонококовий уретрит - 100 мг внутрішньо двічі на день<sup>БНФ</sup> не менше 7 днів<sup>БНФ</sup>.

- **Тетрациклін (Tetracyclin)** (див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")



**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції сечовивідних шляхів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** разова доза 200 мг (2 табл.) кожні 6 год; при тяжких інфекціях доза може бути збільшена до 500 мг кожні 6 год; МДД - 2 г; курс лікування продовжувати протягом 3 діб після зникнення клінічних проявів захворювання.

### 9.2.2.2. Фторхіноліни

- **Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)** \* (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** орхоепідидиміт та запальні захворювання органів малого таза.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** середні рекомендовані дози для дорослих - 500 -750 мг 2 р/добу; шляхом в/в інфузії у дозі 400 мг 2 р/добу; тривалість лікування не менше 14 днів.

- **Офлоксацин (Ofloxacin)** \* <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. інфекції верхніх і нижніх <sup>ПМД</sup> сечовивідних шляхів; негонококовий уретрит <sup>БНФ</sup> і цервіцит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інфекції нижніх сечовивідних шляхів: 200-400 мг/добу; негонококовий уретрит і цервіцит: 400 мг/добу <sup>БНФ</sup> за один або кілька прийомів; р-н для в/в краплинного введення: інфекції сечовивідних шляхів: 200 мг/добу; тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та у більшості випадків становить 7-10 днів.

- **Пефлоксацин (Pefloxacin)** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції сечовивідних шляхів (включаючи простатит).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована добова доза для дорослих 800 мг: по 1 табл. (400 мг) або 1-год в/в інфузії (вміст 1 ампл. розчиняють у 250 мл 5 % р-ну глюкози) 2 р/добу, кожні 12 год.; для швидкого створення ефективної концентрації в плазмі крові на початку лікування можна ввести навантажувальну дозу 800 мг; при інфекціях сечовивідних шляхів по 1 табл. кожні 24 год через високу концентрацію пефлоксацину в сечі; МДД 1200 мг; р-н для інфузії не можна розводити 0,9 % р-ном натрію хлориду або будь-яким іншим розчином, що містить іони хлору; табл. приймати під час вживання їжі.

- **Гатифлоксацин (Gatifloxacin)** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

### Комбіновані препарати

- **Гатифлоксацин + орнідазол (Gatifloxacin + ornidazole)** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

### 9.2.2.3. Макроліди

- **Азитроміцин (Azithromycin)** \* (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, що передаються статевим шляхом <sup>БНФ</sup>, <sup>ВООЗ</sup> (неускладнені генітальні інфекції, спричинені Chlamydia trachomatis).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 1 г одноразово <sup>БНФ</sup>, <sup>ВООЗ</sup> (4 капсул. по 250 мг або 2 табл. по 500 мг).

- **Джозаміцин (Josamycin)** (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції сечостатевої системи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: 1-2 г (2-4 табл.) за 2-3 прийоми; у тяжких випадках дозу можна збільшити до 3 г і більше; діти від 5 років 50 мг/кг маси тіла на день, розділена на кілька прийомів.

- **Спіраміцин (Spiramycin)** (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** негонококові генітальні інфекції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим по 6 млн МО - 9 млн МО (2-6 табл./добу) в 2 - 3 прийоми; дітям старше 6 років - 1,5-3 млн МО на кожні 10 кг маси тіла на добу за 2-3 прийоми; тривалість лікування визначає лікар залежно від клінічної ситуації (в середньому до 10 днів).

- **Рокситроміцин (Roxithromycin)** (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** уrogenітальні інфекції (крім гонореї, включаючи уретрити, цервіко-вагініти).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для дорослих та дітей з масою тіла понад 40 кг: 300 мг/добу (по 150 мг кожні 12 год або 300 мг 1 р/добу); курс лікування 14 діб.

- **Мідекаміцин (Midecamycin)** (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції сечостатевого тракту, що викликані мікоплазмами, легіонелами, хламідіями та Ureaplasma urealyticum.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати до їди; дорослі та діти з масою тіла понад 30 кг: по 1 табл. 400 мг 3 р/добу; МДД для дорослих становить 1600 мг; лікування триває від 7 до 14 днів; лікування хламідійної інфекції 14 днів.

### 9.2.2.4. Лінкозаміди

- **Кліндаміцин (Clindamycin)** \* (див. п. 17.2.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: цервіцити, викликані *Chlamydia trachomatis*.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: 600-1800 мг/добу, розподілені на кілька прийомів, протягом 10-14 днів.

### **9.2.3. Засоби для лікування уrogenітальної трихомонадної інфекції (трихомоніазу)**

- **Метронідазол (Metronidazole)** \* (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Орнідазол (Ornidazole)** (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Тинідазол (Tinidazole)** (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

## **10. АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

### **10.1. Засоби загальної анестезії (загальні анестетики)**

#### **10.1.1. Інгаляційні анестетики**

##### **10.1.1.1. Галогенізовані вуглеводні**

##### **10.1.1.2. Інші центральні анестетики**

#### **10.1.2. Неінгаляційні анестетики**

##### **10.1.2.1. Барбітурати**

##### **10.1.2.2. Інші неінгаляційні анестетики**

##### **10.1.2.3. Похідні бензодіазепіну**

### **10.2. Засоби для місцевої анестезії (місцеві анестетики)**

#### **10.2.1. Етери амінобензойної кислоти**

#### **10.2.2. Аміди**

### **10.3. Анальгетичні засоби**

#### **10.3.1. Опіюди**

##### **10.3.1.1. Природні алкалоїди опію**

##### **10.3.1.2. Інші опіюди**

#### **10.3.2. Похідні фенілпіперидину**

#### **10.3.3. Похідні орипавіну**

#### **10.3.4. Похідні морфінану**

#### **10.3.5. Похідні піразолону**

### **10.4. Міорелаксанти з периферичним та центральним механізмом дії**

#### **10.4.1. Міорелаксанти з периферичним механізмом дії**

#### **10.4.2. Міорелаксанти з центральним механізмом дії**

### **10.5. Кровозамінники та перфузійні розчини**

#### **10.5.1. Білкові фракції крові**

#### **10.5.2. Препарати декстрану**

#### **10.5.3. Препарати желатину**

#### **10.5.4. Препарати гідроксиетильованого крохмалю**

#### **10.5.5. Електроліти**

#### **10.5.6. Електроліти у комбінації з іншими лікарськими засобами**

#### **10.5.7. Амінокислоти**

#### **10.5.8. Вуглеводи**

### **10.6. Розчини для парентерального живлення, перитонеального діалізу та гемофільтрації**

#### **10.6.1. Амінокислоти**

#### **10.6.2. Жирові емульсії**

#### **10.6.3. Вуглеводи**

#### **10.6.4. Комбіновані розчини**

### **10.7. Розчини осмотичних діуретиків**

### **10.8. Засоби сорбційної терапії**

#### **10.8.1. Ентеросорбенти**

## 10.9. Інші лікарські засоби

### 10.9.1. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби

## 10.1. Засоби загальної анестезії (загальні анестетики)

### 10.1.1. Інгаляційні анестетики

#### 10.1.1.1. Галогенізовані вуглеводні

- **Севофлуран (Sevofluran)**

**Фармакотерапевтична група:** N01AB08 - засоби для загальної анестезії; галогенвмісні вуглеводні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгаляц. застосування для вступного наркозу спричиняє швидку втрату свідомості, яка швидко відновлюється після закінчення анестезії; вступний наркоз супроводжується мінімальним збудженням або ознаками подразнення ВДШ і не спричиняє підвищеної секреції у трахеобронхіальному дереві та стимуляції ЦНС; спричиняє дозозалежне пригнічення дихальної ф-ції та зниження АТ; у людини адреналін-індукований аритмогенний пороговий рівень севофлурану відповідає такому ж рівню ізофлурану та перевищує пороговий рівень галотану; діє мінімально на ВЧТ та не зменшує р-цію на CO<sub>2</sub>; не чинить клінічно значущого впливу на ф-цію печінки або нирок і не спричиняє підсилення ниркової та печінкової недостатності; не впливає на концентраційну ф-цію нирок навіть при тривалому наркозі (приблизно до 9 год).

**Показання для застосування ЛЗ:** індукція та підтримання загальної анестезії у дорослих пацієнтів і дітей <sup>БНФ</sup> при стаціонарних та амбулаторних операціях.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити за допомогою випарника, спеціально каліброваного для застосування севофлурану таким чином, щоб концентрацію, яка подається, можна було точно контролювати; індукція: дозу добирають індивідуально та підвищують до бажаного ефекту відповідно до віку і клінічного статусу пацієнта <sup>БНФ</sup>; можна вводити короткодійний барбітурат або інший в/в засіб для індукції, після чого шляхом інгаляції ввести севофлуран (можна вводити у кисні або у суміші кисню з закисом азоту); застосування севофлурану в концентрації до 8 % <sup>БНФ</sup> дає хірургічну анестезію менш ніж за 2 хв у дорослих та дітей; підтримання: хірургічні рівні анестезії можна підтримувати за допомогою концентрацій 0,5%-3% севофлурану із закисом азоту або без нього <sup>БНФ</sup>; мінімальна альвеолярна концентрація севофлурану знижується з віком та при додаванні закису азоту; час виходу із анестезії короткий, пацієнти можуть потребувати раннього післяопераційного знеболення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дозозалежне пригнічення дихальної і серцевої діяльності; нудота, блювання, гіперсаливація; делірій, артеріальна гіпотензія, АГ, брадикардія, тахікардія, повна AV-блокада, фібриляція передсердь, аритмія, вентрикулярні екстрасистולי, суправентрикулярні екстрасистולי, екстрасистולי; збудження, сплутаність свідомості; запаморочення, сонливість, головний біль; збудження, кашель, розлади дихання, ларингоспазм, гіпоксія, БА; лейкопенія, лейкоцитоз; затримка сечі, глюкозурія; озноб, пропасниця; зміни рівнів глюкози в сироватці крові, функціональних проб печінки, збільшення АЛТ, АСТ; зміни кількості лейкоцитів, минуле підвищення рівнів неорганічних фторидів; підвищення рівня креатиніну, ЛДГ; гіпотермія; анафілактичні реакції, гіперчутливість, анафілактоїдні реакції; судоми, м'язова дистонія; зупинка серця, пролонгація QT, аритмія по типу torsade de pointes; задишка, стридор гіперчутливості, бронхоспазм, набряк легень, апное; гепатит, печінкова недостатність, некроз печінки; висип, контактний дерматит, набряк обличчя, кропив'янка, свербіж; г. ниркова недостатність; дискомфорт у грудній клітці; м'язові посмикування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підтверджена або підозрювана генетична схильність до злоякісної гіпертермії; підтверджена або підозрювана підвищена чутливість до севофлурану або до інших галогенвмісних анестетиків (наявність в анамнезі порушення ф-ції печінки із підвищенням рівня печінкових ферментів, гарячкою, лейкоцитозом та/або еозинофілією, що виникли з нез'ясованих причин після застосування галогенвмісних анестетиків); якщо протипоказана загальна анестезія.

**Визначена добова доза (DDD):** інгаляційно - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СЕВОРАН	Аесіка Квінборо Лтд/Еббві С.р.л., Великобританія/Італія	рідина д/інгал. у фл. по 250мл	100%	№1	4315,72	27,05/\$
	СЕВОФЛУРАН	Пірамал Крітікал Кер Інк, США	рідина д/інгал. у фл. по 250мл	100%	№1	4451,25	25,29/\$

#### 10.1.1.2. Інші центральні анестетики

- **Азоту закис (Nitrous oxide) \***

**Фармакотерапевтична група:** N01AX13 - інші засоби для загальної анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** засіб для інгаляційної загальної анестезії; неспецифічно взаємодіє з мембранами нейронів, пригнічує передачу аферентних імпульсів в ЦНС, змінює кірково-підкіркові взаємини; має високу анальгезивну активність; малі концентрації спричиняють відчуття сп'яніння і легку сонливість; стадія анальгезії досягається впродовж 2-3 хв при концентрації до 80 % азоту закису і 20 % кисню в газовій суміші; через 6-8 хв після короткочасної, але досить вираженої стадії збудження настає 1 стадія хірургічної анестезії; підтримується загальна анестезія при концентрації азоту закису 40-50 % з відповідним збільшенням подачі кисню; достатня релаксація скелетної мускулатури при цьому не досягається, азоту закис комбінують з іншими ЛЗ

для інгаляційної анестезії і міорелаксантами для досягнення необхідного ефекту; пробудження настає через 3–5 хв; збільшує ЧСС, спричиняє звуження периферичних судин, підвищує ВЧТ, пригнічує дихання.

**Показання для застосування ЛЗ:** загальна анестезія<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, що не вимагає глибокого наркозу та міорелаксації<sup>ВООЗ</sup> (у хірургії<sup>ВООЗ</sup>, оперативній гінекології<sup>ВООЗ</sup>, стоматології, для знеболення пологів<sup>БНФ</sup>); посилення наркотичної і анальгетичної дії інших анестетиків<sup>ВООЗ,БНФ</sup> (у т.ч. лікувальний анальгетичний наркоз у післяопераційному періоді<sup>ВООЗ</sup>), травматичний шок (профілактика); больовий с-м при г. коронарній недостатності, ІМ, г. панкреатиті (купірування); знеболення для виконання медичних процедур, що потребують відключення свідомості.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інгаляційно: у суміші з киснем (при вмісті кисню не менше 30 %)<sup>ВООЗ</sup> та іншими засобами для інгаляційної анестезії за допомогою спеціальних апаратів для газового наркозу; для купірування і профілактики больового с-му лікувальний наркоз проводити при концентрації закису азоту 40-70 %, для швидкого досягнення необхідної глибини загальної анестезії (ввідний наркоз) концентрація азоту закису - 70 %, для підтримки загальної анестезії - 40-50 %; при необхідності додавати потужніші наркотичні ЛЗ: барбітурати, фторотан, ефір; після припинення подачі закису азоту продовжити подачу кисню впродовж 4-5 хв. (для уникнення дифузійної гіпоксії); для знеболення пологів користуватися методом переривчастої аутоаналгезії з застосуванням суміші азоту закису (40-70 %) і кисню<sup>БНФ</sup>: породілля починає вдихати суміш при появі передвісників переходу і закінчує вдихання на висоті переходу або до їх закінчення; для виконання медичних процедур, що потребують відключення свідомості, інгаляції 25-50 % у суміші з киснем; для дітей дози підбирати індивідуальні, до 70 % у дихальній суміші з киснем; для зменшення емоційного збудження, попередження нудоти і блювання та потенціювання дії - проведення премедикації: в/м 1-2 мл 0,5 % р-ну діазепаму (5-10 мг), 2-3 мл 0,25 % р-ну дроперидолу (5,0-7,5 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** під час введення в наркоз - надшлуночкові аритмії, брадикардія, недостатність кровообігу, посилення СН, пригнічення дихання, зловиясний гіпертермічний криз; після виходу із загальної анестезії - дифузна гіпоксія, післянаркозний делірій (відчуття тривоги, сплутаність свідомості, збудження, галюцинації, нервозність, рухове збудження); нудота, блювання, сонливість; при тривалому застосуванні (2–4 дні) - мегалобластна анемія, порушення гемопоезу, лейкопенія, панцитопенія, пригнічення функції кісткового мозку, невротатії, пригнічення дихання, зловиясний гіпертермічний криз, післяопераційний озноб.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість; гіпоксія; захворювання легень; захворювання НС, хр. алкоголізм, стан алкогольного сп'яніння (можливі збудження, галюцинації); з обережністю при ЧМТ, підвищенні ВЧТ в анамнезі, внутрішньочерепній пухлині; новонароджені (до 28 діб).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЗОТУ ЗАКИС	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	газ у метал. бал. під тиск. 50атм	97%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	АЗОТУ ЗАКИС	ТОВ "Торговий Дім "Медичний Газовий Сервіс", Російська Федерація	газ стисн. по 6,2кг±0,2кг у бал. по 10л	98%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Ксенон (Хелон)

**Фармакотерапевтична група:** N01AX - засоби для інгаляційної загальної анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** у співвідношенні з киснем (60:40, 70:30, 80:20) чинить міорелаксуючу, аналептичну та анестезуючу дію; мінімальна альвеолярна концентрація для ксенону - 71 %, закису азоту - 105 %; через 2 хв з моменту інгаляції виникає стадія периферичної парестезії і гіпоалгезії, на 3-й хв. - стадія психомоторної активності, на 4-й хв. - стадія часткової амнезії та анальгезії, на 5-й хв. - стадія анестезії, що відповідає першому рівню хірургічної стадії анестезії ефіром (за Гіделом); показники гемодинаміки та газообміну протягом анестезії стабільні; вихід із загальної анестезії швидкий; через 2-3 хв. після відключення газу повертається свідомість з повною орієнтацією у просторі і часі; анальгезія настає від вдихання 30 - 40 % суміші з киснем; свідомість втрачається при інгаляції 65 - 70 % суміші з киснем; маючи високу дифузійну здатність, заповнює замкнуті порожнини в організмі зі збільшенням об'єму.

**Показання для застосування ЛЗ:** маскова інгаляційна монокомпонентна загальна анестезія і комбінована ендотрахеальна, що не потребує глибокої анестезії і міорелаксації (у хірургії, оперативній гінекології, стоматології, при болісних маніпуляціях, для знеболення пологів). Посилення наркотичної та анальгетичної дії інших анестетиків; терапія післяопераційного больового с-му.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інгаляційно, у вигляді ксеноно-кисневих сумішей, максимальна концентрація ксенону - 80%; дихальна газова суміш формується в наркозному апараті; залежно від характеру операції або маніпуляції встановлюється задана концентрація ксенону і кисню, під контролем ротаметрів і газоаналізатора за киснем, встановленого на каналах вдиху і видиху; при масковій інгаляції монокомпонентної загальної анестезії домогтися повної герметичності у системі дихального контуру, а після досягнення хірургічної стадії застосовувати ларингеальну маску; при ендотрахеальному варіанті увідної анестезії у комбінації з барбітуратами або іншими ЛЗ для в/в загальної анестезії (кетамін+седуксен, диприван, брістал), після яких вводиться міорелаксант і здійснюється інтубація; після переведення на ШВЛ проводиться 5-хв. денітрогенація 100% киснем при газовідтоку 10 л/хв і хвилинному об'ємі дихання 8-10 л/хв при напіввідкритому контурі; після денітрогенації встановлюється газова суміш ксенону і кисню під контролем газоаналізатора і ротаметрів; після закінчення загальної анестезії відключити подачу ксенону і легені пацієнта вентилувати протягом 4-5 хв. киснево-повітряною сумішшю для надійної елімінації ксенону, використовуючи при цьому допоміжну вентиляцію; екстубація здійснюється при появі перших ознак свідомості, за умов повного відновлення спонтанного дихання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** охриплість, металевий присмак у роті, гіпоксія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна підвищена чутливість до ЛЗ; захворювання, що супроводжуються гіпоксією; хірургічні маніпуляції на органах грудної клітки; кардіохірургія.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КСЕСАН	ТОВ "АЙСБЛІК", Україна	газ стисн. у стал. бал. по 1л, 3л, 5л, 10л	99,999%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	КсеМед	ТОВ "Акела-Н", Російська Федерація	газ стисн. у стал. бал. по 1л, 2л, 4л	99,9999%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 10.1.2. Неінгаляційні анестетики

### 10.1.2.1. Барбітурати

- Тіопентал натрію (Thiopental) \***

**Фармакотерапевтична група:** N01AF03 - засоби для загальної анестезії; барбітурати, монопрепарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** засіб для неінгаляційного наркозу; подовжує період відкриття ГАМК-залежних каналів на постсинаптичних мембранах нейронів головного мозку, час входу іонів хлору всередину нервової клітини та викликає гіперполяризацію мембран; пригнічує збуджувальну дію амінокислот (аспартату та глутамату); у великих дозах проявляє ГАМК-міметичну дію; проявляє протисудомну активність (підвищує поріг збудливості нейронів та блокуючи проведення та поширення судомного імпульсу головним мозком); сприяє міорелаксації (пригнічує полісинаптичні рефлексії, та сповільнює проведення по вставних нейронах спинного мозку); уповільнює метаболічні процеси у головному мозку, утилізацію мозком глюкози та кисню; має снодійну дію, прискорює процес засинання та змінює структури сну; пригнічує дихальний центр та зменшує його чутливість до вуглекислого газу; здійснює негативний інотропний ефект (зменшує ударний об'єм, серцевий викид та АТ); збільшує ємність венозної системи, знижує печінковий кровотік та швидкість клубочкової фільтрації.

**Показання для застосування ЛЗ:** індукційний наркоз<sup>BOO3,БНФ</sup>; додатковий засіб для базисного наркозу<sup>BOO3,БНФ</sup> (з подальшим використанням анальгетиків та міорелаксантів); додатковий засіб для купірування судомних станів різної етіології, у т.ч. зумовлених використанням засобів для місцевої анестезії; для зниження ВЧТ у пацієнтів з підвищеним ВЧТ під час проведення ШВЛ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується лише в умовах стаціонару; застосовується лише в/в повільно; застосовують у вигляді р-ну 25 мг/мл<sup>BOO3</sup>; в окремих випадках - 50 мг/мл; доза повинна бути пропорційна до маси тіла хворого; для ввідного наркозу використовувати в/в повільно за 10-15 секунд 100-150 мг; можливе повторне введення дози 100-150 мг через 1 хв<sup>BOO3</sup>; доза повинна бути відкоригована залежно від відповіді пацієнта, щоб звести до мінімуму ризик пригнічення дихання або можливість передозування, при цьому враховувати вік, стать і вагу пацієнта; анестезія зазвичай настає протягом 1 хв після в/в введення; для дорослих з масою тіла 70 кг середня доза складає 200-300 мг<sup>BOO3</sup> (8-12 мл р-ну 25 мг/мл), максимальна доза - 500 мг<sup>BOO3</sup>; для дітей в/в повільно за 10-15 секунд середня доза розчину становить 2-7 мг/кг маси тіла; за необхідності можливе повторне введення дози 2-7 мг/кг маси тіла через 1 хв<sup>BOO3</sup>; доза повинна бути ретельно відкоригована залежно від відповіді пацієнта, максимальна доза - не вище 7 мг/кг; купірування судомних станів: середня доза -75-125 мг (3-5 мл р-ну 25 мг/мл), вводити якомога скоріше після початку судом; повторне введення може знадобитися з метою купірування судомних станів, спричинених застосуванням ЛЗ для місцевої анестезії; зниження ВЧТ під час проведення ШВЛ у неврологічних пацієнтів: інтермітуючі болюсні ін'єк. у дозі 1,5-3 мг/кг маси тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кашель, чихання; АР, включаючи шкірні висипання, кропив'янку, свербіж, набряк Квінке, гіперемію шкіри, озноб, анафілактичний шок, гемолітична анемія, ниркова недостатність асоційована з ростом а/т до тіопенталу; гіперсаливація, нудота, блювання, анорексія; гіпо- та/або гіперкаліємія; гіпертонус м'язів, сонливість, головний біль, сплутаність свідомості, амнезія, запаморочення; делірій у пацієнтів літнього віку; пригнічення або зупинка дихання, ларингоспазм, бронхоспазм; артеріальна гіпотензія, тахікардія, аритмія, СН, зниження скоротливої здатності міокарда; нездужання, підвищена втомлюваність; у випадку екстравазації барбітуратами (проникнення ЛЗ у навколишні м'які тканини при в/в введенні) існує ризик виникнення некрозу і сильного болю; при введенні 5 % р-ну можливий розвиток тромбофлебиту; при випадковому внутрішньоартеріальному введенні - сильний артеріальний спазм та інтенсивний пекучий біль навколо місця ін'єк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до тіопенталу та/або до інших барбітуратів, напади г. переміжної порфірії (в анемії хворого або у його близьких родичів), загострення БА, г. порушення кровообігу, хвороба Аддісона, колапс, термінальна стадія шоку, гарячкові стани, диспное або обструкція ДШ; з обережністю пацієнтам із тяжкими захворюваннями СС системи, тяжкими бронхолегеновими захворюваннями і при АГ різної етіології.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТІОПЕНТАЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г	№1	39,00	
	ТІОПЕНТАЛ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,0г	№1	51,00	

### 10.1.2.2. Інші неінгаляційні анестетики

- Кетамін (Ketamine) \***

**Фармакотерапевтична група:** N01AX03 - засоби для загальної анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** анестезуючий засіб з вираженою знеболювальною дією; седативна, гіпнотична; викликає так звану дисоціативну анестезію, яка описується як функціональна дисоціація між таламо-неокортикальною та лімбічною системами; у ділянці СМ та периферичних нервів препарат проявляє місцеву анестезуючу дію; м'язовий тонус залишається незмінним або може підвищуватися, тому захисні рефлексі, як правило, не порушені; не знижується судомний поріг; при спонтанному диханні може підвищуватися ВЧТ, такого явища можна уникнути керованим диханням; має негативний інотропний ефект та антиаритмічну дію (прямий кардіальний ефект); завдяки антагоністичній дії периферичний судинний опір не змінюється; після застосування кетаміну спостерігається виражена гіпервентиляція без значних відхилень у параметрах газів крові; розслаблює мускулатуру бронхів.

**Показання для застосування ЛЗ:** як анестезуючий засіб (монотерапія) при проведенні нетривалих (короткочасних) діагностичних процедур і хірургічних втручань<sup>ВООЗ, БНФ</sup> у дітей та в деяких спеціальних випадках у дорослих: введення в наркоз та підтримання наркозу<sup>БНФ</sup>; для проведення загального наркозу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> у комбінації з іншими препаратами (особливо з бензодіазепіном) препарат призначають меншою дозою; спеціальні показання для застосування кетаміну (самостійно або у комбінації з іншим препаратом): болісні процедури (заміна пов'язки у хворого з опіками); нейродіагностичні процедури (пневмоенцефалографія, вентрикулографія, мієлографія); ендоскопія; деякі процедури в офтальмології; діагностичні та хірургічні втручання у ділянці шиї або ротової порожнини; при лікуванні зубів; отоларингологічні втручання; гінекологічні екстраперитонеальні втручання; втручання в акушерстві, введення в наркоз для операції кесаревого розтину; втручання в ортопедії та травматології; проведення наркозу у хворих в шоківому стані та з гіпотензією, у зв'язку з особливостями дії кетаміну на серце та кровообіг; проведення наркозу хворим, у яких перевага надається в/м введенню препарату (наприклад, дітей).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** підбір дози препарату має проводитися індивідуально; при застосуванні в комбінації доза кетаміну має бути знижена; дози стосуються дорослих, пацієнтів літнього віку (старше 65 років) та дітей: в/в введення, повільно - початкова доза 0,7-2 мг/кг, яка забезпечує хірургічну анестезію 5-10 хв приблизно через 30 секунд після введення (хворим з високим ризиком, похилого віку або хворим, що знаходяться в стані шоку, рекомендована доза 0,5 мг/кг маси тіла); в/м введення - початкова доза 4-8 мг/кг ваги тіла, яка забезпечує хірургічну анестезію протягом 12-25 хв через декілька хв після введення; в/в краплинно 500 мг кетаміну + 500 мл ізотонічного 0,9 р-ну натрію хлориду або 5% р-ну глюкози, початкова доза 80-100 крап./хв, підтримуюча доза 20-60 крап./хв (2-6 мг/кг/год); доза для дорослого - 2-6 мг/кг/год; підтримуюча анестезія: у разі необхідності половину початкової дози або початкову дозу можна вводити повторно в/м або в/в; поява ністагму, рухова р-ція на подразнення вказують на недостатність наркозу, тому в цьому випадку може з'явитись потреба у введенні повторної дози, однак, мимовільні рухи кінцівок можуть з'являтися незалежно від глибини наркозу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактичні р-ції; анорексія; галюцинації, аномальні чи кошмарні сновидіння, сплутаність свідомості, психомоторне збудження, неадекватна поведінка, відчуття страху, тривоги, делірій, симптом «зворотнього кадру», дисфорія, безсоння, дезорієнтація; ністагм, підвищення тонуусу скелетних м'язів та тоніко-клонічні судоми; диплопія, підвищення ВТ; підвищення АТ та ЧСС, брадикардія, аритмія; артеріальна гіпотензія; збільшення частоти дихання, пригнічення дихання, ларингоспазм, обструкція ДШ або зупинка дихання; зміна лабораторних показників ф-ції печінки; нудота, блювання, слинотеча; кропив'янка, еритема та/або кірподібний висип; цистит, геморагічний цистит; р-ції в місці введення, включаючи біль та/або висип в місці введення препарату.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; еклампсія, прееклампсія; кетамін протипоказаний пацієнтам, у яких підвищення АТ може становити серйозну загрозу для життя; хворим, з ЧМТ, в/черепним крововиливом, інсультом, тяжкими СС захворюваннями, порушенням мозкового кровообігу.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КЕТАМІН	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. та фл. по 2мл, 10мл	50мг/мл	№10, №5x2, №5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТАМІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор. та бл.	50мг/мл	№10, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Пропофол (Propofol) \*

**Фармакотерапевтична група:** N01AX10 - засоби для загальної анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** засіб для загальної анестезії короткої дії зі швидким настанням ефекту протягом 30 сек.; вихід з наркозу швидкий; реалізує седативний та наркотичний ефекти шляхом позитивного впливу на інгібуючу функцію нейротрансмітера ГАМК через полегшення взаємодії останнього з ліганд-активованими ГАМК<sub>A</sub>-рецепторами.

**Показання для застосування ЛЗ:** індукція та підтримання загальної анестезії у дорослих та дітей віком > 1 міс.<sup>БНФ</sup>; седация пацієнтів віком > 16 років, яким проводиться ШВЛ у відділенні інтенсивної терапії<sup>БНФ</sup>; седация при проведенні діагностичних та хірургічних процедур (окремо або у комбінації з ЛЗ для місцевої чи загальної анестезії), у дорослих та дітей віком > 1 міс.<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** індукція загальної анестезії<sup>БНФ</sup> незалежно, проведено чи не проведено премедикацію дорослому пацієнту, титрувати дозу (у вигляді болюсної ін'єк. або інфуз. 40 мг кожні 10 сек. для дорослих пацієнтів із задовільним станом здоров'я) в залежності від реакції хворого до появи клінічних ознак анестезії; для більшості дорослих пацієнтів до 55 р. доза - 1,5-2,5 мг/кг<sup>БНФ</sup>; сумарну необхідну загальну дозу можна зменшити шляхом зменшення швидкості введення (від 20 до 50 мг/хв.); для пацієнтів від 55 р. потрібна

нижча доза<sup>БНФ</sup>; пацієнтам III і IV класів за шкалою ASA вводити з меншою швидкістю (20 мг кожні 10 сек<sup>БНФ</sup>); не рекомендується для індукції анестезії дітям до 1 міс.; при застосуванні дітям з метою забезпечення індукції в анестезію вводити повільно до виникнення клінічних ознак анестезії, дозу слід коригувати згідно з віком та/або масою тіла; для більшості дітей віком від 8 років для вступної анестезії потрібно 2,5 мг/кг, для дітей віком до 8 років (особливо від 1 до 3 міс.) дози можуть бути вищими, нижча доза рекомендується для дітей III-IV класу за шкалою ASA; підтримання загальної анестезії: <sup>БНФ</sup> дорослим анестезію можна підтримувати введенням ЛЗ у вигляді постійної інфузії або повторних болюсних ін'єк. для підтримання потрібної глибини анестезії; постійна інфузія: необхідна швидкість введення варіює залежно від індивідуальних особливостей пацієнтів, але зазвичай у межах 4-12 мг/кг/год.<sup>БНФ</sup> забезпечує підтримку адекватної анестезії; зниження підтримуючої дози приблизно 4 мг/кг/год може бути достатньою анестезією при незначних хірургічних процедурах; якщо застосовують техніку, що включає повторні болюсні ін'єк., то використовується введення зростаючих доз від 25 мг до 50 мг; дітям від 1 міс. необхідна швидкість введення значно варіює залежно від індивідуальних особливостей пацієнтів, але складає у межах 9-15 мг/кг/год.<sup>БНФ</sup>; для забезпечення седативного ефекту під час інтенсивної терапії дорослим пацієнтам, яким проводять ШВЛ, рекомендується вводити шляхом постійної інфузії зі швидкістю інфузії 0,3-4 мг/кг/год.<sup>БНФ</sup>; швидкість інфузії більше 4,0 мг/кг/год не рекомендується; не показаний для забезпечення седативного ефекту при інтенсивній терапії пацієнтів до 16 р.<sup>БНФ</sup>; пацієнтам літнього віку не застосовувати швидке болюсне введення; для забезпечення седативного ефекту при проведенні хірургічних або діагностичних процедур швидкість введення підбирати індивідуально і титрувати в залежності від клінічної відповіді, для більшості пацієнтів для настання седативного ефекту необхідне введення від 0,5 до 1 мг/кг протягом 1-5 хв.; підтримання седативного ефекту - 1,5-4,5 мг/кг/год.<sup>БНФ</sup>; крім інфузії можна проводити болюсне введення 10-20 мг<sup>БНФ</sup>, якщо необхідне швидке настання глибокого седативного ефекту; для пацієнтів III і IV класу за ASA необхідним є зниження дози і швидкості введення; не рекомендується для забезпечення седативного ефекту у дітей<sup>БНФ</sup>; тривалість застосування не повинна перевищувати 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілаксія (ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, еритема, гіпотензія); головний біль на стадії пробудження, епілептиформні рухи (судоми, опістотонус на стадії індукції, підтримки анестезії та пробудження), післяопераційна втрата свідомості; брадикардія, набряк легенів; артеріальна гіпотензія, припливи крові у дітей, тромбоз, флебіт; тимчасове апное на стадії індукції; нудота та блювання на стадії пробудження; панкреатит, знебарвлення сечі при тривалому введенні; сексуальне розгальмування; місцевий біль на стадії індукції; некроз тканин після випадкового позасудинного введення; симптоми відміни у дітей; післяопераційна гарячка; частота невідома - метаболічний ацидоз, гіперкаліємія, гіперліпідемія, ейфорія, зловживання, медикаментозна залежність, мимовільні рухи, серцева аритмія, СН, пригнічення дихання (дозозалежне), гепатомегалія, рабдоміоліз, ниркова недостатність, місцевий біль, набряк після випадкового позасудинного введення, ЕКГ типу Бругада.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до пропофолу або до компонентів ЛЗ; дітям віком до 1 міс (для індукції та підтримання загальної анестезії); пацієнтам віком ≤ 16 років, які перебувають у відділенні інтенсивної терапії з метою седації; пацієнтам з гіперчутливістю до арахісу чи сої.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДИПРОФОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	емул. д/ін'єк. у фл. по 50мл	1%	№1	170,00	
	ДИПРОФОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	емул. д/ін'єк. в амп. по 20мл	1%	№5	382,00	
	ДИПРОФОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	емул. д/ін'єк. у фл. по 50мл	2%	№1	335,00	
	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	ПАТ "Фармак", Україна	емул. д/інфуз. по 20мл, 50мл в амп. та фл.	10мг/мл, 20мг/мл	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОПОФОЛ-НОВО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	емул. д/інфуз. у пл. по 10мл, 100мл	10 мг/мл	№5, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОПОФОЛ-НОВО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	емул. д/інфуз. у пл. по 20мл	10 мг/мл	№5	255,84	
	ПРОПОФОЛ-НОВО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	емул. д/інфуз. у пл. по 50мл	10 мг/мл	№1	94,71	
II.	ДИПРИВАН	Корден Фарма С.п.А. (виробник "in bulk", пакування)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск серії), Італія/Велика Британія	емул. д/інфуз. у фл. по 50мл	10 мг/мл	№1	163,80	24,94/\$



ДИПРИВАН	Корден Фарма С.п.А. (виробник "in bulk", пакування)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск серії), Італія/Велика Британія	емул. д/інфуз. в ампл. по 20мл	10 мг/мл	№5	313,27	24,94/\$
ПРОПОФОЛ	Девун Фармасьютикал Ко., Лтд., Республіка Корея	емул. д/ін`ек. у фл. по 20мл	10 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОПОФОЛ КАБІ	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	емул. д/ін`ек. та інфуз. у фл. по 50мл	10мг/мл, 20мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОПОФОЛ КАБІ	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	емул. д/ін`ек. та інфуз. у фл. по 50мл	10 мг/мл	№1	193,69	29,80/€
ПРОПОФОЛ КАБІ	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	емул. д/ін`ек. та інфуз. в ампл. по 20мл	10 мг/мл	№5	387,39	29,80/€
ПРОПОФОЛ КАБІ	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	емул. д/ін`ек. та інфуз. у фл. по 50мл	20 мг/мл	№1	387,39	29,80/€
ПРОПОФОЛ ФАРМЮНІОН	Донг Кук Фармасьютикал Ко., Лтд., Корея	емул. д/інфуз. в ампл. по 20мл	10 мг/мл	№5	265,02	25,00/\$
ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	емул. д/ін`ек. або інфуз. у фл. по 50мл	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНІУС	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	емул. д/ін`ек. або інфуз. в ампл. по 20мл	10 мг/мл	№5	329,57	23,04/€
ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1 %	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	емул. д/інфуз. у фл. по 100мл	10 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1 %	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	емул. д/інфуз. у фл. по 50мл	10 мг/мл	№10	1483,64	24,87/\$
ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1 %	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	емул. д/інфуз. в ампл. по 20мл	10 мг/мл	№5	300,00	24,87/\$
ПРОФОЛ	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед, Індія	емул. д/інфуз. у фл по 10мл, 100мл	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОФОЛ	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед, Індія	емул. д/інфуз. у фл по 50мл	10 мг/мл	№1	115,27	21,05/\$
ПРОФОЛ	Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед, Індія	емул. д/інфуз. у фл по 20мл	10 мг/мл	№1	49,14	21,05/\$

• **Натрію оксибутират (Sodium oxybate)**

**Фармакотерапевтична група:** N01AX11 - засоби для загальної анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** натрієва сіль γ-оксимасляної кислоти; за хімічною будовою та фармакологічними властивостями подібний до γ-аміномасляної кислоти, основного гальмівного медіатора ЦНС; має елементи ноотропної активності і виявляє седативну, снодійну, наркотичну, центральну міорелаксуючу дію, посилює болезаспокійливу активність наркотичних і ненаркотичних анагетиків, посилює стійкість організму, головного мозку, серця, сітківки ока до гіпоксії, активує окиснювальні процеси.

**Показання для застосування ЛЗ:** неінгаляційний наркоз, ввідний та базисний наркоз в хірургії, акушерстві та гінекології; у психіатричній та неврологічній практиці - інтоксикації, травматичні ураження ЦНС.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в, в/м або внутрішньо; в/в вводять дорослим із розрахунку 70-120 мг/кг маси тіла, ослабленим пацієнтам - 50 -70 мг/кг маси тіла; р-н вводять повільно, зі швидкістю 1-2 мл/хв; через 5-7 хв. після початку введення хворі засинають; дорослим натрію оксибутират можна також вводити в/в у дозі 35 - 40 мг/кг маси тіла одночасно з тіопенталом натрію (4-6 мг/кг); в/м вводити у дозах 120-150 мг/кг (для мононаркозу) або 100 мг/кг у комбінації з барбітуратами (тіопентал натрію); дітям - в/в у дозі 100 мг/кг у 30-50 мл 5 % р-ну глюкози протягом 5-10 хв.; при наркозі із застосуванням натрію оксибутирату попередньо провести звичайну премедикацію (промедолом, атропіном, дипразином, піпільфеном); для лікувального акушерського наркозу вводити в/в повільно (1-2 мл/хв.) у дозі 50-60 мг/кг у 20 мл 40 % р-ну глюкози 10-15 хв. або внутрішньо у дозі 40-80 мг/кг; сон або поверхневий наркоз триває 1,5-3 год.; при переході до акушерських операцій вводити в/в протягом 10-15 хв. у дозі 60-70 мг/кг, і на цьому тлі здійснювати інтубаційний наркоз при дробовому введенні міорелаксантів; при патології та травматичних ураженнях головного мозку, токсичних ураженнях організму, що супроводжуються гіпоксичним набряком головного мозку застосовувати в/в у дозі 50-100 мг/кг (у комплексі з іншими заходами); у вигляді 5 % р-ну натрію оксибутират застосовувати внутрішньо, якщо умови приготування такого р-ну будуть гарантувати безпечність застосування та точне дозування: внутрішньо для наркозу дорослим

призначати 5 % р-н з розрахунку 100-200 мг/кг за 40-60 хв. до операції; дітям внутрішньо призначати для ввідного наркозу у дозі 150 мг/кг у 20-30 мл 5 % р-ну глюкози за 40-60 хв. до операції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення; гіперчутливість; анорексія, зниження апетиту; депресія, катаплексія, незвичайні сновидіння, сплутаність свідомості, дезорієнтація, нічні кошмари, сомнабулізм, порушення сну, безсоння, збудження, суїцидальні спроби/думки, психоз, параноя, галюцинації, патологічні думки, ажитація, розлад засипання; запаморочення, вертиго, головний біль, сонливість, тремор, порушення рівноваги, порушення уваги, гіпоестезія, парестезія, дисгевзія, судорожне сипання м'язів, амнезія, с-м неспокійних ніг, судоми; нечіткість зору; серцебиття, гіпертензія, брадикардія; задишка, закладеність носу, назофарингіт, синусити, пригнічення дихання, апное; нудота, блювання, діарея, біль у животі, нетримання калу; гіпергідроз, висипання, кропив'янка; артралгія, м'язовий спазм, біль в попереку; нетримання сечі, ніктурія; астенія, стомлюваність, відчуття сп'яніння, гіпокаліємія, периферичні набряки, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпокаліємія, міастенія; токсикози вагітних з гіпертензивним с-мом, гіперчутливість до компонентів ЛЗ, важка депресія, дефіцит дегідрогенази напівальдегіду янтарної к-ти, феохромоцитома.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НАТРІО ОКСИБУТИРАТ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл, 10мл	200 мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 10.1.2.3. Похідні бензодіазепіну

- **Діазепам (Diazepam)** \* (див. п. 5.1.2.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

## 10.2. Засоби для місцевої анестезії (місцеві анестетики)

### 10.2.1. Етери амінобензойної кислоти

- **Прокаїн (Procaine)**

**Фармакотерапевтична група:** N01BA02 - ЛЗ для місцевої анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** місцевоанестезуючий з помірною активністю і великою терапевтичною широтою; механізм дії пов'язаний з блокадою натрієвих каналів, гальмуванням калієвого току, конкуренцією з кальцієм, зниженням поверхневого натягу фосфоліпідного шару мембран, пригніченням окисно-відновних процесів та генерації імпульсів; зменшує утворення ацетилхоліну, знижує збудливість периферичних холінореактивних систем, проявляє блокуючу дію на вегетативні ганглії, зменшує спазми гладкої мускулатури, знижує збудливість серцевого м'яза і моторних зон кори головного мозку.

**Показання для застосування ЛЗ:** р-н д/ін'єк. по 2,5мг/мл або 5,0мг/мл: місцева та інфільтраційна анестезія, лікувальні блокади; р-н д/ін'єк. по 20 мг/мл: провідникова, епідуральна та спінальна анестезія в хірургії, урології, офтальмології, стоматології, оториноларингології, блокада периферичних нервів та нервових сплетінь.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єк. по 2,5мг/мл або 5,0мг/мл: місцева анестезія: доза від концентрації, характеру оперативного втручання, способу введення, стану та віку хворого; паранефральна блокада у навколонишкову клітковину: дорослим вводити 50-70 мл 0,5 % або 100-150 мл 0,25 % р-ну; інфільтраційна анестезія: вищі дози для дорослих - перша разова доза на початку операції 0,75 г (150 мл) 0,5 % р-ну новокаїну або 1,25 г (500 мл) 0,25 % р-н, надалі протягом кожної год. операції - не більше 2 г (400 мл) 0,5 % р-ну новокаїну або 2,5 г (1000 мл) 0,25 % р-ну; р-н д/ін'єк. по 20 мг/мл: мандибулярна анестезія 2-3 мл 2% р-ну (40-60 мг), інфраорбітальна 0,5-1 мл 2% р-ну (10-20 мг), знеболення пальців (без адреналіну) 3-4 мл 1% р-ну (30-40 мг), парацервікальна (у вигляді повільних 5-хв ін'єкцій) по 3 мл (у кожну з 4-х ділянок) (80-120 мг); для проведення каудальної та люмбальної епідуральної блокади вводять 15-25 мл 2 % р-ну, максимальний об'єм разового введення не вище 25 мл, повторні дози менші від початкової на 2-6 мл, вводити з інтервалом 40-50 хв, максимальна разова доза для дорослих 11 мг/кг, але не більше максимальної загальної дози 800 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, сонливість, слабкість, рухове занепокоєння, втрата свідомості, судоми, трим, тремор, зорові/слухові порушення, ністагм, с-м кінського хвоста (параліч ніг, парестезії), параліч дихальних м'язів, блок моторний/чуттєвий, повернення болю, стійка анестезія; підвищення/зниження АТ, периферична вазодилатація, колапс, брадикардія, аритмії, біль у грудній клітці; мимовільне сечовипускання; нудота, блювання, мимовільна дефекація; метгемоглобінемія; свербіж шкіри, шкірні висипання, дерматит, лущення шкіри, інші анафілактичні реакції (ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), кропив'янка (на шкірі і слизових оболонках); гіпотермія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до прокаїну; міастенія, артеріальна гіпотензія, гнійний процес у місці введення, термінові хірургічні втручання, що супроводжуються г. крововтратою, виражені фіброзні зміни у тканинах (для анестезії методом повзучого інфільтрату); д/р-ну д/ін'єк. по 20 мг/мл додатково: кардіогенний шок, тяжкі форми хр. СН, знижена функція лівого шлуночка, АВ-блокада II-III ст., тяжка брадикардія, с-м Адамса-Стокса; судомні напади в анамнезі, спричинені застосуванням прокаїну; с-м слабкості синусового вузла, тяжкі порушення функції печінки, гіповолемія, кровотечі, інфікування місця проведення люмбальної пункції, септицемія, при глаукомі заборонено вводити ретробульбарно.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НОВОКАЇН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в	5 мг/мл	№10,	відсутня у реєстрі	

		амп. по 5мл у пач. та бл.		№5х2	ОВЦ	
НОВОКАЇН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у кор.	5 мг/мл	№100	171,60	
НОВОКАЇН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл в пач.	5мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОКАЇН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 100мл, 5мл у фл. та амп.	0,5%	№1, №50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОКАЇН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	0,5%	№10	10,15	
НОВОКАЇН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 200мл	0,5%	№1	9,02	
НОВОКАЇН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	0,5%	№1	18,86	
НОВОКАЇН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	0,5%	№1	21,06	
НОВОКАЇН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	0,25%	№1	18,46	
НОВОКАЇН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	0,25%	№1	20,21	
НОВОКАЇН	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у конт. чар/уп.	5 мг/мл	№5х2	14,30	
НОВОКАЇН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. у пл. по 200мл, 400мл	2,5мг/мл, 5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОКАЇН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 1000мл	0,25%, 0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОКАЇН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 250мл	0,25%	№1	10,68	
НОВОКАЇН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 400мл	0,25%	№1	12,48	
НОВОКАЇН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 500мл	0,25%	№1	13,80	
НОВОКАЇН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 100мл	0,25%	№1	8,48	
НОВОКАЇН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 200мл	0,25%	№1	9,48	
НОВОКАЇН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 200мл	0,5%	№1	10,00	
НОВОКАЇН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 250мл	0,5%	№1	11,40	
НОВОКАЇН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 400мл	0,5%	№1	13,20	
НОВОКАЇН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 500мл	0,5%	№1	14,80	
НОВОКАЇН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 100мл	0,5%	№1	8,75	
НОВОКАЇН 0,25 %	ДП "Черкаси-ФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. у пл. по 200мл, 400мл	0,25%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОКАЇН 0,5 %	ДП "Черкаси-ФАРМА", Україна	р-н д/ін'єк. у пл. по 200мл, 400мл	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл, 5мл у конт. чар/уп.	5мг/мл, 20мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор.	5 мг/мл	№10	10,90	
НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у кор.	5 мг/мл	№10	16,10	
НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор.	20 мг/мл	№10	18,50	
НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл, 5мл у бл.	5мг/мл, 20мг/мл	№5х2, №10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор. або бл.	5 мг/мл	№10, №10х1	13,16	
НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у кор.	5 мг/мл	№10	18,73	
НОВОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор. або бл.	20 мг/мл	№10, №10х1	23,36	

## 10.2.2. Амідн

### • Бупівакаїн (Bupivacaine) \*

**Фармакотерапевтична група:** N01BB01 - препарати для місцевої анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** місцевий анестетик тривалої дії амідного типу; зворотно блокує провідність імпульсів нервовими волокнами, пригнічуючи транспорт іонів натрію через нервові мембрани, подібні ефекти також можуть спостерігатися на збуджувальних мембранах мозку та міокарда; довга тривалість ефекту, різниця між тривалістю ефекту бупівакаїну в комбінації з адреналіном та без нього є відносно невеликою; особливо придатний для проведення тривалої епідуральної блокади; нижчі к-ції менше впливають на волокна рухових нервів та меншу тривалість ефекту, а також можуть бути придатними для тривалого знеболення, наприклад під час пологів або в п/операційному періоді.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфільтраційна анестезія<sup>BOO3,БНФ</sup> у випадках, коли необхідно досягти значної тривалості ефекту, наприклад для усунення післяопераційного болю<sup>BOO3,БНФ</sup>; тривала провідникова анестезія або епідуральна анестезія<sup>BOO3,БНФ</sup> у випадках, коли протипоказане додавання адреналіну та не бажане застосування сильнодіючих міорелаксантів; анестезія в акушерстві<sup>BOO3,БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дотримуватися особливої обережності, включаючи ретельну аспірацію, для запобігання випадковим в/судинним ін'єкціям; при епідуральній анестезії ввести тестову дозу 3-5 мл з адреналіном, оскільки в/судинна ін'єкція адреналіну швидко призводить до прискорення частоти серцебиття; протягом 5 хв. після введення тестової дози проводити періодичні перевірки ЧСС; необхідно провести аспірацію перед введенням загальної дози, яку вводять повільно, зі швидкістю 25-50 мг/хв, поетапно, підтримуючи постійний контакт з пацієнтом; при виникненні симптомів інтоксикації введення препарату негайно припинити; для інфільтраційної анестезії вводити 5-30 мл по 5 мг/мл (25-150 мг)<sup>BOO3,БНФ</sup>; для міжреберної блокади - по 2-3 мл по 5 мг/мл (10-15 мг) на один нерв до загальної кількості 10 нервів; для блокад великих нервів (наприклад, епідуральної, сакральної та анестезії плечового сплетіння) -15-30 мл р-ну по 5 мг/мл (75-150 мг)<sup>BOO3,БНФ</sup>; для акушерської анестезії (наприклад, епідуральної анестезії та каудальної анестезії при піхвових пологах або вакуум-екстракції) -6-10 мл р-ну по 5 мг/мл (30-50 мг)<sup>БНФ</sup>; наведені дози є початковими, введення яких можна повторювати кожні 2-3 год.; для епідуральної блокади (при проведенні кесаревого розтину) -15-30 мл р-ну по 5 мг/мл (75-150 мг); макс. рекоменд. доза, що застосовується протягом одного й того ж випадку, розраховується за нормою 2 мг/кг маси тіла, для дорослих макс. доза становить 150 мг протягом 4 год; макс. рекоменд. доза/добу - 400 мг; заг. дозу слід коригувати залежно від віку пацієнта, статури та інших значущих обставин; інтратекальна анестезія в хірургії: 2-4 мл (10-20 мг бупівакаїну гідрохлориду).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** побічні реакції, обумовлені препаратом, важко відділити від фізіологічних ефектів, пов'язаних з блокадою нервів (наприклад, зменшення АТ, брадикардія); також важко відділити стани, спричинені безпосередньо процедурою (ушкодження нервів) або опосередковано (менингіт, епідуральний абсцес); АГ, артеріальна гіпотензія, брадикардія; парестезії, запаморочення; блювання; симптоми токсичності з боку ЦНС (судоми, навколоротова парестезія, оніміння язика, гіперакузія, порушення зору, втрата свідомості, тремор, легке запаморочення, дзвін у вухах, дизартрія); АР, в найтяжчих випадках - анафілактичний шок; невропатія, ушкодження периферичних нервів, арахноїдит, парез та параліч; двоїння в очах; зупинка серця, серцеві аритмії; пригнічення дихання; повна непередбачувана спинномозкова блокада, параліч, параліч, нейрופатія, арахноїдит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до місцевих анестетиків амідного ряду або до будь-якого компонента препарату; не слід застосовувати для в/в регіонарної анестезії (блокада Бієра); не застосовувати для епідуральної анестезії у пацієнтів з вираженою артеріальною гіпотензією, у випадку кардіогенного або гіповолемічного шоку; епідуральна анестезія незалежно від застосовуваного місцевого анестетика має

протипоказання, які включають: захворювання НС в актив.ст., такі як менінгіт, поліомієліт, в/черепний крововилив, підгостра комб. дегенерація СМ внаслідок перніціозної анемії та пухлин ГМ та СМ; туберкульоз хребта; гнійна інфекція шкіри в місці або поруч із ділянкою проведення люмбарної пункції; порушення згортання крові або поточне лікування антикоагулянтами. Інtrateкальна анестезія, незалежно від застосовуваного місцевого анестетика, має свої протипоказання, які включають: активні захворювання ЦНС, такі як менінгіт, поліомієліт, в/черепні крововиливи, підгостра комбінована дегенерація СМ через перніціозну анемію та пухлини СМ та ГМ; стеноз спинномозкового каналу та захворювання в актив. ст. (наприклад спондиліт, туберкульоз, пухлини) або нещодавно перенесені травми (наприклад перелом) хребта; септицемія; гнійна інфекція шкіри в місці або поряд з місцем пункції поперекового відділу хребта; кардіогенний або гіповолевмічний шок; порушення згортання крові або продовження лікування антикоагулянтами.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	БУПІВАКАЇН	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл у пач.	5 мг/мл	№20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БУПІВАКАЇН	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл у пач.	5 мг/мл	№10	250,16	
	БУПІВАКАЇН СПІНАЛ	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл у пач.	5 мг/мл	№20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БУПІВАКАЇН СПІНАЛ	ТОВ "НІКО"/ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль), Україна/Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл у пач.	5 мг/мл	№5	205,00	
	БУПІВАКАЇН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у кор.	5 мг/мл	№10	258,24	
	БУПІВАКАЇН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у бл.	5 мг/мл	№5x2	258,24	
	БУПІВАКАЇН-М	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у кор. та бл.	5 мг/мл	№10, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БУПІНЕКАЇН-ІЗОБАР	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	5 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	ЛОНГОКАЙН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. у пл. по 200мл	2,5 мг/мл	№1	47,15	
	ЛОНГОКАЙН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл, 20мл, 50мл	5 мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОНГОКАЙН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у пач.	5 мг/мл	№10	92,93	
	ЛОНГОКАЙН® ХЕВІ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у шпр. та ампл.	5 мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОНГОКАЙН® ХЕВІ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл у пач.	5 мг/мл	№5	184,74	
	НОВОСТЕЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл в конт. чар/уп.	5 мг/мл	№5x2	123,20	
	НОВОСТЕЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 10мл в конт. чар/уп.	5 мг/мл	№5x1	130,00	
	НОВОСТЕЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 20мл в конт. чар/уп.	5 мг/мл	№5x1	145,45	
	НОВОСТЕЗИН	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. у пл. по 200мл	2,5 мг/мл	№1	41,60	
	НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 4мл	5 мг/мл	№5x1	214,40	
II.	БУПІВАКАЙН АГЕТАН	Лабораторія Агетан (виробник, відповідальний за контроль, випуск серії)/Дельфарм Турс (виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування), Франція/Франція	р-н д/ін'єк. у фл. по 20мл	0,25%, 0,5%	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БУПІВАКАЙН ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (повний цикл виробництва, включаючи первинну та вторинну упаковку, контроль серії), Латвія/Словаччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл у кор.	5 мг/мл	№5x1	84,50	18,28/€
	БУПІВАКАЙН СПІНАЛ АГЕТАН	Лабораторія Агетан (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль та випуск серії)/Лабораторія КАТ (виробник відповідальний за вторинне пакування)/Дельфарм Турс (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" та первин, Франція/Франція/Франція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл	5 мг/мл	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БУПІВАКАЙН-ГРІНДЕКС СПІНАЛ	АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування)/ХБМ Фарма с.р.о. (повний цикл	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл	5 мг/мл	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		виробництва, включаючи первинну та вторинну упаковку, контроль серії), Латвія/Словаччина					
	МАРКАІН	Ресіфарм Монтс, Франція	р-н д/ін'єк. у фл. по 20мл	5мг/мл	№5	302,70	25,91/\$
	МАРКАІН СПІНАЛ ХЕВІ	Сенексі, Франція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 4мл	5 мг/мл	№5	362,21	25,91/\$

• **Лідокаїн (Lidocaine) \*** (див. п. 2.14.1.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** N01BB02 - ЛЗ для місцевої анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** місцевоанестезуючий засіб, чинить усі види місцевої анестезії: термінальну, інфільтраційну, провідникову; відносна токсичність залежить від концентрації; має мембраностабілізуючу активність, спричиняє блокаду натрієвих каналів збудливих мембран нейронів; у рекомендованих дозах не впливає на скоротливість міокарда і не уповільнює AV-провідність.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцева анестезія<sup>БНФ</sup> (термінальна, інфільтраційна<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, провідникова) у хірургії, офтальмології<sup>БНФ</sup>, стоматології<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, отоларингології<sup>БНФ</sup>; як розчинник АБЗ групи цефалоспоринов; блокада периферичних нервів і нервових сплетінь при різних больових с-х; симптоматичне полегшення болю при нейропатії, викликаній вірусом герпесу (постгерпетична невралгія)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єкцій: застосовують п/ш, в/м, місцево на слизові оболонки; перед застосуванням обов'язкове проведення шкірної проби на підвищену чутливість; для термінальної анестезії слизові оболонки дорослим змазують у дозі до 2 мг/кг, тривалість анестезії - 15-30 хв.; максимальна доза для дорослих - 20 мл (р-ну д/ін'єк. по 20 мг/мл); для провідникової анестезії (для знеболювання плечового і крижового сплетіння) звичайна доза для дорослих - 100-200 мг<sup>БНФ</sup>; для анестезії пальців кінцівок, носа, вух вводять 40-60 мг; максимальна доза р-ну для дорослих - 200 мг; для анестезії в офтальмології по 2 крап. р-ну д/ін'єк. по 20 мг/мл інстилюють у кон'юнктивальний мішок 2-3 рази з інтервалом 30-60 сек. безпосередньо перед дослідженням або хірургічним втручанням; дітям від 12 років при усіх видах периферичного знеболювання загальна доза - не вище 3 мг/кг маси тіла; пластир: треба наклеювати на шкіру, щоб вкрити болючу поверхню; пластир: тримати на шкірі 12 год, потім зняти і зробити 12-годинну перерву, одночасно можна наклеювати до 3 пластирів<sup>БНФ</sup>; лікування переглянути через 2-3 тижні, якщо протягом цього періоду не було ніяких покращень, лікування відмінити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** збудження ЦНС, занепокоєння, головний біль, запаморочення, порушення сну, сплутаність свідомості, сонливість, втрата свідомості, кома, порушення чутливості, оніміння язика і губ (при застосуванні у стоматології), моторний блок; у пацієнтів із підвищеною чутливістю - ейфорія, тремор, тризм, руховий неспокій, парестезії, судоми; ністагм, оборотна сліпота, диплопія, мигтіння «мушок» перед очима, світлобоязнь, кон'юнктивіт; слухові порушення, шум у вухах, гіперакузія; аритмія, брадикардія, уповільнення провідності серця, поперечна блокада серця, зупинка серцевої діяльності, периферична вазодилатація, колапс, тахікардія, підвищення/зниження АТ, біль у серці, нудота, блювання; задишка, риніт, пригнічення/зупинка дихання; шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, генералізований/ексфолювативний дерматит, ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції (анафілактичний шок); відчуття жару/холоду/оніміння кінцівок, набряки, слабкість, злоскісна гіпертермія; місцеві реакції: відчуття легкого печіння, гіперемія, при спінальній або епідуральній анестезії - біль у спині, ногах, часткова/повна спинномозкова блокада, що супроводжується зниженням АТ, порушенням дефекації, мимовільним сечовипусканням, імпотенцією, втратою чутливості в ділянці промежини; в окремих випадках після такого втручання відновлення рухової, сенсорної і/або вегетативної функції відбувається повільно (через кілька міс.) або неповною мірою.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** д/р-ну д/ін'єк.: підвищена індивідуальна чутливість до лідокаїну або компонентів ЛЗ; гіперчутливість до інших амідних місцево-анестезуючих ЛЗ, наявність в анамнезі епілептиформних судом на лідокаїн, тяжка брадикардія, тяжка артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, тяжкі форми хр. СН (II-III ступеня), CCCB, с-м WPW, с-м Адамса-Стокса, AV-блокада II і III ст., гіповолемія, тяжкі порушення ф-ції печінки/нирок, порфірія, міастенія, ретробульбарне введення хворим на глаукому; період у перші три місяці після ІМ зі зменшеним серцевим викидом лівого шлуночка (менше 35 % від норми); розлади згортання крові, антикоагулянтна терапія; інфекції у місці ін'єк.; неконтактні пацієнти; істотне зниження ф-ції лівого шлуночка; д/пластиру: порушення цілісності шкіри у місці накладання пластиру (активний оперізуювальний герпес, atopічний дерматит, рани); пацієнти із відомою підвищеною чутливістю до іншої місцевої анестезії амідного типу (бупівакаїн, етідокаїн, мепівакаїн та прилокаїн).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛІДОКАІН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	20 мг/мл	№100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІДОКАІН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	20 мг/мл	№50	45,00	
	ЛІДОКАІН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	20 мг/мл	№10	8,77	
	ЛІДОКАІН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у пач.	20 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІДОКАІН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в	20 мг/мл	№5x2	14,30	

			амп. по 2мл у бл.				
	ЛІДОКАЇН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	20 мг/мл	№10	8,80	
	ЛІДОКАЇН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3,5мл, 5мл у пач. та бл.	10 мг/мл	№10, №100, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІДОКАЇН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3,5мл у бл.	10 мг/мл	№5x2	25,20	
	ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№5x2	10,20	
	ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.	20 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор. або бл.	20 мг/мл	№10, №10x1	16,00	
	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп. або кор.	20 мг/мл	№10x1, №10	7,60	
II.	ВЕРСАТИС	Грюненталь ГмбХ (вторинне пакування, контроль якості/випробування серій, випуск серій)/Тейкоку Сейяку Ко. Лтд. (виробництво нерозфамованого продукту, первинне пакування, контроль якості/ випробув. серій), Німеччина/Японія	пласт. лікув. у саше/конверт. в кор.	5%	№5x1, №5x2, №5x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІДОКАЇН	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	2%	№5x20	413,22	22,07/\$

• **Мепівакаїн (Mepivacaine)**

**Фармакотерапевтична група:** N01BB03 - ЛЗ для місцевої анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** місцевий анестетик амідного типу зі швидким початком дії анестезії, зумовленої оборотним пригніченням провідності нервових імпульсів у вегетативних, сенсорних та рухових нервових волокнах, а також серцевої провідності; застосовується в стоматології; швидкий початок знеболювання (від 1 до 3 хв.), виражена знеболювальна дія та добра локальна толерантність; блокує стресозалежні натрієві канали мембрани нервового волокна; тривалість дії при пульпарній анестезії становить 20-40 хв., при знеболюванні м'яких тканин - від 45 до 90 хв.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфільтраційна та провідникова анестезія у стоматології<sup>БНФ</sup>; нескладне видалення зубів, препарування порожнин та обробка культі зубів під реставрації та ортопедичні конструкції; рекомендований пацієнтам, яким протипоказані судинозвужувальні ЛЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для дорослих і дітей віком від 4 років; для введення використовувати спеціальні картриджні шпр. багаторазового використання; швидкість не вище 0,5 мл за 15 сек., 1 картр./хв.; для забезпечення ефективної анестезії використовувати необхідний мінімум р-ну; дорослим - 30 мг - 120 мг (1-4 мл); макс. доза для здорових дорослих 4 мг/кг маси тіла (0,133 мл/кг); дітям віком від 4 років із масою тіла 20-30 кг - 7,5 мг - 30 мг (0,25 -1 мл); кількість ЛЗ, що вводиться, залежить від віку та маси тіла дитини, тривалості операції; середня доза становить 0,75 мг/кг (0,025 мл/кг); не перевищувати 3 мг/кг (0,1 мл/кг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** збудження/ пригнічення ЦНС, металевий присмак, шум у вухах, запаморочення, нудота, блювання, головний біль, нервозність, тривожність, ейфорія, логорея, неспокій, позіхання, сонливість, порушення свідомості, ністагм, затуманення зору, диплопія, тремор, відчуття жару/ холоду/ оніміння, посмикування м'язів, тоніко-клонічні судоми, втрата свідомості, кома, пригнічення/ параліч, зупинка дихання; пригнічення СС системи, тахікардія, брадикардія, гіпотонія, порушення провідності серця, аритмія, шлуночкова аритмія (екстрасистоли і фібриляція), СН, приводить до зупинки серця; тахіпное, брадипное, апное; реакції гіперчутливості (шкірні висипання, кропив'янка, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, підвищення t° тіла).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента ЛЗ або алергія на локальні анестетики амідного типу; злаякісна гіпертермія; порушення провідникової системи серця (AV-блокада II-III ст., задокументована брадикардія), порушення AV-провідності, які не підтримуються кардіостимулятором; г. СН; тяжка артеріальна гіпотензія; медикаментозно неконтрольована епілепсія; порфірія;; діти віком до 4 років.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**



	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. та крп. по 1,7мл у кор. або бл.	30 мг/мл	№10, №5х2, №10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. та крп. по 1,7мл у бл.	30 мг/мл	№10х5	485,66	
II.	МЕПІВАСТЕЗИН	ЗМ Дойчланд ГмБХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1,7мл у картр.	3%	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СКАНДОНЕСТ 3 % ПРОСТИЙ	СЕПТОДОНТ, Франція	р-н д/ін'єк. по 1,8мл у картр.	3%	№10, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### ● Ропівакаїн (Ropivacaine)

**Фармакотерапевтична група:** N01BB09 - місцевоанестезуючий засіб.

**Основна фармакотерапевтична дія:** місцевий анестетик амідного типу; оборотним чином блокує провідність імпульсів по нервових волокнах, пригнічуючи транспортування іонів натрію через нервові мембрани; подібні ефекти спостерігаються на збуджувальних мембранах мозку та міокарда; має анестезуючий та анагетичний ефекти; при застосуванні високих доз досягається хірургічна анестезія, нижчі дози призводять до сенсорної блокади (аналгезії) та непрогресуючої моторної блокади; при потрапленні в кровообіг великої кількості ЛЗ швидко розвиваються симптоми з боку ЦНС та СС системи.

**Показання для застосування ЛЗ:** 7,5 мг/мл та 10 мг/мл: дорослим і дітям від 12 років для анестезії при хірургічних втручаннях (епідуральна анестезія при хірургічних втручаннях<sup>БНФ</sup>, включаючи кесарів розтин; блокада великих нервів<sup>БНФ</sup>; блокада периферичних нервів<sup>БНФ</sup>); 2 мг/мл - дорослим і дітям від 12 років для купірування г. болю<sup>БНФ</sup> (тривала епідуральна інфузія або періодичні болюсні ін'єк.<sup>БНФ</sup> для усунення післяопераційного болю або для знеболювання пологів; блокада периферичних нервів<sup>БНФ</sup>; тривала блокада периферичних нервів шляхом тривалої інфузії або періодичних болюсних ін'єк., для усунення післяопераційного болю); для немовлят від 1 року та дітей до 12 років для купірування г. болю під час та після хірургічного втручання (тривала епідуральна інфузія).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для досягнення достатнього ступеня анестезії застосовувати мінімально можливі дози; дорослим та дітям від 12 років анестезія при хірургічних втручаннях потребує високих доз та більш високих концентрацій, ніж знеболювання з метою купірування г. болю, для якого потрібна концентрація 2 мг/мл; для в/суглобових ін'єк. - концентрація 7,5 мг/мл - 20 мл; люмбальна епідуральна ін'єк. д/проведення хірургічного втручання - 15-25 мл (7,5 мг/мл) або 15-20 мл (10 мг/мл)<sup>БНФ</sup>; люмбальна епідуральна ін'єк. д/проведення кесаревого розтину - 15-20 мл (7,5 мг/мл)<sup>БНФ</sup>; торакальна епідуральна ін'єк. д/післяопераційної знеболювальної блокади - 5-15 мл залежно від рівня ін'єк. (7,5 мг/мл)<sup>БНФ</sup>; блокада плечового сплетіння - 10-40 мл (7,5 мг/мл)<sup>БНФ</sup>; блокада невеликих та середніх нервів та інфільтраційна анестезія - 1-30 мл (7,5 мг/мл); купірування г. болю: люмбальне епідуральне введення, болюс - 10-20 мл (2 мг/мл); періодичні ін'єк. (додаткові дози), для знеболювання при пологах - 10-15 мл з інтервалами щонайменш 30 хв. (2 мг/мл)<sup>БНФ</sup>; тривала інфузія, для післяопераційного знеболювання або знеболювання пологів (люмбальне епідуральне введення на поперековому рівні) - 6-14 мл/год. (2 мг/мл)<sup>БНФ</sup>; тривала інфузія, для післяопераційного знеболювання (торакальне епідуральне введення) - 6-14 мл/год. (2 мг/мл)<sup>БНФ</sup>; блокада периферичних нервів та інфільтраційна анестезія - 1-100 мл (2 мг/мл); блокади периферичних нервів (стегова або міждрабинчаста блокада), тривала інфузія або періодичні ін'єкції (для післяопераційного знеболювання) - 5-10 мл/год. (2 мг/мл)<sup>БНФ</sup>; дотримуватися особливої обережності для попередження випадкових внутрішньосудинних ін'єк.; до та під час ін'єк. загальної дози, ретельно проводити аспіраційну пробу; загальну дозу вводити повільно, зі швидкістю 25-50 мг/хв; діти: каудальна блокада нижче рівня T12 дітям 0-12 років з масою тіла до 25 кг - 1 мл/кг (2 мг/мл); тривала епідуральна інфузія дітям з масою тіла до 25 кг проводиться концентрацією 2 мг/мл (болюсна доза): 0-6 міс. та 6-12 міс. - 1-2 мг/кг, 1-12 років - 2 мг/кг; тривала епідуральна інфузія дітям з масою тіла до 25 кг проводиться концентрацією 2 мг/мл (інфузія тривалістю до 72 год): 0-6 міс - 0,2 мг/кг/год; 6-12 міс. та 1-12 років - 0,4 мг/кг/год.; блокада периферичних нервів (тривала інфузія): 1-12 років - 0,2-0,6 мг/кг/год; застосування ропівакаїну у дозах 7,5 і 10 мг/мл дітям призводить до системного токсичного впливу та токсичного впливу на ЦНС; дози до 3 мг/кг включно при концентрації ропівакаїну 3 мг/мл безпечно застосовували дітям від 4 років; досвід застосування каудальних блокувань дітям з масою тіла понад 25 кг обмежений.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** спінальна гематома, менінгіт, епідуральний абсцес; нудота, блювання, артеріальна гіпотензія; тривожність, парестезії, запаморочення, головний біль; судоми, великий епілептичний напад, напади, легке запаморочення, навколоротова парестезія, оніміння язика, гіперакузія, дзвін у вухах, порушення зору, дизартрія, судомні рухи м'язів, тремор, гіпестезія; брадикардія, тахікардія; зупинка серця, аритмії; АГ/ артеріальна гіпотензія; непритомність, задишка, затримка сечі, підвищення  $t^{\circ}$ , озноб, біль у спині; гіпотермія; АР (анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк та кропив'янка); невропатія та дисфункції спинного мозку (с-м передньої спинномозкової артерії, арахноїдит, с-м кінського хвоста); тотальна спінальна блокада; токсичний вплив на ЦНС (симптоми - легке запаморочення, навколоротова парестезія, оніміння язика, гіперакузія, дзвін у вухах та порушення зору; дизартрія, ригідність м'язів і судомні рухи м'язів, генералізовані судоми, втрата свідомості та великий епілептичний напад, зупинка дихання, ацидоз, гіперкаліємія, гіпокальціємія, дефіцит кисню); токсичний вплив на СС систему (пригнічення провідності і скорочення).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ропівакаїну або будь-якої з допоміжних речовин; підвищена чутливість до місцевих анестетиків амідного типу; загальні протипоказання, пов'язані з епідуральною або регіонарною анестезією, незалежно від того, який місцевий анестетик застосовується; в/в регіонарна анестезія; парацервікальна анестезія в акушерстві; епідуральна анестезія у пацієнтів з гіповолемією.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НАРОПІН	АстраЗенека ПТІ ЛТД, Австралія	р-н д/ін'єк. у конт. по 100мл в конт. чар/уп.	2мг/мл	№1x5	2192,72	25,91/\$
	НАРОПІН	АстраЗенека АБ, Швеція	р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл у конт. чар/уп.	7,5 мг/мл	№1x5	635,42	25,91/\$
	НАРОПІН	АстраЗенека АБ, Швеція	р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл у конт. чар/уп.	10 мг/мл	№1x5	854,00	25,91/\$

### Комбіновані препарати

- Артикаїн + Епінефрин (Articain + Epinephrine)**

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1,7мл у бл.	40мг/0,006мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1,7мл у кор.	40мг/0,006мг/мл	№10	120,00	
	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в карп. по 1,7мл у бл.	40мг/0,006мг/мл	№10x5	600,00	
	АРТИФРИН-	Товариство з обмеженою	р-н д/ін'єк. в	40мг/0,01мг/	№10x1	відсутня у реєстрі	

	ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	карп. по 1,7мл у бл.	мл		ОВЦ	
	АРТИФРИН- ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в карп. по 1,7мл у бл.	40мг/0,01мг/ мл	№10x5	600,00	
II.	АРТІНІБСА З ЕПІНЕФРИНО М 1:100.000	ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А., Іспанія	р-н д/ін'єк. по 1,8мл у картр.	40мг/0,01мг/ мл	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНО М 1/100 000	СЕПТОДОНТ, Франція	р-н д/ін'єк. по 1мл, 1,7мл у картр.	40мг/0,01мг/ мл	№10, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СЕПТАНЕСТ З АДРЕНАЛІНО М 1/200 000	СЕПТОДОНТ, Франція	р-н д/ін'єк. по 1мл, 1,7мл у картр.	40мг/0,005мг/ мл	№10, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	УБІСТЕЗИН	ЗМ Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1,7мл у картр.	40мг/0,006мг/ мл	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	ЗМ Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1,7мл у картр.	40мг/0,012мг/ мл	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	УЛЬТРАКАЙН® Д-С	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ/Санofi Вінтроп Індастрія, Німеччина/Франція	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у карт. чар/уп.	40мг/0,006мг/ мл	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	УЛЬТРАКАЙН® Д-С	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ/Санofi Вінтроп Індастрія, Німеччина/Франція	р-н д/ін'єк. в картр. по 1,7мл у карт. чар/уп.	40мг/0,006мг/ мл	№10x10	1924,0 0	25,89/\$
	УЛЬТРАКАЙН® Д-С ФОРТЕ	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ/Санofi Вінтроп Індастрія, Німеччина/Франція	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у карт. чар/уп.	40мг/0,012мг/ мл	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	УЛЬТРАКАЙН® Д-С ФОРТЕ	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ/Санofi Вінтроп Індастрія, Німеччина/Франція	р-н д/ін'єк. в картр. по 1,7мл у карт. чар/уп.	40мг/0,012мг/ мл	№10x10	1798,2 7	

• **Бупівакаїн + Епінефрин (Bupivacaine + Epinephrine)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БУПІНЕКАЙН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у касеті	5мг/0,005мг/ мл	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 10.3. Анальгетичні засоби

#### 10.3.1. Опіоїди

##### 10.3.1.1. Природні алкалоїди опію

• **Морфін (Morphine) \*** (див. п. 2.22.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### Комбіновані препарати

- **Морфін + носкапін + папаверин + кодеїн + тебаїн (Morphine + noscapine + papaverine + codeine + tebaine) \***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ОМНОПОН-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	11,5мг/5,4мг/0,72мг/1,44мг/0,1мг/мл	№5х20	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 10.3.1.2. Інші опіоїди

- **Трамадол (Tramadol)**

**Фармакотерапевтична група:** N02AX02 - анагетик; опіоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить анагетичну та протикашльову дію; центрально-активний опіоїдний анагетик; має змішаний механізм дії; неселективний чистий агоніст опіоїдних  $\mu$ -,  $d$ - і  $k$ -рецепторів з максимальною спорідненістю до  $\mu$ -рецепторів; інгібує зворотнє захоплення норадреналіну в нейронах і посилення серотонінергічної відповіді; анагетичні дози трамадолу у широкому діапазоні не пригнічують дихання, слабше гальмується моторика ШКТ; вплив на СС систему слабкий; активність трамадолу оцінюється у діапазоні від 1/10 до 1/6 активності морфіну.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування помірного та сильного болю<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та парентерально; дози і тривалість встановлюються індивідуально з урахуванням інтенсивності болювого с-му, призначати найменшу ефективну дозу; дорослим і дітям віком від 14 років призначають р/ос або парентерально по 50-100 мг кожні 4-6 год.<sup>БНФ</sup>, МДД - 400 мг; якщо після застосування разової дози 50 мг полегшення болю не настає впродовж 30-60 хв., можна призначити іншу разову дозу 50 мг; при сильному болю може знадобитися більш висока початкова доза - 100 мг<sup>БНФ</sup>; тривалість дії становить 4-8 год.; р-н д/ін'єк. застосовують дітям з 1 року, призначають 1-2 мг/кг у вигляді одноразової дози; добова доза - 4-8 мг/кг; МДД - 8 мг/кг (або 400 мг трамадолу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, запаморочення, головний біль; тахікардія, ортостатична гіпотензія, СС колапс, відчуття серцебиття, АГ, брадикардія; запаморочення, головний біль, затьмарення свідомості, зміна апетиту, парестезії, тремор, пригнічення дихання, епілептиформні напади, мимовільне посмикування м'язів, порушення координації, синкопе, безсоння, сонливість, порушення мовлення; галюцинації, розлад сну, жахи, судоми, тривожність; затуманення зору, мідріаз; нудота, позиви до блювання, блювання, запор, діарея, сухість слизових оболонок, відрижка, подразнення слизової оболонки ШКТ; дистонія, задишка, БА; підвищена пітливість, шкірні реакції (почервоніння, кропив'янка, свербіж); м'язова слабкість; підвищення печінкових ферментів; утруднення сечовипускання/ затримка сечі, дизурія; втомлюваність, АР (дистонія, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, охриплість голосу), анафілаксія, порушення смаку, слабкість, загальмованість, зниження швидкості реакції, порушення менструального циклу; абстинентний с-м; зміна настрою (ейфорія, дисфорія), зміна активності (зниження/ підвищення), зміна когнітивних функцій, сприйняття (процес прийняття рішення, розлади сприйняття); залежність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до трамадолу або до компонентів ЛЗ; г. алкогольна інтоксикація; г. отруєння снодійними, анагетичними, опіоїдними або психотропними ЛЗ; тяжка печінкова/ниркова недостатність (кліренс креатиніну <10 мл/хв); одночасне застосування інгібіторів MAO (та 2 тижні після їх відміни); епілепсія, що не контролюється лікуванням; с-м відміни наркотиків; не застосовується для лікування опіоїдної залежності.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТРАМАДОЛ	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	50мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРАМАДОЛ-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	капс. у бл.	50мг	№10х1, №10х2, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у пач. та бл.	5%	№10, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 10.3.2. Похідні фенілпіперидину

- **Фентаніл (Fentanyl) \*** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Фармакотерапевтична група:** N01AH01 - засоби для опіоїдної анестезії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний опіоїдний беззаспокійливий засіб; подібний до морфіну; чинить швидку, короточасну беззаспокійливу дію; при парантеральному введенні спричиняє виражену анагезію, пригнічення дихання, брадикардію та інші характерні для морфіну ефекти (блювання, запор, фізичну залежність, деякі вагусні ефекти та седацию різного ступеня); максимальний ефект триває 30 хв.

**Показання для застосування ЛЗ:** знеболення під час малих операцій; у великих дозах знеболення та зменшення частоти спонтанного дихання при ШВЛ; нейролептаналгезія у комбінації з нейролептичними ЛЗ<sup>БНФ</sup>; полегшення тяжких болів (біль при ІМ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в (болюсно/ інфузійно) та в/м; дорослі: для знеболення та зменшення частоти спонтанного дихання: початкова доза 50-200 мкг, додаткова доза - 50 мкг; знеболення при ШВЛ: початкова доза 300-3500 мкг, додаткова доза - 100-200 мкг; дози вище 200 мкг застосовують тільки для анестезії; для премедикації вводять в/м по 1-2 мл (0,05 мг-0,1 мг) за 45 хв до анестезії; у хірургічних процедурах з низькою інтенсивністю болю в/в введення 2 мл (0,1 мг) пацієнтам без премедикації забезпечує достатню аналгезію тривалістю 10-20 хв., болюсне введення 10 мл (0,5 мг) забезпечує аналгезію тривалістю приблизно 1 год; сильна аналгезія тривалістю 4-6 год досягається при введенні 50 мкг/кг; можна вводити у вигляді інфузій, пацієнтам, яким проводять ШВЛ, початкову дозу можна вводити у вигляді ступеневої інфузії - 1 мкг/кг/хв протягом перших 10 хв., потім 0,1 мкг/кг/хв; початкову дозу можна вводити у вигляді болюсної ін'єкції; якщо у післяопераційний період ШВЛ не передбачена, інфузію припинити 40 хв. до закінчення операції; менша швидкість інфузії (0,05-0,08 мкг/кг/хв) необхідна, якщо збережене спонтанне дихання; більшу швидкість інфузії (до 3 мкг/кг/хв) застосовують при операції на серці; діти 2-11 років: для знеболення та зменшення частоти спонтанного дихання при ШВЛ: початкова доза 1-3 мкг/кг, додаткова доза - 1-1,25 мкг/кг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, м'язова ригідність, артеріальна гіпотензія/ АГ, брадикардія, седація; збудженість, ейфорія, безсоння, порушення сексуальної функції (послаблений статевий потяг); м'язова ригідність (м'язи грудної клітки), дискінезія, запаморочення; головний біль; порушення зору; тахикардія, аритмія, асистолія; біль у венах, розширення кровоносних судин, флебіт, коливання АТ; пригнічення дихання, ларингоспазм, бронхоспазм, апное; гіпервентиляція, гикавка, повторне пригнічення дихання; алергічний дерматит; озноб, гіпотермія; сплутаність свідомості після операцій, ускладнення у ДШ, пов'язані з анестезією; при тривалому застосуванні послаблюється його дія (розвивається звикання) та з'являється залежність; при застосуванні разом із нейролептичними ЛЗ виникають побічні дії (озноб, тріпотіння, занепокоєння, у післяопераційний період – галюцинації та екстрапірамідні симптоми); частота невідома – судом, втрата свідомості, міоклонус, АР (анафілактичний шок, анафілактична реакція, кропив'янка), свербіж.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до фентанілу, до інших морфіноміметичних ЛЗ або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; пригнічення дихання, ХОЗЛ; травми голови, підвищений ВЧТ; наркоманія; печінкова недостатність; період вагітності або годування груддю; дитячий вік до 2 років; застосування з інгібіторами MAO одночасно або протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів MAO.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЕНТАНІЛ	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2 мл у бл.	0,05 мг/мл	№5x20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)/АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/АТ "Калцекс" (виробник, який відповідає за випуск серії), Словаччина/Латвія/Латвія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2 мл у конт. чар/уп.	0,05 мг/мл	№5x1, №5x2, №5x20	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Тримеперидин (Trimeperidine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** N02AX - анагетик, опіоїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** впливає на ЦНС, а також на гладку мускулатуру внутрішніх органів; сповільнює діяльність ЦНС, пригнічує відчуття болю, дихальний, кашльовий та блювотний центри; збуджує центр блукаючого нерва (уповільнює ЧСС), ококорухового нерва (звуження зіниці), блювотний центр в I фазі дії; підсилює дію ЛЗ анестезії, полегшує настання сну, коли він утруднений внаслідок болю; за впливом на ЦНС слабший морфін; сприяє виникненню регулярних скорочень матки в разі дискоординованої родової діяльності, прискорюючи процес пологів, зменшує родові болі; може викликати психічну та фізичну залежність.

**Показання для застосування ЛЗ:** зменшення сильного болю в разі поранень, переломів кісток, опіків, ІМ <sup>ПМД</sup>, г. панкреатиту, ниркових, печінкових і кишкових колік, при злоякісній пухлині, після хірургічних операцій; зменшення родових болів; сприяння родовій діяльності в разі дисфункції шийки матки, при відсутності можливості проводити епідуральну анестезію і якщо народження дитини прогнозується не раніше ніж через 2 год.; премедикація перед операцією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/м, п/ш, в екстрених випадках - в/в; для дорослих середня терапевтична доза становить 10-40 мг тримеперидину г/х (0,5-2 мл р-ну д/ін'єк. 20 мг/мл), введення дози можна повторювати кожні 4 год.; максимальна разова доза для дорослих - 40 мг, МДД – 160 мг; премедикація: п/ш, в/м 20-30 мг (1-1,5 мл р-ну д/ін'єк. 20 мг/мл) разом з 0,5 мг атропіну за 30-45 хв. до операції, у невідкладних випадках - в/в; післяопераційний період (для знеболення та проти шоку): п/ш 20 мг (1 мл р-ну д/ін'єк. 20 мг/мл); знеболення пологів: п/ш 20-40 мг (1-2 мл р-ну д/ін'єк. 20 мг/мл); при необхідності ін'єк. повторити через 2-3 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, запор, відчуття сухості у роті; свербіж, кропив'янка, висипи, анафілактичні реакції (після в/в введення); дезорієнтація, занепокоєння, зміни настрою, галюцинації, дисфорія; запаморочення, сонливість; міоз, двоїння в очах; артеріальна гіпотензія, брадикардія, тріпотіння серця; пригнічення дихання; загальна слабкість; залежність; с-м абстиненції; частота невідома – контактний дерматит, головний біль, ортостатична гіпотензія, підвищений ВЧТ, спазми жовчовивідних шляхів, утруднене сечовипускання, ригідність м'язів, судом, зменшення лібідо/ потенції, посилене потовиділення, почервоніння обличчя, гіпотермія, біль та запалення в місці введення, зміни показників ферментів печінки, гіперглікемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до тримеперидину; пригнічення дихання; обструктивні захворювання дихальних шляхів, БА; паралітичний ілеус, ризик його розвитку; болі неясного

походження в животі; підвищений ВЧТ, ЧМТ; інтоксикація алкоголем; судоми; стан коми; феохромоцитома; одночасне застосування з інгібіторами MAO, а також протягом 2 тижнів після припинення їх застосування; дитячий вік до 2 років; вік понад 65 років; період вагітності або годування груддю.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПРОМЕДОЛ-ЗН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	20 мг/мл	№5х20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ПРОМЕДОЛ КАЛЦЕКС	ХБМ Фарма с.р.о. (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)/АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування)/ АТ "Калцекс" (виробник, який відповідає за випуск серії), Словаччина/Латвія/Латвія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№5х1, №5х2, №5х20	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 10.3.3. Похідні орипавіну

#### • Бупренорфін (Buprenorphine)

**Фармакотерапевтична група:** N02AE01 - анальгетики; опіоїди; похідні орипавіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** опіоїдний анальгетик центральної дії; частковий агоніст/антагоніст опіоїдних  $\mu$ - та  $\kappa$ -рецепторів; активує антиноцептивну систему, порушує міжнейронну передачу больових імпульсів на різних рівнях ЦНС, змінює емоційне забарвлення болю; тривалість анальгезуючої дії більша, ніж у морфіну; менше пригнічує дихальний центр та призводить до ризику виникнення лікарської залежності, ніж морфін.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. больовий с-м від помірної до високої інтенсивності<sup>БНФ</sup> (після оперативних втручань, в онкологічних хворих, при ІМ, нирковій коліці, опіках).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують сублінгвально та парентерально (в/в повільно, в/м); сублінгвальне лікування больового с-му: 0,2-0,4 мг з інтервалом 6-8 год., МДД - 1,6 мг; парентеральна доза для дорослих - 0,15-0,3 мг, при необхідності ін'єк. повторити з інтервалом 6-8 год.; вища добова доза для дорослих - 2,4 мг, дітям від 12 років - 0,15-0,25 мг, вища добова доза для дітей - 2 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, висипи на шкірі та слизових оболонках, свербіж, утруднення дихання, диспное, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), бронхоспазм; тривожність, нервозність, галюцинації, сплутаність свідомості; безсоння, сонливість, головний біль, запаморочення, слюзотеча; зміни в ЕКГ (QT-продовження), синкопе, артеріальна гіпотензія (ортостатична гіпотензія), брадикардія, тахікардія; ринорея, пригнічення дихання; запор, діарея, нудота, блювання, абдомінальний біль; підвищення рівня трансаміназ печінки (зазвичай з доброякісним клінічним перебігом), некроз печінки, гепатит, г. гепатит; затримка сечі, порушення ф-ції нирок; пітливість; сухість у роті, блідість, астения, абстинентний с-м, біль у спині, підвищена чутливість до холоду, озноб; д/р-ну д/ін'єк. - зміни у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до бупренорфіну та інших компонентів ЛЗ, порушення функції дихання/ тяжка ДН, ниркова та печінкова недостатність/ тяжка печінкова недостатність, табл.: СН, ЧМТ, г. алкогольна інтоксикація; д/р-ну д/ін'єк.: фізична залежність.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БУПРЕН® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. сублінг. у бл.	0,0002г, 0,0004г	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	0,3 мг/мл	№5х20	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 10.3.4. Похідні морфінану

#### • Буторфанол (Butorphanol)

**Фармакотерапевтична група:** N02AF01 - опіоїдні анальгетики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** опіоїдний анальгетик, діє як агоніст  $\kappa$ -опіоїдних рецепторів і як змішаний агоніст/антагоніст  $\mu$ -опіоїдних рецепторів, змінює сприйняття больових відчуттів на рівні ЦНС; має активність антагоніста опіоїдів, що еквівалентна активності налорфіну, у 30 разів перевищує активність пентазоцину і становить 1/40 активності налоксону; спричиняє психоміметичні ефекти; максимальна анальгетична дія настає через 1-2 год.; тривалість знеболювання залежить від характеру болю і від способу введення та становить 3-4 год.; пригнічує дихання як змішаний агоніст/антагоніст з високою спорідненістю до  $\kappa$ -рецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування помірного і сильного болю, біль у післяопераційний період, знеболювання у щелепно-лицьовій хірургії; мігрень; премедикація перед хірургічною операцією або наркозом, як доповнення до збалансованої анестезії; знеболювання пологів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** знеболювання: при в/м введенні рекомендована доза - 2 мг одноразово, за необхідності дозу можна повторювати з інтервалом 3-4 год.; залежно від тяжкості болю лікування ефективне в дозуванні 1-4 мг кожні 3-4 год.; при в/в введенні рекомендована доза 1 мг одноразово, з інтервалом 3- 4 год., у разі необхідності; залежно від тяжкості болю с-му лікування ефективне в інтервалі доз 0,5-2 мг кожні 3-4 год.; введення перед операцією/наркозом: звичайна доза - в/м, 2 мг за 30-60 хв. до початку хірургічної операції; у разі проведення збалансованої анестезії звичайна доза - в/в, 2 мг незадовго до введення наркозу і/або в/в, 0,5 мг - під час операції; при такому дробному введенні загальну дозу можна збільшити до 0,06 мг/кг (4 мг/70 кг), залежно від доз раніше введених седативних, анагетичних або снодійних ЛЗ; загальна доза буторфанолу може варіювати, однак пацієнтам лише іноді потрібне введення менше 4 мг або більше 12,5 мг (зазвичай 0,6-0,18 мг/кг); пологи: вагітним жінкам із нормальним терміном виношування плода на початку пологової діяльності можна ввести в/в або в/м 1-2 мг і повторити цю ж дозу через 4 год.; під час пологів або якщо пологи очікуються у межах 4 год., застосовувати інші ЛЗ знеболювання; застосовувати з обережністю у випадку передчасних пологів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, нудота і/або блювання, пітливість/вологість шкіри; астения, головний біль, відчуття жару; сухість у роті; сплутаність свідомості, відчуття легкості/ейфорія, запаморочення, сновидіння, хвилювання, депресія, тривога, дизартрія, дисфорія, галюцинації, парез, відчуття холоду, ейфорія, знервованість; підвищення/зниження АТ, тахікардія, відчуття серцебиття; диплопія; АР; висипання, кропив'янка; мілгія; уповільнення дихання, обструкція дихальних шляхів, поверхнєве дихання; зловживання прийомом буторфанолу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до буторфанолу або до будь-якого іншого компонента ЛЗ, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БУТОЛАР®	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у касет. в пач. та кор.	2 мг/мл	№5x1, №275	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **Налбуфін (Nalbuphine)**

**Фармакотерапевтична група:** N02AF02 - анагетичні; опіоїди; похідні морфіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** опіоїдний анагетик групи агоністів-антагоністів опіатних рецепторів із серії фенантрени; агоніст К-рецепторів і антагоніст  $\mu$ -рецепторів; порушує міжнейронну передачу болювих імпульсів на різних рівнях ЦНС, впливаючи на вищі відділи головного мозку; чинить знеболювальну дію, еквівалентну дії морфіну; гальмує умовні рефлексії, чинить седативну дію, викликає дисфорію, міоз, збуджує блювотний центр; меншою мірою, ніж морфін, промедол, фентаніл, порушує дихальний центр і впливає на моторику ШКТ; не впливає на гемодинаміку; ризик розвитку звикання і опіоїдної залежності при контрольованому застосуванні значно нижчий, ніж для опіоїдних антагоністів; при в/в введенні ефект розвивається через 2-3 хв, при в/м - через 10-15 хв, максимальний ефект досягається через 30-60 хв, тривалість дії - 3-6 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** болювий с-м сильної та середньої інтенсивності; як додатковий ЛЗ при проведенні анестезії, для зниження болю в перед- та післяопераційний період, знеболення під час пологів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в та в/м; дозування повинне відповідати інтенсивності болю, фізичному стану пацієнта та враховувати взаємодію з іншими одночасно застосовуваними ЛЗ; при болювому с-мі вводять в/в або в/м 0,15 - 0,3 мг/кг; за необхідності разову дозу вводять кожні 3-6 год; максимальна разова доза для дорослих - 0,3 мг/кг, МДД - 2,4 мг/кг; при ІМ: в/в повільно, 20 мг, може бути необхідним збільшення дози до 30 мг; за відсутності чіткої позитивної динаміки болювого с-му - 20 мг повторно, через 30 хв; для премедикації: 100-200 мкг/кг, при проведенні в/в наркозу для введення в наркоз - 0,3-1 мг/кг за період 10-15 хв, для підтримання наркозу - 250-500 мкг/кг кожні 30 хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість; підвищення/ зниження АТ, ортостатична гіпотензія, брадикардія, тахікардія, відчуття серцебиття; нечіткість/ порушення зору, міоз; запор, нудота, блювання, сухість у роті, спазми у животі; гіпотермія, локальний біль, набряк, почервоніння, печіння/ відчуття тепла, припливи, підвищена пітливість; порушення функціональних показників печінки, спазм жовчовивідних шляхів; анафілактичні реакції; запаморочення, головний біль, м'язова ригідність, підвищення ВЧТ; звикання до налбуфіну, психоміметичні/ невротичні реакції, депресія, сплутаність свідомості, дисфорія, порушення мовлення, зміна настрою, неспокій, знервованість (невгамовність), галюцинації, ейфорія; виникнення фізичної/ психічної залежності; антидіуретичний ефект, спазм сечовивідних шляхів; зниження лібідо чи потенції; кропив'янка, свербіж; пригнічення дихання у новонароджених із затримкою циркуляції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до налбуфіну або до будь-якого з інгредієнтів ЛЗ; дитячий вік до 18 років; пригнічення дихання або виражене пригнічення ЦНС, підвищений ВЧТ, ЧМТ, г. алкогольне сп'яніння, алкогольний психоз, явне порушення функції печінки та нирок; комбіноване застосування з чистими агоністами морфіноміметиків; не застосовувати без проведення відповідної діагностики при хірургічному черевному с-мі (налбуфін маскує його прояви); період годування груддю (за винятком випадків застосування під час пологів).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 80 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл в ампл. та шпр. з голк. у пач.	10 мг/мл	№5, №1x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

			та бл.				
	НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл. в пач.	10 мг/мл	№5x1	168,00	
	НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл. в пач.	10 мг/мл	№5x1	192,00	
	НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. з голк. по 1мл в бл. у ач.	10 мг/мл	№1x1	400,00	
	НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. з голк. (окремо) по 1мл у бл. в пач.	10 мг/мл	№1	480,00	
	НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. з гол. в тубусі у пач.	10 мг/мл	№1x1	568,00	
	НАЛБУК	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. з гол. в тубусі у пач.	10 мг/мл	№1x10	568,00	
	НАЛБУФІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл у шпр. та амп.	10 мг/мл	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАЛБУФІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	10 мг/мл	№5x2	182,07	
	НАЛБУФІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	10 мг/мл	№5x2	203,78	
	НАЛБУФІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 2мл	10 мг/мл	№1x1	317,40	
	НАЛБУФІН-ЗН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтич. підприємство "Здоров'я народу", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, по 2мл у кор. та бл.	10 мг/мл	№5, №10, №5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії, включаючи випуск серії)/ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" (всі стадії, окрім випуску серії), Україна	р-н д/ін'єк. в амп. та шпр. з голк. по 1мл, 2мл у конт. чар/уп або бл.	10 мг/мл	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії, включаючи випуск серії)/ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" (всі стадії, окрім випуску серії), Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл. в пач.	10 мг/мл	№5x2	257,89	
	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії, включаючи випуск серії)/ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" (всі стадії, окрім випуску серії), Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл. в пач.	10 мг/мл	№5x1	261,74	
	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії, включаючи випуск серії)/ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" (всі стадії, окрім випуску серії), Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. з голк. по 2мл в конт. чар/уп.	10 мг/мл	№1x1	460,80	
	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії, включаючи випуск серії)/ТОВ "ХФП "Здоров'я народу" (всі стадії, окрім випуску серії), Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. з голк. по 1мл в конт. чар/уп.	10 мг/мл	№1x1	802,96	
II.	НАЛБАКСОН	Мюнмун Фарм. Ко., Лтд., Республіка Корея	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	10 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 мг	Русан Фарма Лтд, Індія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	10 мг/мл	№10	192,00	26,01/\$
	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 мг	Русан Фарма Лтд, Індія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	



НАЛБУФІН СЕРБ	Серб (випуск серії)/Сенексі (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Франція/Франція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ
------------------	---	--------------------------------	----------	----	---------------------------

### 10.3.5. Похідні піразолону

#### • **Метамізол натрію (Metamizole sodium)**

**Фармакотерапевтична група:** N02BB02 - анагетети та антипіретети; піразолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** знеболювальний, жарознижувальний, спазмолітичний (впливає на гладку мускулатуру сечовивідних і жовчних шляхів) засіб групи похідних піразолону; протизапальна дія виражена слабо; інгібує ЦОГ, призводить до зниження синтезу простагландинів, порушення проведення больових екстра- і пропріорецептивних імпульсів, підвищенням порога збудження таламічних центрів больової чутливості, підвищення тепловіддачі.

**Показання для застосування ЛЗ:** больовий с-м малої і середньої інтенсивності різного походження і локалізації (головний, зубний біль, опіки, біль у післяопераційному періоді, дисменорея, артралгії, невралгії, радикуліти, біль у м'язах, суглобах, міозити); гіпертермічний с-м, гарячкові стани (при грипі, г. респіраторних та інших інфекціях); ниркова і печінкова коліки (у комбінації зі спазмолітичними ЛЗ); як допоміжний ЛЗ для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос, парентерально (в/м та в/в струминно), ректально; спосіб введення та доза залежать від тяжкості захворювання і визначаються індивідуально; парентерально: для запобігання різкому зниженню АТ в/в введення проводити повільно (зі швидкістю не більше 1 мл/хв), пацієнт повинен знаходитись у положенні лежачи, необхідний контроль АТ, ЧСС і дихання; дорослим по 250-500 мг (0,5-1 мл) 2-3 р/день; максимальна разова доза при обох шляхах введення - 500 мг, МДД - 1 г; дітям до 1 року - лише в/м по 0,01 мл/кг, тривалість застосування - до 3 діб; дітям від 1 року - 0,1 мл/рік життя 1-2 р/добу; тривалість застосування - до 3 діб; р/ос: дорослим та дітям віком від 14 років 250-500 мг 1-2 р/добу, МДД - 1 г; дітям 12-14 років - по 250 мг 1-2 р/добу, курс лікування - не більше 3 діб; ректально: дітям віком 1-3 років - 100 мг 1 р/добу; дітям 4-7 років - 100 мг 2 р/добу не частіше ніж через 4-6 год. або 250 мг 1 р/добу; дітям 8-14 років - 250 мг 1 - 2 р/добу не частіше, ніж через 4-6 год.; після застосування супоз. дитині протягом 30 хв. знаходитись у положенні лежачи; тривалість лікування 1-3 доби.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гепатит; тахікардія; олігурія, анурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, забарвлення сечі в червоний колір; агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія; АР, шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, кон'юнктивіт, набряк Квінке, с-м Стивенса-Джонсона, с-м Лайєлла, бронхоспастичний с-м, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, гіперемія шкіри, ангіоневротичний набряк; зниження АТ, для р-ну д/ін'єк. - інфільтрати в місці введення (при в/м введенні), гіперемія, набряк, локальні висипи, свербіж шкіри у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до метамізолу натрію, інших похідних піразолону (бутадіону, трибузону, ацетилсаліцилової к-ти) та компонентів ЛЗ; порушення кровотворення (анемія будь-якої етіології, спадкова гемолітична анемія, агранулоцитоз, лейкопенія, цитостатична, інфекційна нейтропенія); бронхоспазм, БА; риніт, кон'юнктивіт, спричинені ацетилсаліциловою к-тою або іншими НПЗЗ в анамнезі; печінкова та/або ниркова недостатність, пієлонефрит, гломерулонефрит, у т. ч. в анамнезі; вроджена недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; біль у животі невідомого генезу; підозра на г. хірургічну патологію; р-н д/ін'єк.: не можна вводити в/в хворим із систолічним АТ, нижчим 100 мм рт. ст., пацієнти з політравмою, шоком; супозит.: дітячий вік до 1 року.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г., парентерально - 3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АНАЛЬГІН	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АНАЛЬГІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	500 мг/мл	№5x2	6,36	
	АНАЛЬГІН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у пач. та у бл.	500 мг/мл	№10, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АНАЛЬГІН	ТОВ "Агрофарм", Україна	табл. у бл. в пач. та без	500мг	№10x1, №10	2,70	
	АНАЛЬГІН	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл. в пач.	0,5г	№10x2, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АНАЛЬГІН	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10	4,20	
	АНАЛЬГІН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,5г	№6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АНАЛЬГІН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10	2,42	
	АНАЛЬГІН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	2,00	
	АНАЛЬГІН	ТОВ "Харківське	р-н д/ін'єк. в	500 мг/мл	№10,	відсутня у реєстрі	

	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	амп. по 1мл, 2мл у кор. та бл.		№5x2, №10x1	ОВЦ	
АНАЛЬГІН	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор.	500 мг/мл	№10	7,72	
АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна	супоз. рект. у бл.	0,1г, 025г	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	500 мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500 мг	№10	2,70	
АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп, в пач.	500 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	500мг	№6, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	500мг	№10x1	3,15	
АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	500мг	№6x1	3,21	
АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, 2мл у бл.	500 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор. або бл.	500 мг/мл	№10, №10x1	15,22	
АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор. або бл.	500 мг/мл	№10, №10x1	9,46	

### Комбіновані препарати

#### • **Метамізол натрію + Дифенгідрамін (Metamizole sodium + Diphenhydramine)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АНАЛЬДИМ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип. в пач.	100мг/10мг, 250мг/20мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **Метамізол натрію + Бензокаїн + Красавка + Натрію гідрокарбонат (Metamizole sodium + Benzocaine + Atropa belladonna + Sodium hydrocarbonate) \*\***

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.  
Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕЛАЛГІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	250мг/250мг/15мг/100мг	№10x1	16,80	

- **Метамізол натрію + Кофеїн-бензоат натрію (Metamizole sodium + Caffeine and sodium benzoate) \*\***

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КОФАЛЬГІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ТОВ "АГРОФАРМ", Україна/Україна	табл. у бл.	300мг/50мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОФАЛЬГІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ТОВ "АГРОФАРМ", Україна/Україна	табл. у бл.	300мг/50мг	№10x1	13,20	

- **Метамізол натрію + Пітофенон + Фенпівериній (Metamizole sodium + Pitophenone + Fenpiverinium) \*\* [тільки таблетки]**

Визначена добова доза (DDD): перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РЕАЛГІН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	500мг/5мг/0,1мг	№10, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕАЛГІН	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	500мг/2мг/0,02мг	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕНАЛГАН®	АТ "Лекхім–Харків", Україна	табл. у бл.	0,5г/0,005г/0,0001г	№10x1	35,00	
	РЕНАЛГАН®	АТ "Лекхім–Харків", Україна	табл. у бл.	0,5г/0,005г/0,0001г	№10x2	70,00	
	РЕНАЛГАН®	АТ "Лекхім–Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл, 5мл в пач. та бл.	500мг/2мг/0,02мг	№5, №10, №5x2, №5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕНАЛГАН®	АТ "Лекхім–Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл в пач.	500мг/2мг/0,02мг	№100	1108,58	
	РЕНАЛГАН®	АТ "Лекхім–Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл в пач.	500мг/2мг/0,02мг	№100	1108,58	
	РЕНАЛГАН®	АТ "Лекхім–Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	500мг/2мг/0,02мг	№5x2	65,11	
	РЕНАЛГАН®	АТ "Лекхім–Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у бл.	500мг/2мг/0,02мг	№5x1	65,11	
	РЕНАЛЬГАН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	500мг/2мг/0,02мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕНАЛЬГАН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	500мг/2мг/0,02мг/мл	№5	40,00	
	РЕНАЛЬГАН-	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-	р-н д/ін'єк. в	500мг/2мг/0,	№10	61,00	

	БІОЛІК	БІОЛІК", Україна	амп. по 5мл	02мг/мл			
	РЕОНАЛЬГОН®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	500мг/5мг/0,1мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕОНАЛЬГОН®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	500мг/5мг/0,1мг	№10	14,54	
	РЕОНАЛЬГОН®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	500мг/5мг/0,1мг	№10x2	26,40	
II.	БАРАЛГІН®	Мікро Лабс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	2,5г/0,01г/0,0001г	№5	164,26	24,82/\$
	БАРАЛГІН®	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	500мг/5мг/0,1мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БАРАЛГІН®	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл. у бл.	500мг/5мг/0,1мг	№10x10	400,95	24,82/\$
	МАКСИГАН®	Юнікем Лабораторіз Лімітед, Індія	табл. у бл.	500мг/5мг/0,1мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПАЗМАЛГОН®	АТ "Софарма", Болгарія	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл, 5мл	500мг/2мг/0,02мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПАЗМАЛГОН®	Балканфарма-Дупниця АТ/АТ "Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле", Болгарія/Сербія	табл. у бл.	500мг/5мг/0,1мг	№10, №20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПАЗМІЛ-М	АТ "Фармацевтичні заводи Мілве" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/АТ "Софарма" (дозвіл на випуск серії), Болгарія/Болгарія	табл. у бл.	500мг/5,25мг/0,1мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СПАЗМОБЛОК	АДІФАРМ ЕАД, Болгарія	табл.	500мг/5мг/0,1мг	№10x2, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Метамізол натрію + Парацетамол + Кофеїн-бензоат натрію + Фенобарбітал + Кодеїн (Metamizole sodium + Paracetamol + Caffeine and sodium benzoate + Phenobarbital + Codeine) \*\***

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПЕНТАЛГІН ІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	300мг/200мг/50мг/10мг/9,5мг/табл.	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕНТАЛГІН ІС®	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл. в пач.	300мг/200мг/50мг/10мг/9,5мг/табл.	№10x1	11,70	
	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	150мг/150мг/25мг/5мг/4мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	150мг/150мг/25мг/5мг/4мг	№10x1	10,46	
	ПЕНТАЛГІН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл.	300мг/300мг/50мг/10мг/8мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЕНТАЛГІН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	300мг/300мг/50мг/10мг/8мг	№10x1	10,46	
	П'ЯТИРЧАТКА® ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. у бл.	300мг/200мг/50мг/10мг/9,5мг	№10x1	15,80	
II.	СЕДАЛГІН-НЕО®	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	табл. у бл.	150мг/300мг/50мг/15мг/10мг/табл.	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	СЕДАЛ-М®	АТ "Фармацевтичні заводи Мілве" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/АТ "Софарма" (дозвіл на випуск серії), Болгарія/Болгарія	табл. у бл.	150мг/300мг/50мг/15мг/10 мг/табл.	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ
--	----------	--	-------------	-----------------------------------	--------------	------------------------

• **Метамізол натрію + Кофеїн + Тіамін (Metamizole sodium + Coffeine + Thiamine) \*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	табл. у бл.	500мг/50мг/3 8,75мг	№10, №20, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Метамізол натрію + Темпідон (Metamizole sodium + Tempidone) \*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТЕМПАЛГІН®	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробн. за повним циклом)/ АТ "Вітаміни" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна	табл. в/о у бл. в пач.	500мг/20мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 10.4. Міорелаксанти з периферичним та центральним механізмом дії

### 10.4.1. Міорелаксанти з периферичним механізмом дії

• **Суксаметоній (Suxamethonium) \***

**Фармакотерапевтична група:** M03AB01 - міорелаксанти; похідні холіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** деполяризуючий міорелаксант короткої дії; за хімічною будовою - подвоєна молекула ацетилхоліну; має високу спорідненість з постсинаптичним нервово-м'язовим рецептором, конкурентно блокує нервово-м'язову передачу, викликає деполяризацію постсинаптичної мембрани та короточасну релаксацію скелетних м'язів; швидко руйнується псевдохолінестеразою з утворенням холіну та бурштинової кислоти, через що ефект дитиліну є короточасним; після в/в введення дія проявляється через 2-3 хв. і зберігається в повному обсязі до 3 хв.

**Показання для застосування ЛЗ:** міорелаксація при інтубації трахеї, ендоскопічних процедурах<sup>BOO3</sup> (бронхо-, езофаго-, ларинго-, цистоскопія), короточасні операції, що вимагають міорелаксації<sup>БНФ</sup> (вправлення вивихів, репозиція уламків кістки), підтримання міоплегії при оперативних втручаннях (гінекологічних, торакальних, абдомінальних), усунення судом при правці.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в болюсно, інфузійно або в/м; дозу встановлювати індивідуально з урахуванням маси тіла, реакції пацієнта, ступеня необхідної м'язової релаксації, шляху введення; ендотрахеальна інтубація: дорослим вводити в/в по 1мг/кг<sup>BOO3,БНФ</sup>, доза спричиняє м'язову релаксацію через 30-60 сек., що триває 2-6 хв.; додаткові дози, що становлять 50%-100% від початкової дози, вводять з інтервалами 5-10 хв.<sup>BOO3</sup>, підтримують м'язову релаксацію протягом короточасного хірургічного втручання під загальною анестезією; для тривалого розслаблення мускулатури протягом усієї операції<sup>BOO3</sup> можна вводити у вигляді інфузій 0,1-0,2 % р-ну, розведеного у 5 % р-ні глюкози або 0,9 % р-ні натрію хлориду зі швидкістю 2,5-4 мг/хв; заг. доза при повторних в/в ін'єк. або безперервній інфузії не повинна перевищувати 500 мг/год<sup>BOO3</sup>; дітям від 1 року рекомендована в/в доза - 1 мг/кг; при введенні дітям шляхом в/в інфузії дозу визначати як для дорослих<sup>BOO3,БНФ</sup>, але початкову швидкість інфузії знижувати пропорційно до маси тіла; рекомендована в/м доза - до 4 мг/кг; ці дози спричиняють м'язову релаксацію тривалістю на 3 хв.; сумарна доза не має перевищувати 150 мг<sup>BOO3,БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення ВТ; підвищене слиновиділення, підвищення внутрішньошлункового тиску (як наслідок, збільшення ризику регургітації і попадання шлункового вмісту в дихальні шляхи); порушення функції печінки; гіперглікемія, транзиторне підвищення рівня калію; АГ або гіпотензія, припливи, короточасна брадикардія, асистолія, тахікардія, аритмія (включаючи шлуночкові аритмії), порушення серцевої провідності, кардіогенний шок, зупинка серця, колапс; апное, бронхоспазм, пролонгований параліч дихальних м'язів (пов'язаний з генетично обумовленим порушенням продукції псевдохолінестерази); поява м'язового болю через 10-12 год. після введення, фасцикуляції м'язів, тризм, рабдоміоліз із наступним розвитком міоглобінемії та міоглобінурії; почервоніння шкіри, висипання, реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, анафілактичний шок; гіпертермія, зміни у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ, глаукома, міастенія, г. печінкова недостатність, виражена анемія, злая гіпертермія в анамнезі, атипова активність холінестерази плазми крові; гіперкаліємія при великих травмах чи опіках, при довготривалій іммобілізації хворого, паралічі скелетних м'язів; гіперкаліємія, пов'язана з нирковою недостатністю; відкрита травма ока та випадки, коли підвищення ВТ є небезпечним; міопатія скелетних м'язів, рабдоміоліз; одночасне застосування ЛЗ, що підвищують чутливість до суксаметонію.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДИТИЛІН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИТИЛІН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	20 мг/мл	№10	51,45	
	ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у кор.	20 мг/мл	№10	83,00	
	ДИТИЛІН-Н	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИТИЛІН-Н	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	20 мг/мл	№10	75,00	

• **Піпекуронію бромід (Pipercuronium bromide)**

**Фармакотерапевтична група:** M03AC06 - міорелаксанти з периферичним механізмом дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** недеполяризуючий нервово-м'язовий блокатор тривалої дії; за рахунок компетитивного зв'язку з нікотин-чутливими рецепторами ацетилхоліну, розташованими в моторних закінченнях поперечно-смугастих м'язових волокон, блокує передачу сигналу від нервових закінчень до м'язових волокон; антидоти піпекуронію броміду - інгібітори ацетилхолінестерази (неостигмін, піридостигмін, ендрофоній); не спричиняє м'язової фасцикуляції; не чинить гормональної дії; навіть у дозах, що у декілька разів перевищують його ефективну дозу, необхідну для 90 % зниження м'язової контрактильності (ED90), не має гангліоблокуючої, ваголітичної та симпатоміметичної активності; максимальна дія залежить від дози і настає через 1,5-5 хв, ефект розвивається швидше за все при дозах 0,07-0,08 мг/кг; подальше збільшення дози скорочує час, необхідний для розвитку дії та істотно продовжує дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** міорелаксація на фоні загальної анестезії для полегшення ендотрахеальної інтубації та проведення хірургічних втручань, що вимагають більш ніж 20-30-хв міорелаксації.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в; дозу підбирають для кожного пацієнта індивідуально, з урахуванням типу анестезії, передбачуючи тривалості хірургічного втручання, можливих взаємодій з іншими ЛЗ, які використовуються до або під час анестезії, супутніх захворювань і загального стану хворого; застосовувати стимулятор периферичних нервів для забезпечення контролю нервово-м'язового блоку; дорослим: початкова доза для інтубації і наступного хірургічного втручання - 0,06-0,08 мг/кг, забезпечує умови для інтубації протягом 150-180 сек., тривалість м'язової релаксації - 60-90 хв; початкова доза для міорелаксації при інтубації з використанням сукцинілхоліну - 0,05 мг/кг, забезпечує 30-60-хв. міорелаксацію; підтримуюча доза 0,01-0,02 мг/кг, забезпечує 30-60-хв. міорелаксацію під час хірургічної операції; діти: у разі комбінованого наркозу початкова доза для дітей 1-14 років - 0,08-0,09 мг/кг; для новонароджених та дітей до 1 року - 0,04-0,06 мг/кг; зазначені дози забезпечують релаксацію при 25-35 - хв хірургічному втручанні; при необхідності подовження міорелаксації ще на 25-35 хв піпекуронію бромід вводять повторно у дозі, що становить 1/3 від початкової дози; можливе подовження часу дії в наступних випадках: надлишкова вага тіла, ожиріння (при підборі дози виходити з ідеальної ваги тіла), одночасне застосування інгаляційних анестетиків (дозу пірекуронію можна зменшити), під час інтубації із сукцинілхоліном (пірекуронію бромід вводять після зникнення клінічних ознак дії сукцинілхоліну, його введення після деполаризуючого міорелаксанту скорочує час, необхідний для настання міорелаксації, і збільшує тривалість максимального ефекту); припинення ефекту при 80-85 % блокаді, виміряної за допомогою стимулятора периферичних нервових волокон, або при частковій блокаді, визначеній за клінічними ознаками, застосування атропіну (дорослим у дозі 0,5-1,25 мг) у комбінації з неостигміном (дорослим у дозі 1-3 мг) або галантаміном (дорослим в дозі 10-30 мг) припиняє міорелаксуючу дію засобу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подовження фармакологічної дії пірекуронію броміду на більш тривалий період часу, який необхідний для хірургічного втручання та анестезії; слабкість скелетних м'язів до глибокого і тривалого паралічу скелетних м'язів; дихальна недостатність, апное; анафілактичні/ анафілактоїдні реакції; підвищення рівня креатиніну, гіпоглікемія, гіперкаліємія; тетанія; сонливість; гіпестезія, пригнічення ЦНС; параліч; блефарит; інсульт, тромбоз, ішемія міокарда, фібриляція передсердь, шлуночкова екстрасистолія; аритмія, брадикардія, пригнічення роботи серця, тахікардія і фібриляція шлуночків, АГ, артеріальна гіпотензія, вазодилатація; ларингоспазм, ателектаз, задишка, гіповентиляція легенів, бронхоспазм, кашель; м'язова атрофія, утруднена інтубація; м'язова слабкість; висипання, кропив'янка; анурія; зниження рівня калію, магнію, кальцію у плазмі крові; підвищення рівня глюкози; збільшення концентрації сечовини у крові; зменшення ЧСС; частоти серцевих скорочень.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома підвищена чутливість до пірекуронію броміду або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; міастенія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АРКУРОН	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. в амп.	4мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

II.	АРДУАН®	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	4мг	№25	1320,2 6	25,91/\$
-----	---------	----------------------------------	--	-----	-----	-------------	----------

● **Рокуронію бромід (Rocuronium bromide)**

**Фармакотерапевтична група:** M03AC09 - міорелаксанти з периферичним механізмом дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** швидкодіючий, середньої тривалості дії, недеполяризуючий міорелаксант, що має всі фармакологічні ефекти, характерні для цього класу ЛЗ (курареподібних); блокує н-холінорецептори кінцевої пластинки рухового нерва скелетного м'язу; антагоністами цієї дії є інгібітори ацетилхолінестерази (неостигмін, ендорфонін, піридостигмін).

**Показання для застосування ЛЗ:** як додатковий засіб дорослим та дітям (0-18 років) при загальній анестезії для полегшення інтубації трахеї під час звичайної послідовної індукції анестезії і для забезпечення релаксації скелетної мускулатури під час хірургічних операцій<sup>БНФ</sup>; як допоміжний засіб дорослим для полегшення інтубації трахеї під час швидкої послідовної індукції анестезії і як додатковий засіб для проведення ШВЛ у відділеннях інтенсивної терапії<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться в/в болюсно або безперервно інфузійно; дозу підбирати індивідуально для кожного пацієнта; при підборі дози брати до уваги метод анестезії і очікувану тривалість операції, метод премедикації та очікувану тривалість ШВЛ, можливу взаємодію з іншими ЛЗ, що вводяться одночасно, а також загальний стан пацієнта; для оцінки ефективності нервово-м'язової блокади і відновлення нервово-м'язової провідності використовувати відповідну методику нервово-м'язового моніторингу; коригувати дозу шляхом введення найменших підтримуючих доз ЛЗ через більші інтервали часу або ж максимального зниження швидкості інфузії під час тривалих (більше 1 год.) процедур, що проводяться із застосуванням інгаляційного наркозу; дорослі: стандартна доза для проведення ендотрахеальної інтубації під час звичайної анестезії складає 0,6 мг/кг<sup>БНФ</sup>, після якої адекватні умови для інтубації трахеї встановлюються приблизно через 60 сек.; при проведенні швидкої послідовної індукції анестезії рекомендована доза - 1 мг/кг; при застосуванні в дозі 0,6 мг/кг маси тіла для проведення швидкої послідовної індукції анестезії рекомендується проводити інтубацію трахеї пацієнта через 90 сек. після введення; застосування рокуронію броміду протягом швидкої послідовної індукції анестезії пацієнтам, яким проводиться кесарів розтин: може бути використаний як частина методу швидкої послідовної індукції анестезії (якщо при цьому не очікується виникнення ускладнень при інтубації) та введено достатню дозу анестетика, або після інтубації з введенням суксаметонію; застосовують лише у дозуванні 0,6 мг/кг (безпечне дозування для породіль, які перенесли кесарів розтин); рекомендована підтримуюча доза становить 0,15 мг/кг<sup>БНФ</sup>; у разі тривалого інгаляційного наркозу її зменшити до 0,075 - 0,1 мг/кг; підтримуючі дози вводити в той момент, коли амплітуда м'язових скорочень відновиться до 25% від контрольного рівня або при появі 2-3 відповідей при моніторингу в режимі послідовної чотирирозрядної стимуляції (TOF); для безперервної інфузії навантажувальна доза складає 0,6 мг/кг<sup>БНФ</sup>, коли нервово-м'язова провідність почне відновлюватися, почати інфузійне введення; швидкість інфузії підібрати так, щоб скоротлива реакція скелетних м'язів знаходилася на рівні 10 % від контрольного рівня або підтримки 1-2 відповідей при моніторингу в режимі чотирирозрядної стимуляції; у дорослих при в/в загальній анестезії швидкість інфузії, необхідна для підтримки нервово-м'язового блоку на цьому рівні, 0,3 - 0,6 мг/кг/год, а при інгаляційному наркозі - 0,3 - 0,4 мг/кг/год; при застосуванні пацієнтам із надмірною масою тіла або ожирінням (маса тіла яких на 30 % або більше перевищує стандартну масу тіла) дози зменшувати з урахуванням стандартної маси тіла; діти: для новонароджених (0-27 днів), немовлят (28 днів-2 міс.), дітей раннього віку (3 міс.-23 міс.), дітей старшого віку (2-11 років) і підлітків (12-17 років) рекомендована доза для інтубації під час звичайної анестезії і підтримувальна доза такі ж самі, як і для дорослих<sup>БНФ</sup>; під час безперервного введення педіатричним пацієнтам (за винятком дітей 2-11 років, яким може бути необхідною вища швидкість інфузії) швидкість інфузії така ж, як і для дорослих; для дітей 2-11 років початкові швидкості інфузії рекомендуються такі ж, як і для дорослих і під час процедури вони повинні бути скориговані для підтримки амплітуди м'язових скорочень на рівні 10 % від контрольної амплітуди або для підтримки 1-2 відповідей при моніторингу в режимі чотирирозрядної стимуляції; досвід застосування рокуронію броміду при швидкій послідовній індукції у дітей є обмеженим, тому рокуронію бромід не рекомендується для покращення умов трахеальної інтубації під час швидкої послідовної індукції у дітей; при ендотрахеальній інтубації у відділенні інтенсивної терапії застосовують ті самі дози, що й при хірургічних втручаннях; рекомендована початкова навантажувальна (підтримуюча доза) становить 0,6 мг/кг з подальшою безперервною інфузією відразу після того, як ступінь м'язових скорочень відновиться до 10 % від контрольного рівня або буде отримано 1-2 відповіді при моніторингу у режимі чотирирозрядної стимуляції; дози рокуронію броміду титрувати залежно від ефективності у кожного окремого пацієнта; рекомендована початкова швидкість інфузії для підтримки нервово-м'язової блокади на рівні 80-90 % (1-2 відповідей при стимуляції у режимі TOF) у дорослих пацієнтів становить 0,3-0,6 мг/кг/год протягом першої год. введення, після чого протягом 6-12 год. знижувати швидкість введення відповідно до індивідуальної реакції пацієнта; не застосовувати для проведення ШВЛ при інтенсивній терапії дітей та хворих літнього віку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена чутливість, анафілактична/ анафілактоїдна реакція, анафілактичний/ анафілактоїдний шок; в'ялий параліч; тахікардія; гіпотензія, судинний колапс та шок, приливи крові; бронхоспазм; ангіоневротичний набряк, вивільнення гістаміну та гістамінні реакції; кропив'янка, висип, еритематозний висип; слабкість м'язів, стероїдна міопатія; неефективність рокуронію броміду, послаблення дії/ терапевтичного ефекту, посилення дії/ терапевтичного ефекту, біль у місці ін'єк., реакція у місці ін'єк.; набряк обличчя, злоякісна гіпертермія; подовження нервово-м'язової блокади, міопатія, затримане відновлення після анестезії, ускладнення анестезії з боку дихальних шляхів; реакції у місці ін'єк., відчуття болю при ін'єк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до рокуронію, бромідів, або до будь-якого іншого компонента ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕСМЕРОН®	Н.В.Органон (виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Органон (Ірландія) Лтд. (виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості)/Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування та ко, Нідерланди/Ірландія/Німеччина/ Словаччина	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл, 10мл	10 мг/мл	№12, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕСМЕРОН®	Н.В.Органон (виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Органон (Ірландія) Лтд. (виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості)/Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування та ко, Нідерланди/Ірландія/Німеччина/ Словаччина	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл, 10мл	10 мг/мл	№10	773,10	26,36/\$
	РОКУРОНІЙ КАБІ	Фрезеніус Кабі Австрія Гмбх, Австрія	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл, 10мл	10 мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Атракуріум (Atracurium)**

**Фармакотерапевтична група:** M03AC04 - міорелаксанти з периферичним механізмом дії; інші сполуки четвертинного амонію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високоселективний міорелаксанти периферичної дії недеполяризуючого конкурентного типу, з середньою тривалістю дії; блокує Н-холінорецептори кінцевих пластинок скелетних м'язових волокон і перешкоджає деполаризуючій дії ацетилхоліну, в результаті чого виникає пригнічення нервово-м'язової передачі на рівні постсинаптичної мембрани.

**Показання для застосування ЛЗ:** для міорелаксації при хірургічних втручаннях і діагностичних процедурах<sup>БНФ</sup> (за наявності засобів для проведення ендотрахеальної інтубації та ШВЛ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується в/в ін'єк. або у вигляді тривалої інфузії; застосування у дорослих: в/в у вигляді болюсної ін'єк., у дозуванні 0,3-0,6 мг/кг<sup>БНФ</sup>, залежно від необхідної тривалості повної нервово-м'язової блокади і забезпечує адекватну релаксацію протягом 15-35 хв.; ендотрахеальну інтубацію проводити протягом перших 90 сек. після в/в введення в дозах 0,5-0,6 мг/кг; за необхідності подовження блокуючої дії додатково вводити в дозах 0,1-0,2 мг/кг<sup>БНФ</sup>; правильне додаткове дозування не збільшує кумулятивного ефекту нервово-м'язової блокади; відновлення нормальної нервово-м'язової передачі відбувається через 35 хв.; нервово-м'язову блокаду, спричинену застосуванням атракуріуму, можна усунути стандартними дозами антихолінестеразних ЛЗ; після початкового введення болюсної дози 0,3-0,6 мг/кг подальше підтримання нервово-м'язової блокади під час тривалого хірургічного втручання здійснюється шляхом тривалої в/в інфузії у дозуванні 0,3-0,6 мг/кг/год.; може застосовуватись шляхом в/в інфузій під час аортокоронарного шунтування; при необхідності гіпотермії тіла до t° 25-26°C зменшується рівень інактивації атракуріуму, тому для підтримання повної нервово-м'язової блокади у цьому разі швидкість інфузійного введення може бути зменшена наполовину; атракуріум застосовують у дітей старше 1 міс/ у тих же дозових режимах, що і для дорослих<sup>БНФ</sup>, розраховуючи дозу на масу тіла дитини; хворі, які лікуються у палатах інтенсивної терапії: після введення необхідної початкової болюсної дози 0,3-0,6 мг/кг подальше підтримання нервово-м'язової блокади забезпечується постійною в/в інфузією зі швидкістю 11-13 мкг/кг/хв (0,65 - 0,78 мг/кг/год); існує широка індивідуальна варіабельність у дозовому режимі введення, що може змінюватись з часом; деяким хворим може бути необхідна більш низька швидкість введення - 4,5 мкг/кг/хв (0,27 мг/кг/год), іншим - вища 29,5 мкг/кг/хв (1,77 мг/кг/год); швидкість відновлення нервово-м'язової передачі у хворих не залежить від тривалості застосування та становить 32-108 хв.; з метою індивідуалізації дозового режиму контролювати функціонування нервово-м'язової передачі.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпотензія (помірна, транзиторна), гіперемія шкіри; тяжкі анафілактоїдні/ анафілактичні реакції, шок, циркуляторна недостатність, зупинка серця; гіперемія шкіри, кропив'янка; бронхоспазм; частота невідома - судом (у пацієнтів з факторами схильності до судом), міопатія, м'язова слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до атракуріуму, цисатракуріуму або бензолсульфонові кислоти.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АТРАКУРІУМ-НОВО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	р-н д/ін'єк. у фл. по 2,5мл	10 мг/мл	№5	170,00	



		"Новофарм-Біосинтез", Україна					
	АТРАКУРИУМ-НОВО	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл	10 мг/мл	№5	254,00	
II.	ТРАКРИУМ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2,5мл	10 мг/мл	№5	102,14	26,46/\$
	ТРАКРИУМ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	10 мг/мл	№5	180,47	26,46/\$

#### 10.4.2. Міорелаксанти з центральним механізмом дії

##### • **Баклофен (Baclofen)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** М03ВХ01 - міорелаксанти центральної дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** зменшує підвищений тонус м'язів, зумовлений пошкодженням спинного мозку; пригнічує шкірні рефлекси і тонус м'язів, незначно знижує амплітуду сухожильних рефлексів; механізм дії складається з гіперполяризації висхідних нервів і гальмуванні моно- та полісинаптичних рефлексів на рівні спинного мозку; оскільки баклофен у великих дозах може викликати пригнічення функцій ЦНС, існує вірогідність дії на центри, які знаходяться вище спинного мозку; зменшує больову чутливість, стимулює шлункову секрецію.

**Показання для застосування ЛЗ:** спастичні стани під час розсіяного склерозу <sup>БНФ</sup>; інших пошкоджень спинного мозку (пухлини спинного мозку, сингломієлія, хвороба рухального нейрона, поперековий мієліт, травми спинного мозку <sup>БНФ</sup>); мозкових інсультів; церебрального паралічу <sup>ПМД</sup>; запалення оболонок спинного і головного мозку; травм голови.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; дозу встановлювати індивідуально з метою визначення найменшої ефективної дози, яка не спричиняє побічних ефектів; до початку лікування визначити максимальну ефективність лікування баклофеном; дорослі: розпочинати з добової дози - 15 мг, розподіленої на кілька рівних прийомів; рекомендовані схеми дозування: 5 мг 3р/добу (день 1-3) <sup>БНФ</sup>, 10 мг 3р/добу (день 4-6), 15 мг 3р/добу (день 7-9), 20 мг 3р/добу (день 10-12); терапевтичний ефект спостерігається після застосування 30-75 мг/добу, за необхідності дозу можна з обережністю та поступово підвищувати; МДД - не вище 100 мг <sup>БНФ</sup>; діти: лікування розпочати з низької дози (що відповідає дозі у перерахуванні 0,3 мг/кг/добу), на 2-4 прийоми (краще 4 рівні прийоми), для дітей дозу підвищувати з обережністю, з інтервалом в 1 тижд., до досягнення оптимального терапевтичного ефекту у дитини, добова доза підтримуючої терапії - 0,75-2 мг/кг <sup>БНФ</sup>, МДД - не вище 40 мг (для дітей до 8 років) та 60 мг (для дітей від 8 років); у вигляді табл. не призначати дітям з масою тіла менше 33 кг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сплутаність свідомості, сонливість, безсоння, дезорієнтація, ейфорія, збудження, депресія, галюцинації, кошмарні сновидіння, марення, зниження судомної готовності, збільшення кількості судомних приступів (особливо у пацієнтів з епілепсією); заспокоїливість, дихальна депресія, почуття пустоти у голові, втомлюваність, головний біль, атаксія, парестезії, порушення мовлення, розлад смаку, вертиго, шум у вухах; порушення зору/ акомодатції, ністагм; пригнічення СС системи, зниження хв. об'єму серця, почуття задухи, дуже часте серцебиття, біль у грудній клітці; зниження АТ, запаморочення, набряки стоп; нудота, сухість у роті, розлад смаку, відраза до їжі, позиви до блювання, блювання, запор, діарея, болі у животі; порушення функції печінки; висипання, підвищене потовиділення, свербіж, кропив'янка; слабкість, біль у м'язах, тремор, м'язове тремтіння; поліурія, вільне сечовипускання, сечовипускання з болем, затримка сечовипускання, нічний енурез, гематурія, анурія; порушення еякуляції/ ерекції, імпотенція; збільшення маси тіла; пригнічення дихання, відчуття закладеності носа; слабкість, втомлюваність, виснаження, гіпотермія; позитивний результат аналізу на скриті кров у калі, зміни цукру в крові; парадоксальна реакція на дію баклофену; небажаний ступінь напруження м'язів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до баклофену або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ, виразкова хвороба ШКТ і ДПК у стадії загострення, порфірія.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БАКЛОФЕН	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А./МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща/Польща	табл. у фл.	10мг, 25мг	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Тизанідин (Tizanidine)** (див. п. 8.10.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Толперизон (Tolperisone)** (див. п. 8.10.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 10.5. Кровозамінники та перфузійні розчини

**Вміст води в організмі.** Об'єм води в організмі людини перевищує вміст усіх інших хімічних речовин (у людей середнього віку загальний вміст води сягає 55-60 % маси тіла (МТ)). З віком спостерігається зниження вмісту води до 45-55 %.

Рідина в організмі розподіляється за водними секторами: внутрішньоклітинний простір (до 66 % загальної води); міжклітинний простір (до 72,5 % позаклітинної води); внутрішньосудинний простір (25 % позаклітинної води); трансцелюлярна рідина, або рідина природних порожнин (до 2,5 % позаклітинної води).

В клініці виділяють також поняття «**третього водного простору**», що використовується тільки для характеристики патологічних станів. «Третій водний простір» включає рідину, яка накопичується в серозних порожнинах у разі асцити, плеврити, перикардиту, перитоніту; в глибоких шарах шкіри при опіках та інших патологічних станах.

Потреби організму у воді тісно пов'язані з рівнем основного обміну: в нормі вони становлять приблизно 1 мл на кожен калорію енергії, що виробляється організмом.

Для обчислення об'ємів інфузійної терапії корисно спочатку розрахувати добову потребу хворого у рідині. Для цього існують декілька формул, однією з яких (і найпопулярнішою) є **правило «4+2+1»**. Згідно з цією формулою, потреби хворого у рідині залежать від маси тіла та розраховуються наступним чином (таблиця 1).

Таблиця 1

Розрахунок щоденної потреби в рідині на:

- перші 10 кг ваги – по 4 мл/кг/год;
- з 11 до 20 кг ваги – по 2 мл/кг/год;
- з 21 кг – по 1 мл/кг/год

Park GR, Roe PG, 2005

Вміст води в організмі визначається рівновагою між її надходженням та виділенням. Об'єм позаклітинного простору та вміст в ньому електролітів залежать від надходження рідини та її втрат за рахунок випаровування та ниркової регуляції. Обсяги калу, блювотних мас або відсмоктованих рідин необхідно ретельно обраховувати. Отримані результати враховуються при плануванні програми та складу інфузійної терапії.

Нижче, в табл. 2. надаємо склад і осмолярність найбільш поширених кристалоїдних розчинів, які можна використовувати для корекції виявлених порушень водно-електролітного балансу.

Таблиця 2.

**Склад розчинів, які використовують для корекції водно-електролітних розладів**

Назва	Осмолярність (мосм/л)	Na	Cl	K	Ca	Mg	Буфер, мЕкв/л	Вуглевод, г/л
		ммоль/л						
Глюкоза 5%	278	-	-	-	-	-	-	Глюкоза 50
ГіК	320	-	-	67	-	-	-	Глюкоза 50
0,9% NaCl	308	154	154	-	-	-	-	-
Розчин Рінгера	320	147	160	4	4,5	-	-	-
Р-н Рінгер-Локка	329	140	143	2,6	1,8	-	Бікарбонат - 24	Глюкоза 5,5
Р-н Рінгер-лактатний	270	130	109	4	2	-	Лактат - 27	-
Дисоль	252	126	103	-	-	-	Ацетат - 23	-
Ацесоль	244	109	99	13	-	-	Ацетат - 23	-
Трисоль	292	133	99	13	-	-	Бікарбонат - 47	-
Глюксил	287	147	155	4	2,2	-	-	Глюкоза 5,6 мЕкв/л

У більшості клінічних ситуацій лікар повинен відкоригувати наявні у хворого порушення швидко, якісно та з мінімальним ризиком розвитку побічних ефектів. Оптимальним способом усунення зазначених порушень є в/в крапельне введення лікарських засобів. Ця рекомендація ґрунтується на багатьох аргументах:

1. При будь-якому шляху введення (крім в/в) до системного кровотоку потрапляє лише частина введеної дози лікарського засобу (ЛЗ). Тільки при в/в введенні біодоступність ЛЗ дорівнює 100 %.
2. В/в спосіб введення забезпечує надійний та відтворюваний ефект, дозволяє використовувати дози, що точно відповідають бажаному результату, а також звести до мінімуму індивідуальні відмінності у реакції на ЛЗ.
3. Більшість ЛЗ, рекомендованих для в/в застосування, потрібно вводити повільно, щоб уникнути ускладнень, зумовлених швидким збільшенням концентрації ЛЗ у плазмі; чим вищий темп введення ЛЗ, тим менша його частина зв'яжеться з білком і досягне свого органу-мішені.
4. В лікуванні багатьох патологічних станів важливо в першу чергу створити ефективну концентрацію ЛЗ в крові, що дасть сприятиме прояву їх терапевтичних ефектів (введення р-нів кристалоїдів та колоїдів при гіповолемії та крововтраті, інсуліну - при діабетичному кето ацидозі тощо). Тому часто раціональною є терапія, що розпочинається з в/в введення ЛЗ (досягнення ефективної концентрації), а потім, за потреби та технічної можливості, здійснюється перехід на пероральний або інший шлях введення ЛЗ.
5. Слід пам'ятати ще й про так звані «традиційні» для інфузійної терапії завдання – відновлення ОЦК у разі гіповолемії та крововтрати, поповнення дефіциту деяких речовин, втрачених внаслідок захворювання (фактори згортання крові, білки, вуглеводи, ліпіди), підтримка енергетичного балансу організму (усі різновиди парентерального харчування).

Основні завдання, які можна вирішити за допомогою інфузійної терапії, є наступними:

- Відновлення екстра- та інтрацелюлярного об'єму при дегідратації, яку викликає втрата рідини при різних патологічних процесах (кровотеча, г. гіповолемія внаслідок порушення функції ШКТ, інфекційних захворювань тощо).
- Ліквідація порушень обміну речовин (декомпенсація ЦД, лікування ниркової недостатності).
- Поліпшення реологічних властивостей крові (всі види розладів периферичного кровообігу).
- Покращення мікроциркуляції та перфузії тканин (лікування с-му порушення мікроциркуляції крові).
- Koreгування гемостатичного потенціалу крові (введення складових частин коагуляційної та антикоагуляційної систем).
- Відновлення електролітного, осмотичного та кислотно-лужного балансу (при г. та хр. розладах відповідних показників гемостазу).
- У якості компонента дезінтоксикаційної терапії (ендо- та екзоінтоксикації, г. отруєння).

- Лікування больового с-му та гіпертермії (введення інфузійних аналгетиків та антипіретиків).
- Покращення доставки ліків до патологічного вогнища.

Для того, щоб максимально безпечно для хворого провести інфузійну терапію та уникнути розвитку побічних ефектів, потрібно дотримуватися наступних **правил**:

- Обов'язково враховувати всі показання та протипоказання до введення інфузійних ЛЗ.
- Перед введенням інфузійного засобу уважно вивчати склад ЛЗ та інструкцію до його застосування.
- Ніколи не будувати всю програму інфузійної терапії, використовуючи лише один ЛЗ. Рациональне поєднання різних засобів дозволяє зменшити кількість та вираженість побічних ефектів.
- Не перебільшувати максимально рекомендованих разових та добових доз.
- Контролювати темп інфузій. Для більшості пацієнтів безпечним є введення р-ну зі швидкістю 20-30 крап/хв.
- Ретельно спостерігати за станом пацієнта як під час інфузії так і після неї, а за потреби – контролювати рівень важливих біохімічних показників (наприклад, у хворих на ЦД – рівень глікемії, кетонемії тощо).

Дотримання цих вимог зробить інфузійну терапію ефективною та безпечною.

### 10.5.1. Білкові фракції крові

#### • Розчин альбуміну людини (Albumin)

**Фармакотерапевтична група:** B05AA01 - кровозамінники та білкові фракції плазми крові.

**Основна фармакотерапевтична дія:** білкова фракція плазми людини; має гіперонкотичний ефект; бере участь в онкотичному тиску крові та її транспортних функціях; стабілізує циркулюючий об'єм крові, переносить гормони, ензими, ЛЗ та токсини.

**Показання для застосування ЛЗ:** відновлення та підтримка об'єму циркулюючої крові при наявному дефіциті об'єму<sup>БНФ</sup> та якщо показане застосування колоїду; застосування альбуміну або штучного колоїду залежатиме від клінічного стану пацієнта згідно з офіційними рекомендаціями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в або розводять ізотонічним р-м; концентрацію, дозування та швидкість інфузії підбирати залежно від індивідуальних потреб пацієнта; необхідна доза залежить від маси тіла пацієнта, ступеня тяжкості травми або захворювання і від втрат рідини та протеїну; для встановлення необхідної дози використовувати визначення достатності об'єму циркулюючої крові, а не рівні альбуміну в плазмі крові; якщо потрібно вводити альбумін людини, тоді регулярно перевіряти гемодинамічні характеристики, що включають: АТ та ЧСС, центральний венозний тиск, тиск заклинювання у легеневій артерії, діурез, концентрацію електролітів, гематокрит/Hb; можна вводити пацієнтам на ГД; швидкість інфузії підбирати відповідно індивідуальних обставин і показань; при заміщенні плазми, швидкість інфузії коригувати відповідно до швидкості виведення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** почервоніння обличчя (припливи крові), кропив'янка, підвищення  $t^0$  тіла (гарячка), нудота; тяжкі реакції (шок).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ЛЗ альбуміну або до будь-яких допоміжних речовин ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл	10%	№1	437,53	
	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	10%	№1	810,01	
	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	20%	№1	1270,01	
	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл	20%	№1	634,30	
	Розчин альбуміну 10 %	Волинська обласна станція переливання крові, Україна	р-н у пл. по 100мл	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	Розчин альбуміну 5 %, 10 %	Закарпатська обласна станція переливання крові, Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 50мл, 100мл, 200мл	5%, 10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	Розчин альбуміну донорського	Комунальна установа "Центр крові", Україна	р-н д/інф. у пл. по 50мл, 100мл, 200мл,	5%, 10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	5 %, 10 %		400мл				
	Розчин альбуміну людини 10 %	КУТОР "Теребовлянська обласна станція переливання крові", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 50мл, 100мл, 200мл	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	Кедріон С.п.А., Італія	р-н д/інфуз. у пл. по 50мл, 100мл	200 г/л	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л БАКСТЕР	Бакстер АГ, Австрія	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл	10г/50мл	№1	1422,28	21,72/\$
	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л БАКСТЕР	Бакстер АГ, Австрія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	20г/100мл	№1	2760,73	21,72/\$
	АЛЬБУНОРМ 20 %	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х./ ОКТАФАРМА АБ/ОКТАФАРМА /ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування)/ОКТАФАРМА Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Австрія/ Швеція/Франція/Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл	20%	№1	1064,45	29,98/€
	АЛЬБУНОРМ 20 %	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х./ ОКТАФАРМА АБ/ОКТАФАРМА /ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау (альтернативна виробнича ділянка для вторин. пакування)/ОКТАФАРМА Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Австрія/ Швеція/Франція/Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	20%	№1	1888,62	29,98/€
	АЛЬБУНОРМ 25 %	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х./ ОКТАФАРМА АБ/ОКТАФАРМА /ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау (альтернативна виробнича ділянка для вторин. пакування)/ОКТАФАРМА Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Австрія/ Швеція/Франція/Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл	25%	№1	1079,38	29,98/€
	АЛЬБУНОРМ 25 %	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х./ ОКТАФАРМА АБ/ОКТАФАРМА /ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування)/ОКТАФАРМА Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Австрія/ Швеція/Франція/Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	25%	№1	2127,48	29,55/€
	ФЛЕКСБУМІН 200 Г/Л / FLEXBUMIN 200 G/L АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ	Бакстер Хелскеа Корпорейшн для Бакстер АГ, США/Австрія	р-н д/інфуз. у поліет. мішк. по 50мл, 100мл	10г/50мл, 20г/100мл	№24, №12	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 10.5.2. Препарати декстрану

- **Декстран-40 (Dextran-40) \***

**Фармакотерапевтична група:** B05AA05 - кровозамінники і перфузійні р-ни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** плазмозамінний колоїдний р-н декстрану (полімеру глюкози); дія виявляється у покращенні реологічних властивостей крові, зниженні її в'язкості, відновленні мікроциркуляторного кровотоку, запобіганні та усуненні агрегації формених елементів, нормалізації артеріального і венозного кровообігу; при швидкому введенні об'єм плазми крові може збільшитися на величину, що майже у 2 рази

перевищує об'єм введеного ЛЗ, оскільки кожні 10 мл ЛЗ сприяють перерозподілу 20-25 мл рідини з тканин у кров'яне русло.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і лікування гіповолемічного, дистрибутивного шоку; трансплантаційні судинні та пластичні операції; додаток до перфузійної рідини в апаратах штучного кровообігу при операціях на серці.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в краплинно; перед введенням р-н підігріти до 35-37 °С; дози і швидкість введення визначати індивідуально; порушення капілярного кровотоку (різні форми шоку): МДД для дорослих - 20 мл/кг, для дітей - 5-10 мл/кг (при необхідності - до 15 мл/кг); при операціях зі штучним кровообігом додають у кров із розрахунку 10-20 мл/кг для заповнення насоса оксигенатора; концентрація декстрану у перфузійному р-ні не має перевищувати 3 %; у післяопераційний період застосовувати у таких же дозах, як при порушенні капілярного кровотоку; вводити, не змішуючи з іншими ЛЗ; за життєвими показаннями вводити швидко, навіть струминно із розрахунку 15 мл/кг; пацієнтам з геморагічним інсультом, ЧМТ вводити з розрахунку 10-15 мл/кг і не більше.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж, відчуття жару, пропасниця, підвищення потовиділення, реакції гіперчутливості; коливання АТ, тахікардія, задишка, набряки; нудота, блювання, сухість у роті, біль у животі; головний біль, запаморочення, тремор; збільшення/ зменшення діурезу, гіперосмолярність, г. ниркова недостатність; акроціаноз, гіперемія, зниження функції тромбоцитів; ускладнення з визначення групи крові; загальна слабкість, набряк кінцівок, біль у попереку, біль за грудиною, відчуття нестачі повітря, судоми; колапс.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпергідратація, гіперволемія, тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів  $80 \times 10^9/\text{л}$  і нижче), захворювання нирок, що супроводжуються олігурією, анурією; декомпенсована ССН II-III ст., ДВЗ-с-м, схильність до виражених АР, гіперчутливість до декстрану; з 0,9 % р-ном натрію хлориду не вводити при патологічних змінах у нирках, а з 5 % р-ном глюкози - при порушенні вуглеводного обміну, особливо при ЦД; стани, при яких не можна вводити рідину у великих об'ємах.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 250мл, 500мл	10г/0,9г/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	10г/0,9г/100 мл	№1	59,64	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	10г/0,9г/100 мл	№1	82,24	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	100мг/9мг/мл	№1	107,45	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	100мг/9мг/мл	№1	70,86	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 400мл	10г/0,9г/100 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 200мл	10г/0,9г/100 мл	№1	57,65	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл, 250мл, 400мл, 500мл в пач. та без	100мг/9мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	100мг/9мг/мл	№1	105,92	
	РЕОПОЛІГЛЮКІН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	100мг/9мг/мл	№1	59,90	

### 10.5.3. Препарати желатину

#### Комбіновані препарати

- Желатину полісукцинат + натрію ацетата тригідрат + натрію хлорид + калію хлорид + кальцію хлориду дигідрат + магнію хлориду гексагідрат + натрію гідроксид (*Gelatine polysuccinate + sodium acetate trihydrate + sodium chloride + potassium chloride + calcium chloride dihydrate + magnesium chloride hexahydrate + sodium hydroxide*)

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВОЛЮТЕНЗ®	Серумверк Бернбург АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. у пл. по 500мл	40,0г/3,675г/4,59г/0,403г/0,133г/0,203г/0,98г/1000мл	№1	235,92	28,60/€

#### 10.5.4. Препарати гідроксиетильованого крохмалю

- **Гідроксиетилкрохмаль 130000/0,4, 130000/0,42 (Hydroxyethylstarch 130000/0,4, 130000/0,42)**

**Фармакотерапевтична група:** B05AA07 - кровозамінники і перфузійні розчини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** колоїдний замісник об'єму плазми; ізоонкотичний р-н, тобто внутрішньосудинний об'єм плазми збільшується еквівалентно введеній дозі; може знижувати гематокрит і в'язкість плазми.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіповолемія, спричинена г. крововтратою, у випадках, коли застосування тільки кристаліодів вважається недостатнім.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в введення; добова доза та швидкість інфузії залежать від об'єму крововтрати, підтримки або відновлення гемодинаміки та від гемодилуції (ефекту розбавлення), можна вводити повторно протягом кількох днів. Перші 10 - 20 мл вводити повільно. Пацієнт має знаходитись під пильним наглядом через можливі анафілактичні/анафілактоїдні р-ції. Дорослі: до 50 мл р-ну на кг маси тіла (еквівалентно 3 г гідроксиетилкрохмалю та 7,7 мЕкв натрію на кг маси тіла). Це еквівалентно 3500 мл р-ну препарату для пацієнта вагою 70 кг. Діти: дозування адаптувати до потреб у колоїдах конкретного пацієнта, з урахуванням перебігу захворювання, а також гемодинаміки та статусу гідратації. 41 новонародженому та дитині до 2 років була введена середня доза 16 ± 9 мл/кг. 31 дитині від 2 до 12 років була введена середня доза 36 ± 11 мл/кг. Доза для підлітків віком від 12 років така ж, як доза для дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** знижений гематокрит і знижена концентрація протеїнів плазми у результаті гемодилуції; високі дози гідроксиетилкрохмалю спричиняють дилуцію факторів коагуляції, що може вплинути на згортання крові; після введення високих доз час згортання і АПТЧ (активованій частковий тромбопластиновий час) можуть збільшуватись, а рівні комплексу FVIII/vWF можуть зменшуватись; анафілактичні/анафілактоїдні р-ції різної інтенсивності, включаючи набряк обличчя, припливи, кропив'янка, висип, гіпотензія, диспное, бронхоспазм, тахікардія, підвищення АТ; підвищення сироваткових концентрацій альфа-амілази, грипоподібні симптоми, брадикардію, некардіальний набряк легень.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** стани гіпергідратації, включаючи набряк легень; НН з олігурією чи анурією; в/черепна кровотеча; тяжка гіпернатріємія або тяжка гіперхлоремія, гіперволемія; гіперчутливість до гідроксиетилкрохмалю або будь-якої допоміжної речовини; тяжкі порушення ф-ції печінки; застійна СН, застосування пацієнтам, які знаходяться на гемодіалізі.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВОЛЮВЕН	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ., Німеччина	р-н д/інфуз. по 250мл у мішк.	6г/0,9г/100мл	№1, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВОЛЮВЕН	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ., Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у п/е фл.	6г/0,9г/100мл	№1	190,25	29,27/€
	РЕФОРТАН® 130	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у фл.	60г/9г/л	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕФОРТАН® 130	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 250мл у фл.	60г/9г/л	№10	1479,09	29,58/€
	РЕФОРТАН® 130	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	60г/9г/л	№10	2544,04	29,58/€

- **Гідроксиетилкрохмаль 200 000/0,5 (Hydroxyethylstarch 200 000/ 0,5)**

**Фармакотерапевтична група:** B05AA07 - кровозамінники та перфузійні р-ни; ЛЗ гідроксиетильованого крохмалю.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ізотонічний р-н гідроксиетильованого крохмалю (гідроксильне похідне продукту кислотного гідролізу крохмалю) з середньою молекулярною масою 200000 дальтон та ступенем молярного заміщення 0,45-0,55; 6% р-н забезпечує волемічний ефект у межах 85-100 % введенного об'єму, який зберігається протягом 3-4 год.; 10 % р-н - у межах 130 % введенного об'єму; дія зумовлена здатністю зв'язувати та утримувати воду у внутрішньосудинному просторі, при цьому зменшується набряк тканин; покращує реологічні властивості крові, мікроциркуляцію, церебральний кровотік (у т.ч. за рахунок зниження показників гематокриту), що призводить до поліпшення кровопостачання тканин, зменшення в'язкості плазми, агрегації тромбоцитів та запобігає агрегації еритроцитів; ефективний при станах, пов'язаних з підвищеною проникністю стінок капілярів; у судинному руслі знаходиться 24 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіповолемія, спричинена г. крововтратою, у випадках, коли застосування тільки кристаліодів вважається недостатнім.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в краплинно дорослим і дітям віком від 12 років; призначати у найнижчих ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу; дозу та швидкість введення встановлювати

індивідуально залежно від стану пацієнта, об'єму крововтрати та параметрів гемодинаміки; перші 10-20 мл ЛЗ вводити повільно, спостерігаючи за станом пацієнта, через можливий розвиток анафілактичних реакцій; лікування дефіциту об'єму для дорослих та дітей віком від 12 років: МДД 6% р-ну становить 33 мл/кг, 10 % р-ну - 20 мл/кг, максимальна швидкість інфузії - до 20 мл/кг/год, що відповідає 0,33 мл/кг/хв.; лікування супроводжувати безперервним моніторингом гемодинаміки і припинити одразу після досягнення відповідних показників гемодинаміки.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції підвищеної чутливості різного ступеня, анафілактичні реакції (брадикардія, тахікардія, бронхоспазм, некардіальний набряк легень, кропив'янка, гіпотензія, нудота, блювання); підвищення  $t^0$  тіла, озноб, набряк нижніх кінцівок, анафілактичний шок, збільшення підщелепної/нарколовушної слинних залоз, легкі грипозні симптоми (головний біль, біль у м'язах, біль у попереку); зниження факторів коагуляції внаслідок гемодилуції у результаті введення р-нів гідроксиетилкрохмалю без паралельного введення компонентів крові; зниження гематокриту, концентрації білків у плазмі крові; збільшення часу кровотечі та індексу активованого парціального тромбопластинового часу; зниження активності FVIII/фактора VIII Віллебранда; свербіж шкіри, що погано піддається лікуванню та може тривати місяцями; підвищення рівеню амілази у сироватці крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до гідроксиетилкрохмалю або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; гіперволемія; гіпергідратація; гіперхлоремія; виражена гіпернатріємія; стан дегідратації, коли потрібна корекція водно-електролітного балансу; хр. СН; ниркова недостатність, пацієнти з замісною нирковою терапією, виражена печінкова недостатність; набряк легень; внутрішньочерепні крововиливи; тяжкі порушення системи згортання крові; сепсис; опіки; критично хворі пацієнти через ризик ураження нирок та смерті; пацієнти з трансплантованими органами.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВОЛЮТАН®	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	6%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВОЛЮТАН®	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	6%	№1	77,33	
	ГЕК 200/0,5	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 400мл	6%	№1	104,92	
	ГЕК 200/0,5	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 500мл	6%	№1	127,24	
	ГЕК 200/0,5	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 200мл	6%	№1	59,26	
	ГЕК 200/0,5	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл	6%	№1	73,56	
	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	10%	№1	103,08	
	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	10%	№1	179,70	
	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	6%	№1	136,70	
	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	6%	№1	90,48	
	ГЕКОДЕЗ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у пл. та конт.	60 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕКОДЕЗ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	60 мг/мл	№1	115,71	28,60/€
	ГЕКОДЕЗ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	60 мг/мл	№1	203,87	28,60/€
	ГЕКОДЕЗ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 500мл	60 мг/мл	№1	232,95	
	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез",	р-н д/інфуз. у пл. по 250мл, 500мл	60 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		Україна					
	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	60 мг/мл	№1	136,80	
	РЕФОРДЕЗ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	60 мг/мл	№1	242,40	
II.	ГІПЕРХАЕС	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 250мл у конт.	60мг/72мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕФОРТАН®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інф. по 250мл у скл. або п/е фл.	6%	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕФОРТАН®	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інф. по 500мл у скл. або п/е фл.	6%	№10	2541,08	29,58/€
	РЕФОРТАН® Н ГЕК 10 %	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у скл. або п/е фл.	100мг/9мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕФОРТАН® Н ГЕК 6 %	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у скл. або п/е фл.	60мг/9мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕФОРТАН® Н ГЕК 6 %	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інфуз. по 250мл у скл. або п/е фл.	60мг/9мг/мл	№10	1434,72	29,58/€
	РЕФОРТАН® Н ГЕК 6 %	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у скл. або п/е фл.	60мг/9мг/мл	№10	2263,01	29,58/€
	РЕФОРТАН® ПЛЮС	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у скл. фл.	100 мг/мл	№10	2780,69	29,58/€

### Комбіновані препарати

- Гідроксиетилкрохмаль 130/04 + ксилітол + натрію лактат + натрію хлорид + калію хлорид + кальцію хлорид + магнію хлорид (Hydroxyethylstarch 130/04 + xylitol + sodium lactate + sodium chloride + potassium chloride + calcium chloride + magnesium chloride)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.  
Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЕКОТОН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у конт.	5г/5г/1,5/0,8г/0,03г/0,02г/0,01г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕКОТОН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	5г/5г/1,5/0,8г/0,03г/0,02г/0,01г/100мл	№1	145,47	
	ГЕКОТОН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	5г/5г/1,5/0,8г/0,03г/0,02г/0,01г/100мл	№1	214,56	

- Гідроксиетилкрохмаль 130000/0,4, 130000/0,42 + натрію хлорид + калію хлорид + кальцію хлорид + магнію хлорид + натрію ацетат + І-малонова кислота (Hydroxyethylstarch 130000/0,4, 130000/0,42 + sodium chloride + potassium chloride + calcium chloride + magnesium chloride + sodium acetate + l-malic acid)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.



Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТЕТРАСПАН 6 %	Б.Браун Мельзунген АГ/Б.Браун Медикал СА, Німеччина/Швейцарія	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у мішк.	6%	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕТРАСПАН 6 %	Б.Браун Мельзунген АГ/Б.Браун Медикал СА, Німеччина/Швейцарія	р-н д/інфуз. по 500мл у конт.	6%	№10	2069,10	25,52/\$

## 10.5.5. Електроліти

### • Натрію хлорид (Sodium chloride) \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** B05XA03 - кровозамінники та перфузійні р-ни; р-ни електролітів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нормалізує водно-сольовий баланс і ліквідує дефіцит рідини в організмі людини, який розвивається при дегідратації або через акумуляцію позаклітинної рідини у вогнищах великих опіків і травм, при операціях на органах черевної порожнини, перитоніті; поліпшує перфузію тканин, підвищує ефективність гемотрансфузійних заходів при масивних крововтратах і тяжких формах шоку; виявляє дезінтоксикаційний ефект внаслідок короточасного підвищення об'єму рідини, зниження концентрації токсичних продуктів у крові, активації діурезу.

**Показання для застосування ЛЗ:** для поповнення нестачі рідини в організмі<sup>ВООЗ, БНФ</sup> та у комплексі заходів інтенсивної терапії; як розчинник інших сумісних ЛЗ<sup>БНФ</sup>; місцево промивання ран<sup>БНФ</sup>, слизової оболонки носа<sup>ПМД</sup>, а також катетерів і систем для трансфузії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в<sup>ВООЗ</sup>, в/м, підшкірно, ректально та зовнішньо; вводять в/в краплинно до 3 л/добу (і більше) зі швидкістю 4-10 мл/кг/год., залежно від клінічної ситуації та рівня втрати рідини<sup>ВООЗ</sup>; застосовують р/ос; призначають у клізмах по 75-100 мл; застосовувати для промивання ран, слизових оболонок; дітям при шоківій дегідратації (без визначення лабораторних показників) вводять 20-30 мл/кг, у подальшому режим дозування коригується залежно від лабораторних показників, загальна добова доза залежить від водно-електролітного балансу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** не спостерігаються при правильному застосуванні; при проведенні масивних інфузій можливий розвиток хлоридного ацидозу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіпергідратація, гіперхлоремія, гіпернатріємія, хлоридний ацидоз, стани, пов'язані з небезпекою розвитку набряку легенів; не застосовувати для промивання очей при офтальмологічних операціях.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 200мл	0,9%	№1	12,87	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 500мл	0,9%	№1	15,92	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 400мл	0,9%	№1	16,78	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	0,9%	№1	8,89	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл	0,9%	№1	9,72	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл, 5мл, 10мл у пач.	0,9%	№50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл у пач.	0,9%	№10	12,93	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у пач.	0,9%	№50	46,00	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у пач.	0,9%	№10	8,25	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у пач.	0,9%	№10	8,30	
	НАТРІЮ ХЛОРИД	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у	9 мг/мл	№10, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	

			пач. та кор.				
НАТРІЮ ХЛОРИД	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у бл.	9 мг/мл	№5x2	15,02		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл, 10мл у кор.	9 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл у бл.	9 мг/мл	№5x2	12,85		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у бл.	9 мг/мл	№5x2	9,45		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл в пл. скл.	9 мг/мл	№1	11,55		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл в пл. скл.	9 мг/мл	№1	9,24		
НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 200мл, 500мл	0,9%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	0,9%	№1	10,00		
НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 250мл	0,9%	№1	12,00		
НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 400мл	0,9%	№1	12,80		
НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 1000мл	0,9%	№1	35,00		
НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 3000мл	0,9%	№1	75,00		
НАТРІЮ ХЛОРИД	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 5000мл	0,9%	№1	95,00		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл, 10мл	0,9%	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 2000мл, 5000мл	9 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 200мл	9 мг/мл	№1	12,70		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 250мл	9 мг/мл	№1	12,70		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	9 мг/мл	№1	12,79		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	9 мг/мл	№1	12,79		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 400мл	9 мг/мл	№1	14,50		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	9 мг/мл	№1	14,90		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 500мл	9 мг/мл	№1	14,95		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 1000мл	9 мг/мл	№1	48,49		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 3000мл	9 мг/мл	№1	77,35		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	9 мг/мл	№1	9,95		
НАТРІЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по	9 мг/мл	№10, №5,	відсутня у реєстрі		

			5мл, 10мл, 20мл у конт. та амп.		№5х1, №5х2	ОВЦ	
	НАТРИЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	9 мг/мл	№5х2	11,40	
	НАТРИЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. у конт. по 2мл	9 мг/мл	№10	27,80	
	НАТРИЮ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	9 мг/мл	№5х1	8,80	
	НАТРИЮ ХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл, 250мл, 400мл, 500мл у пл.в кор. та без	9 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАТРИЮ ХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	9 мг/мл	№1	11,50	
	НАТРИЮ ХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	9 мг/мл	№1	11,70	
	НАТРИЮ ХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	9 мг/мл	№1	15,25	
	НАТРИЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у конт. чар/уп.	9 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАТРИЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у кор.	9 мг/мл	№10	11,40	
	НАТРИЮ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл у конт. чар/уп.	9 мг/мл	№5х2	17,00	
	НАТРИЮ ХЛОРИД- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 200мл	9 мг/мл	№1	10,40	
	НАТРИЮ ХЛОРИД- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 400мл	9 мг/мл	№1	12,50	
	НАТРИЮ ХЛОРИД- СОЛЮВЕН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 50мл	9 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАТРИЮ ХЛОРИД- СОЛЮВЕН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	9 мг/мл	№1	17,98	
	НАТРИЮ ХЛОРИД- СОЛЮВЕН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 200мл	9 мг/мл	№1	19,75	
	НАТРИЮ ХЛОРИД- СОЛЮВЕН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 400мл	9 мг/мл	№1	21,76	
	НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	0,9%	№1	14,46	
	НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	0,9%	№1	15,22	
	НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 250мл	0,9%	№1	15,29	
	НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	0,9%	№1	16,39	
	НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 500мл	0,9%	№1	16,52	
	НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9 %	ДП "Черкаси-ФАРМА", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл,	0,9%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

			400мл				
	НАТРІЮ ХЛОРИД-ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 2000мл, 3000мл, 5000мл у конт. полім.	9 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИД-ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 1000мл у конт. полім.	9 мг/мл	№1	51,80	
II.	НАТРІЮ ХЛОРИД	"Хемофарм" АД, Сербія	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	0,9%	№1	8,65	28,83/€
	НАТРІЮ ХЛОРИД 0,9 % БІОФАРМ	АТ "Біофарм Інженерінг", Болгарія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл, 250мл, 500мл, 1000мл	0,9%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	Б. Браун Мельзунген АГ/Б.Браун Медикал СА, Німеччина/Іспанія	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл, 1000мл в кор.	0,9%	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	Б. Браун Мельзунген АГ/Б.Браун Медикал СА, Німеччина/Іспанія	р-н д/інфуз. у фл. по 500мл в кор.	0,9%	№10	141,80	24,87/\$
	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	Б. Браун Мельзунген АГ/Б.Браун Медикал СА, Німеччина/Іспанія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл в кор.	0,9%	№20	157,60	25,56/\$

- **Натрію гідрокарбонат (Sodium hydrocarbonate)** (див. п. 7.9.2.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

- **Магнію сульфат (Magnesium sulfate) \***

**Фармакотерапевтична група:** B05XA05 - р-ни електролітів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє гіпотензивну, артеріолодилатуючу, антиаритмічну, седативну, протисудомну, діуретичну, спазмолітичну, токолітичну дію; поповнює дефіцит магнію в організмі, фізіологічний антагоніст кальцію; регулює процеси обміну, нейрон-хімічну передачу та м'язову збудливість, перешкоджає надходженню іонів кальцію через пресинаптичну мембрану, знижує кількість ацетилхоліну у периферичній та ЦНС, проявляє залежно від дози седативний, снодійний або наркотичний ефекти; знижує збудливість дихального центру, при введенні у високих дозах спричиняє пригнічення дихання; гіпотензивна та антиаритмічна дія зумовлена зниженням збудливості кардіоміоцитів, відновленням іонної рівноваги, стабілізацією клітинних мембран, порушенням натрієвого потоку, кальцієвого потоку, що повільно входить, та одностороннього калієвого потоку, розширенням коронарних артерій, зниженням загального периферичного опору судин, агрегації тромбоцитів, а також спазмолітичним та седативним ефектами; седативна та протисудомна дія пов'язана зі зменшенням вивільнення ацетилхоліну з нервово-м'язових синапсів, пригніченням нервово-м'язової передачі, прямим пригнічувальним впливом на ЦНС; токолітична дія розвивається внаслідок пригнічення здатності до скорочення міометрія (зниження поглинання, зв'язування та розподілу кальцію у клітинах гладенької мускулатури), розширення судин та посилення кровотоку у матці; проявляє спазмолітичну дію при затримці сечовиведення, антидот при отруєннях солями важких металів; системні ефекти розвиваються майже миттєво після в/в та через 1 год. після в/м введення, тривалість їх становить 30 хв. та 3-4 год. відповідно.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпертонічний криз; шлуночкові порушення ритму серця<sup>БНФ</sup> (тахікардія типу «пірует»); судомний с-м; еклампсія<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, гіпоманіємія<sup>БНФ</sup>, підвищена потреба у магнії; у комплексній терапії передчасних пологів; стенокардії напруження, при отруєнні солями важких металів, тетраетилсвинцем, розчинними солями барію (антидот).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м, в/в повільно або у вигляді в/в інфузії; помірно виражена гіпоманіємія (0,5-0,7 ммоль/л): дорослим по 1 г магнію сульфату (4 мл) в/м кожні 6 год; тяжка гіпоманіємія (<0,5 ммоль/л): при в/м введенні сумарну дозу підвищують до 1 мл/кг (250 мг/кг) і вводять частинами протягом 4 год.; у вигляді в/в інфузії при тяжкій гіпоманіємії 5 г магнію сульфату (20 мл) додають до 1 л 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % глюкози і вводять протягом не менше 3 год.; МДД при в/в введенні 18 г (72 мл); при АГ I-II стадії - щодня в/м по 5-10-20 мл; курс лікування - 15-20 ін'єк.; гіпертонічний криз: в/м або в/в (повільно, струминно) - по 10-20 мл 25% р-ну; аритмії серця: в/в 1-2 г магнію сульфату (4-8 мл) 5-10 хв, при необхідності ін'єкцію повторити (сумарне введення до 4 г магнію сульфату), можливе введення спочатку у дозі навантаження 8 мл протягом не менше 5 хв з подальшою інфузією 20 мл ЛЗ, розведеного р-ном 0,9 % натрію хлориду або 5 % глюкози, протягом не менше 6 год, або спочатку 8 мл протягом не менше 30 хв з подальшою інфузією протягом не менше 12 год; ішемічний інсульт: по 10-20 мл в/в протягом 5-7 діб; судомний с-м: дорослим - 5-10-20 мл в/м, дітям в/м із розрахунку 0,08-0,16 мл/кг (20-40 мг/кг); токсикоз вагітних - по 10-20 мл/1-2 р/добу, в/м (з одночасним прийомом нейролептиків); при прееклампсії або еклампсії в/м або в/в, спочатку одноразово в/м по 10 мл у кожну сідницю, або в/в 16 мл (4 г магнію сульфату) протягом 3-4 хв, далі продовжувати в/м 16-20 мл (4-5 г) кожні 4 год або в/в крап. 4-8 мл/год (1-2 г/год) при постійному контролі сухожильних рефлексів та ф-ції дихання, терапію продовжувати до припинення нападу, МДД - 40 г магнію сульфату, при порушенні ф-ції нирок - 20 г/48 год; знеболення пологів: 5-10-20 мл в/м, у разі потреби комбінують магнію сульфат з анальгетиками; при затримці сечовиведення та свинцевій коліці - в/м, 5-

10 мл або в/в, 5-10 мл розведеного у 5 разів 25 % р-ну магнію сульфату (призначають також у вигляді клізми); при інтоксикації ртуттю, миш'яком, тетраетилсвинцем вводити в/в, по 5-10 мл розведеного у 2,5-5 разів 25 % р-ну магнію сульфату; при отруєнні розчинними солями барію в/в, вводити 4-8 мл або промити шлунок 1 % р-ном магнію сульфату; при внутрішньочерепній гіпертензії та тяжкій асфіксії у новонароджених вводять в/м, розпочинаючи з дози 0,2 мл/кг на добу, підвищуючи дозу на 3-4-ту добу до 0,8 мл/кг на добу, протягом 3-8 діб у комплексній терапії; для ліквідації дефіциту магнію у новонароджених призначають по 0,5-0,8 мл/кг 1 р/добу протягом 5-8 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** задишка, пригнічення дихання; нудота, блювання; поліурія; гіпокальціємія, гіпофосфатемія, гіперосмолярна дегідратація; головний біль, запаморочення, загальна слабкість, сонливість, сплутаність/ втрата свідомості, зниження сухожильних рефлексів, диплопія, порушення мовлення, тремор/ оніміння кінцівок; пригнічення настрою, тривожність; артеріальна гіпотензія, брадикардія, відчуття серцебиття, порушення провідності, припливи, подовження інтервалу PQ та розширення комплексу QRS на ЕКГ, аритмія, кома, зупинка серця; реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк; гіперемія, свербіж, висипання, кропив'янка; м'язова слабкість; атонія матки; гіпертермічний с-м, озноб, посилене потовиділення, гіперемія, набряк, біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів ЛЗ; артеріальна гіпотензія; виражена брадикардія (ЧСС <55 уд/хв); АВ-блокада; стани, обумовлені дефіцитом кальцію та пригніченням дихального центру; кахексія; порушення функції нирок; виражена печінкова або ниркова недостатність; міастенія; злоякісні новоутворення.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп.	250 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	250 мг/мл	№10	11,50	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у пач.	250 мг/мл	№10, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у бл.	250 мг/мл	№5x2	20,02	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл, 10мл у кор. та конт. чар/уп.	250 мг/мл	№10, №5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у конт. чар/уп.	250 мг/мл	№5x2	11,48	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл у конт. чар/уп.	250 мг/мл	№5x2	14,21	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл в амп.	25%	№50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в амп.	25%	№10	11,74	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	25%	№50	48,00	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	25%	№10	9,66	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у конт. чар/уп.	250 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл у конт. чар/уп.	250 мг/мл	№5x2	18,92	

#### • Кальцію хлорид (Calcium chloride)

**Фармакотерапевтична група:** B05XA07 - кровозамінники і перфузійні р-ни; р-ни електролітів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** усуває дефіцит іонів кальцію; іони кальцію беруть участь у передачі нервових імпульсів, скороченні гладкої та скелетної мускулатури, у функціональній діяльності міокарда, згортанні крові; кальцію хлорид лікує гіпокальціємію, зменшує проникність судин, проявляє кровоспинну дію; в/в введення збуджує симпатичну нервову систему, що приводить до посилення виділення норадреналіну.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпокальціємія<sup>БНФ</sup>, що потребує швидкого підвищення концентрації іонів кальцію у плазмі крові (тетанія при функціональній недостатності парашитовидної залози, тетанія при недостатності вітаміну D, гіпокальціємія при обмінному переливанні крові та вливанні цитратної крові, алкалозі); у складі комплексної терапії при г. свинцевій коліці; магнезова інтоксикація, що виникає при передозуванні магнієм; гіперкаліємія, зареєстрована на ЕКГ порушенням серцевої функції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в струминно (дуже повільно) та в/в краплинно (повільно); дорослі: в/в струминно 5 мл 10% р-ну зі швидкістю 1 мл/хв; в/в краплинно 5 - 10 мл 10% р-ну розводити в 100 - 200 мл 0,9% р-ну натрію хлориду або 5% р-ну глюкози, вводити зі швидкістю 6-8 крап./хв.; обмінне переливання крові та переливання цитратної крові: дорослим і дітям по 30 мг (0,3 мл) на кожні 100 мл крові; тетанія у дорослих: 10 мл 10 % р-ну (1 г) протягом 10-30 хв, у разі необхідності повторити через 6 год.; гіпокальціємія: 500 мг-1 г (5 - 10 мл) з інтервалом 1-3 дні, залежно від реакції пацієнта або рівня кальцію у плазмі крові, у разі необхідності ввести повторну дозу; магнієва інтоксикація: 500 мг (5 мл) вводити швидко під лікарським наглядом та моніторингом стану пацієнта, перед введенням наступних доз; гіперкаліємія, зареєстрована на ЕКГ, як порушення серцевої функції: підбирати дозу індивідуально, залежно від стану пацієнта, який потрібно постійно контролювати за допомогою ЕКГ; діти: при гіпокальціємії вводити повільно, зі швидкістю до 0,5 мл/хв, у дозі 10-20 мг/кг (0,1-0,2 мл/кг), при необхідності повторювати кожні 4-6 год.; при тетанії по 10 мг/кг (0,1 мл/кг) протягом 5-10 хв., у разі необхідності повторити через 6 год. або продовжити у вигляді інфузій; МДД для дітей (незалежно від віку) - 10 мл (1000 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** смак крейди у роті; гіперкальціємія; депресія; помірне та короткочасне зниження АТ, брадикардія, аритмія, АГ, венозний тромбоз, фібриляція шлуночків серця; відчуття жару, поколювання спочатку у порожнині рота, а потім по всьому тілу, гіперемія шкіри обличчя, АР, кропив'янка; біль та гіперемія по ходу вени; при екстравазації можливі печія, некроз тканин, виникнення струпу, целюліт і кальцифікація м'яких тканин.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів ЛЗ, гіперкальціємія, виражена гіперкальціурія, нефроуролітиаз (кальцієвий), тяжка ниркова недостатність, саркоїдоз, гіперкоагуляція, схильність до тромбоутворення; виражений атеросклероз із явищами артеріальної оклюзії; фібриляція шлуночків; асистолія та електромеханічні дисоціації; прийом ЛЗ наперстянки; одночасне застосування з цефтриаксоном.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	12,44	
	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	17,03	
	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	15,16	
	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 10мл у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	19,65	

#### • **Калію хлорид (Potassium chloride) \***

**Фармакотерапевтична група:** B05XA01 - р-ни електролітів; A12BA01 - мінеральні добавки, ЛЗ калію.

**Основна фармакотерапевтична дія:** основний внутрішньоклітинний катіон більшості тканин організму; іони калію необхідні для багатьох життєво важливих фізіологічних процесів, беруть участь у регуляції функції збудження, скоротливості, проведення та автоматизму міокарда; необхідні для підтримки внутрішньоклітинного тиску, проведення та синаптичної передачі нервового імпульсу, підтримки концентрації калію в міокарді, скелетних м'язів і гладеньком'язових клітинах, для підтримки нормальної функції нирок; в малих дозах іони калію розширюють коронарні судини, у великих - звужують; калій сприяє підвищенню вмісту ацетилхоліну і збудженню симпатичного відділу ЦНС, має помірну діуретичну дію; збільшення рівня калію знижує ризик розвитку токсичної дії серцевих глікозидів на серце; відіграє важливу роль у розвитку та корекції порушень кислотно-лужного балансу.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпокаліємія<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, зумовлена застосуванням салуретиків, нестримним блюванням, профузною діареєю, хірургічним втручанням; інтоксикація серцевими глікозидами; аритмії різного походження (пов'язані в основному з електролітними порушеннями та та абсолютною або відносною гіпокаліємією)<sup>БНФ</sup>; гіпокаліємічна форма пароксизмальної міоплегії; м'язова дистрофія, міастенія; відновлення рівня калію в організмі при застосуванні кортикостероїдів<sup>БНФ</sup>; табл. та капс. додатково застосовують для профілактика гіпокаліємії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в краплинно та р/ос; р-н д/інфуз.: визначення необхідної дози базується на показниках вмісту калію у сироватці<sup>ВООЗ</sup>; дефіцит калію розраховують за формулою: калій = маса тіла х 0.2 х 2 х 4.5, де калій - розрахунок в ммоль, маса тіла - розрахунок в кг, 4.5 - нормальний рівень калію в ммоль в сироватці, отриманий результат - кількість калію хлориду 4% р-ну, який в звичайних випадках розводять водою д/ін'єк. в 10 разів (до 500 мл) і вводять краплинно (20 - 30 крап./хв); також в якості р-ника можна використовувати р-н натрію хлориду 0,9 % або р-н глюкози 5 %; при тяжких інтоксикаціях, що потребують швидкого усунення патологічних явищ застосовують калію хлорид 4 % в 40 % р-ні глюкози; звичайна рекомендована доза не повинна перевищувати 20 ммоль/год або 2 - 3 ммоль/кг протягом доби; в екстремальних випадках, коли рівень калію в сироватці менше, ніж 2,0 ммоль/л або існує загроза гіпокаліємії (рівень калію в сироватці нижчий ніж 2,0 ммоль/л, або мають місце зміни в ЕКГ та/або параліч м'язів), доза може становити до 40 мг/год або 400 мг/добу під ретельним наглядом лікаря та моніторингом ЕКГ і частою перевіркою калію в сироватці крові, щоб запобігти гіперкаліємії та зупинці серця; концентрат д/р-ну д/інфуз.: дорослим призначати 0,5-2 г/добу, як розчинник використовувати 200-250 мл р-ну натрію хлориду 0,9 % або глюкози 5 %, швидкість введення - 20-30 крап./хв.; р/ос: табл. по 750 мг: звичайні дози для дорослих при незначній гіпокаліємії - 750-1500 мг/добу (1-2

табл./добу), при тяжкій гіпокаліємії - 1500-4500 мг/добу (2-6 табл./добу); табл. по 1000мг: для профілактики гіпокаліємії - 1000мг/добу (1 табл./добу), для лікування гіпокаліємії - 1000-2000 мг/добу (1-2 табл./добу), для лікування тяжкої гіпокаліємії - 3000-6000 мг/добу (3-6 табл./добу), через регулярні проміжки часу; капс. по 600 мг: звичайні дози для дорослих для профілактики гіпокаліємії - 1200-1800 мг/добу (2-3 капс./добу), для лікування гіпокаліємії - 3000-7200 мг (5-12 капс./добу), якщо добова доза перевищує 2 табл. чи капс., її розподілити на кілька прийомів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль в місці введення, біль, почервоніння, флебіти при концентрації більше 30 ммоль/л, гіперкаліємія (особливо при зниженні функції нирок), зниження АТ, парестезії, збільшення кількості екстрасистол, шкірні висипання; гіпофосфатемія, гіпомагніємія, гіперкаліємія, гіпонатріємія; диспептичні розлади (нудота, блювання, метеоризм, біль у животі, відчуття дискомфорту, діарея, відчуття печіння у шлунку та стравоході, запор, незначні ерозійні зміни у тонкому кишечнику); брадикардія, тахікардія, порушення провідності серця, аритмія, екстрасистолія, артеріальна гіпотензія; АР (гіпертермія, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок); слабкість, сплутаність свідомості, гіперволемія; ядуха; біль у горлі; для тверд. р/ос форм - кровотечі ШКТ, гастродуоденальні виразки, перфорація та непрохідність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до калію хлориду або будь-яких компонентів ЛЗ; порушення видільної функції нирок, ГНН та ХНН (з оліго- або анурією, азотемія), ретенційна уремична стадія при ХНН, гіперенімічний гіпоальдостеронізм; недостатність кори надниркових залоз (хвороба Аддісона), адреналокортикальна недостатність; порушення АВ-провідності, повна блокада серця; гіперкаліємія різного генезу (у тому числі викликана певними захворюваннями і ЛЗ, наприклад, у випадку прийому калійзберігаючих діуретиків або інгібіторів АПФ), гіперкаліємічний періодичний параліч; гіперхлоремія; системний ацидоз, метаболічний ацидоз (при неконтрольованому ЦД); діабетичний кетоацидоз; г. дегідратація, стани зі значним руйнуванням клітин (значні опіки опіки); непрохідність ШКТ, кровотечі ШКТ, загострення виразкової хвороби; одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками (спіронолактоном, триамтереном, амilorидом) самостійно або у комбінації з салуретичними діуретиками, препаратами крові; гіповолемія з гіпонатріємією; вроджена міотонія (параміотонія); гіпергідратація; набряк мозку; після травми тканин.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАЛІУ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл, 20мл у конт.	75 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛІУ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	75 мг/мл	№1	12,26	
	КАЛІУ ХЛОРИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	конц. д/р-ну д/інф. по 20мл у фл.	75 мг/мл	№1	21,23	
	КАЛІУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	4%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛІУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 50мл	4%	№1	14,55	
	КАЛІУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 %	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	4%	№1	22,76	
II.	КАЛІЙ-НОРМІН	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ, Угорщина	табл. прол. дії у бл.	1г	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛІПОЗ ПРОЛОНГАТУМ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	табл. прол. дії у бл.	750мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛЬДІУМ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	капс. прол. дії у фл.	600мг	№50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### Комбіновані препарати

- **Натрію ацетат + натрію хлорид (Sodium acetate + sodium chloride)**

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДИСОЛЬ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	200мг/600мг/100мл	№1	17,94	

- **Натрію ацетат + натрію хлорид + калію хлорид (Sodium acetate + sodium chloride + potassium chloride)**

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЦЕСОЛЬ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	200мг/500мг/100мг/100мл	№1	16,80	
	АЦЕСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 400мл у конт.	2мг/5мг/1мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЦЕСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	2мг/5мг/1мг/мл	№1	14,84	
	АЦЕСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	2мг/5мг/1мг/мл	№1	19,76	

- **Натрію хлорид + Калію хлорид + Натрію гідрокарбонат (Sodium chloride + Potassium chloride + Sodium hydrocarbonate)**

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТРИСОЛЬ	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у конт.	0,5г/0,1г/0,4г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИСОЛЬ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 200мл	0,5г/0,1г/0,4г/100мл	№1	11,07	
	ТРИСОЛЬ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 400мл	0,5г/0,1г/0,4г/100мл	№1	11,43	
	ТРИСОЛЬ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	0,5г/0,1г/0,4г/100мл	№1	21,50	
	ТРИСОЛЬ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 400мл	0,5г/0,1г/0,4г/100мл	№1	24,60	
	ТРИСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 400мл у конт.	5мг/1мг/4мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	5мг/1мг/4мг/мл	№1	14,77	
	ТРИСОЛЬ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	5мг/1мг/4мг/мл	№1	20,98	

- **Натрію хлорид + Калію хлорид + Кальцію хлорид (Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride)**

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РІНГЕРА РОЗЧИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	0,86г/0,03г/0,0322г/100мл	№1	21,48	
	РІНГЕРА РОЗЧИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	0,86г/0,03г/0,0322г/100мл	№1	24,40	
	РІНГЕРА РОЗЧИН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	13,00	
	РІНГЕРА РОЗЧИН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	14,20	
	РІНГЕРА РОЗЧИН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	16,00	
	РІНГЕРА РОЗЧИН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 500мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	17,10	



	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл, 500мл	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 200мл	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	10,75	
	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 400мл	0,86г/0,03г/0,048г/100мл	№1	12,75	
	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл, 2500мл у конт.	8,6мг/0,3мг/0,24мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	8,6мг/0,3мг/0,24мг/мл	№1	16,22	
	РОЗЧИН РІНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	8,6мг/0,3мг/0,24мг/мл	№1	21,37	
	РОЗЧИН РІНГЕРА-СОЛЮБЕН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл, 400мл у конт.	8,6мг/0,3мг/0,24мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОЗЧИН РІНГЕРА-ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 1000мл, 2000мл, 3000мл, 5000мл у конт.	8,6мг/0,3мг/0,24мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	РІНГЕРА РОЗЧИН	"Хемофарм" АД, Сербія	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	0,86г/0,03г/0,033г/100мл	№1	11,24	28,83/€

- **Натрію хлорид + натрію гідрокарбонат + калію хлорид + глюкоза + кальцію хлорид (Sodium chloride + sodium hydrocarbonate + potassium chloride + glucose + calcium chloride)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РІНГЕРА-ЛОККА РОЗЧИН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у фл.	0,80г/0,02г/0,02г/0,10г/0,02г/100мл	№1	13,04	
	РІНГЕРА-ЛОККА РОЗЧИН	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у фл.	0,80г/0,02г/0,02г/0,10г/0,02г/100мл	№1	16,81	
	РОЗЧИН РІНГЕРА-ЛОККА	ПрАТ "Біофарма", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл, 400мл у пл.	9г/0,2г/0,2г/1г/0,2г/л	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Натрію хлорид + Калію хлорид + Кальцію хлорид + Натрію лактат (Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride + Sodium lactate)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у пл.	0,602г/0,0373г/0,0294г/0,3138г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	0,602г/0,0373г/0,0294г/0,3138г/100мл	№1	19,96	
	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	0,602г/0,0373г/0,0294г/0,3138г/100мл	№1	25,06	
	РОЗЧИН РІНГЕРА ЛАКТАТНИЙ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 400мл у фл.	600мг/40мг/40мг/320мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОЗЧИН РІНГЕРА-ЛАКТАТНИЙ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл, 500мл, 1000мл у конт.	6мг/0,4мг/0,203мг/3,2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОЗЧИН РІНГЕРА-ЛАКТАТНИЙ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	6мг/0,4мг/0,203мг/3,2мг/мл	№1	22,31	

	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	6мг/0,4мг/0,20 3мг/3,2мг/мл	№1	26,01	
	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ - СОЛЮВЕН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл, 400мл у конт.	6мг/0,4мг/0,20 3мг/3,2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ-ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 1000мл у конт.	6мг/0,4мг/0,20 3мг/3,2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Натрію хлорид + натрію ацетат + калію ацетат + кальцію ацетат + магнію ацетат (Sodium chloride + sodium acetate + potassium acetate + calcium acetate + magnesium acetate)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЙОНОСТЕРИЛ	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у мішк.	6,430г/3,674г/0,393г/0,261г/0,268г/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЙОНОСТЕРИЛ	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	6,430г/3,674г/0,393г/0,261г/0,268г/мл	№10	500,63	29,80/€

- **Натрію сукцинат + Натрію хлорид + Калію хлорид + Магнію хлорид (Sodium succinate + Sodium chloride + Potassium chloride + Magnesium chloride)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РЕАМБЕРИН®	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у конт.	15,0г/6,0г/0,3г/0,12г/л	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕАМБЕРИН®	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація	р-н д/інфуз. по 200мл у фл.	15,0г/6,0г/0,3г/0,12г/л	№1	65,44	27,04/\$
	РЕАМБЕРИН®	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН", Російська Федерація	р-н д/інфуз. по 400мл у фл.	15,0г/6,0г/0,3г/0,12г/л	№1	78,76	27,04/\$

### 10.5.6. Електроліти у комбінації з іншими лікарськими засобами

- **Калію хлорид + Глюкоза (Potassium chloride + Glucose)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГІК®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	5мг/50мг/мл	№1	34,18	
	ГІК®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	5мг/50мг/мл	№1	43,19	

- **Натрію хлорид + Калію хлорид + Кальцію хлорид + Магнію хлорид + Фруктоза (Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride + Magnesium chloride + Fructose)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у пл.	0,8г/0,0298г/0,0254г/10г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	0,8г/0,0298г/0,0242г/0,0254г/10г/100мл	№1	54,04	
ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	0,8г/0,0298г/0,0242г/0,0254г/10г/100мл	№1	65,68	
ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у пл.	0,8г/0,0298г/0,0242г/0,0254г/5г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	0,8г/0,0298г/0,0242г/0,0254г/5г/100мл	№1	48,22	
ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	0,8г/0,0298г/0,0242г/0,0254г/5г/100мл	№1	54,22	

- **Натрію хлорид + Калію хлорид + Кальцію хлорид + Глюкоза (Sodium chloride + Potassium chloride + Calcium chloride + Glucose)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛЮКОСОЛ	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/0,1г/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮКОСОЛ	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/0,1г/100мл	№1	13,00	
	ГЛЮКОСОЛ	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/0,1г/100мл	№1	13,50	
	ГЛЮКОСОЛ	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/0,1г/100мл	№1	15,30	
	ГЛЮКОСОЛ	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 500мл у конт.	0,86г/0,03г/0,048г/0,1г/100мл	№1	16,50	

- **Глюкоза + Ксиліт + Натрію ацетат + Натрію хлорид + Кальцію хлорид + Калію хлорид + Магнію хлорид (Glucose + Xylitol + Sodium acetate + Sodium chloride + Calcium chloride + Potassium chloride + Magnesium chloride)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛЮКСИЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 400мл у пл.; 250мл, 500мл у конт.	75мг/50мг/4,98мг/2,88мг/0,1мг/0,45мг/0,43мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Ксиліт + Натрію ацетат + Натрію хлорид + Кальцію хлорид + Калію хлорид + Магнію хлорид (Xylitol + Sodium acetate + Sodium chloride + Calcium chloride + Potassium chloride + Magnesium chloride)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КСИЛАТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	50мг/2,6мг/6мг/0,1мг/0,3мг/0,1мг/мл	№1	109,71	
	КСИЛАТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	50мг/2,6мг/6мг/0,1мг/0,3мг/0,1мг/мл	№1	75,53	

- **Сорбітол + Натрію лактат + Натрію хлорид + Кальцію хлорид + Калію хлорид + Магнію хлорид (Sorbitol + Sodium lactate + Sodium chloride + Calcium chloride + Potassium chloride + Magnesium chloride)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РЕОСОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 400мл у пл. в пач.; по 250мл, 500мл у конт.	60мг/19мг/6мг/0,1мг/0,3мг/0,2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕОСОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	60мг/19мг/6мг/0,1мг/0,3мг/0,2мг/мл	№1	101,95	
	РЕОСОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	60мг/19мг/6мг/0,1мг/0,3мг/0,2мг/мл	№1	76,62	
	СОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 400мл у пл. в пач.; по 250мл, 500мл у конт.	200мг/19мг/6мг/0,1мг/0,3мг/0,2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	200мг/19мг/6мг/0,1мг/0,3мг/0,2мг/мл	№1	118,68	
	СОРБІЛАКТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	200мг/19мг/6мг/0,1мг/0,3мг/0,2мг/мл	№1	97,07	

### 10.5.7. Амінокислоти

- **Аргініну гідрохлорид (Arginine hydrochloride) (див. п. 2.19.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")**

**Фармакотерапевтична група:** B05XB01 - кровозамінники та перфузійні р-ни; додаткові р-ни для в/в введення; амінокислоти; аргініну г/х.

**Основна фармакотерапевтична дія:** амінокислота, що належить до класу умовно незамінних амінокислот; активний і різнобічний клітинний регулятор численних життєво важливих функцій організму, виявляє важливі в критичному стані організму протекторні ефекти; спричиняє антигіпоксичну, мембраностабілізуючу, цитопротекторну, антиоксидантну, антирадикальну, дезінтоксикаційну активність, є активним регулятором проміжного обміну і процесів енергозабезпечення, відіграє певну роль у підтриманні гормонального балансу в організмі; збільшує вміст у крові інсуліну, глюкагону, соматотропного гормону і пролактину, бере участь у синтезі проліну, поліаміну, агматину, включається в процеси фібриногенолізу, сперматогенезу, чинить мембранодеполяризуючу дію; один із основних субстратів у циклі синтезу сечовини в печінці; гіпоамоніємічний ефект реалізується шляхом активації перетворення аміаку в сечовину; чинить гепатопротекторну дію; субстрат для NO-синтази - ферменту, що каталізує синтез оксиду азоту в ендотеліоцитах; активує гуанілатциклазу, підвищує рівень циклічного гуанідинмонофосфату в ендотелії судин, зменшує активацію й адгезію лейкоцитів, тромбоцитів до ендотелію судин, пригнічує синтез протеїнів адгезії VCAM-1 і MCP-1, запобігаючи утворенню і розвитку атеросклеротичних бляшок, пригнічує синтез ендотеліну-1; пригнічує синтез асиметричного диметиларгініну - потужного ендогенного стимулятора оксидативного стресу; стимулює діяльність вилочкової залози, що продукує Т-клітини, регулює вміст глюкози в крові під час фізичного навантаження; чинить кислотоутворювальну дію і сприяє корекції кислотно-лужної рівноваги.

**Показання для застосування ЛЗ:** атеросклероз судин серця і головного мозку, атеросклероз периферичних судин, у тому числі із проявами переміжної кульгавості, діабетична ангіопатія, ІХС, АГ, стани після перенесених г. ІМ та г. порушення мозкового кровообігу, міокардіопатія, хр. СН, гіперхолестеринемія, стенокардія, ХОЗЛ, інтерстиціальна пневмонія, ідіопатична легенева гіпертензія, хр. постемболічна легенева гіпертензія, г. та хр. гепатити різної етіології, гіперамоніємія, гіпоксичні стани, астеничні стани в процесі реконвалесценції, в тому числі після інфекційних захворювань та оперативних втручань, метаболічний алкалоз, зниження функції вилочкової залози, затримка розвитку плода і прееклампсія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в краплинно зі швидкістю 10 крап./хв протягом перших 10-15 хв, потім швидкість введення збільшити до 30 крап./хв.; добова доза - 100 мл р-ну; при тяжких порушеннях кровообігу в центральних і периферичних судинах, при виражених явищах інтоксикації, гіпоксії, астеничних станах дозу можна збільшити до 200 мл/добу; максимальна швидкість введення інфузійного р-ну не повинна перевищувати 20 ммоль/год.; дітям віком до 12 років доза 5-10 мл/1 кг/добу; для лікування метаболічного алкалозу дозу можна розрахувати: аргініну гідрохлорид (ммоль)/ надлишок лугів (Ве) (ммоль/л)х 0,3 х кг маси тіла; введення починають з половини розрахованої дози; можливу додаткову корекцію проводити після отримання результатів оновленого кислотно-лужного балансу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпертермія, відчуття жару, ломота у тілі; біль у суглобах; сухість у роті, нудота, блювання; зміни в місці введення, включаючи гіперемію, відчуття свербіжу, блідість шкіри,

аж до акроціанозу; реакції гіперчутливості, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; коливання АТ, зміни серцевого ритму, біль у ділянці серця; головний біль, запаморочення, відчуття страху, слабкість, судоми, тремор, частіше при перевищенні швидкості введення, гіперкаліємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до L-аргініну, тяжкі порушення функції нирок, гіперхлоремічний ацидоз; АР в анамнезі; застосування калійзберігаючих діуретиків, а також спіронолактону.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АНГІО-БЕТАРГІН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	42 мг/мл	№1	90,00	
	ЛІБРА	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	42 мг/мл	№1	92,00	
	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз по 100мл у фл. в пач.	42 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз по 100мл у фл.	42 мг/мл	№1	68,80	
	ТІВОРТІН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл. в пач.	42 мг/мл	№1	90,06	

### 10.5.8. Вуглеводи

#### • Глюкоза 5 % (Glucose 5%) \* [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** B05CX01 - кровозамінники та перфузійні р-ни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** р-н глюкози 5% ізотонічний щодо плазми крові і при його в/в введенні поповнює об'єм циркулюючої крові, при її втраті є джерелом поживного матеріалу, а також сприяє виведенню отрути з організму; забезпечує субстратне поповнення енергозатрат; при в/в ін'єк. активізує метаболічні процеси, покращує антитоксичну функцію печінки, посилює скорочувальну активність міокарда, розширює судини, збільшує діурез.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпер- та ізотонічна дегідратація<sup>ВООЗ БНФ</sup>; у дітей для запобігання порушенням водно-електролітного балансу під час оперативних втручань; інтоксикація; гіпоглікемія<sup>ВООЗ,БНФ,ГМД</sup>, як розчинник інших сумісних р-нів ЛЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в крап.; доза для дорослих становить до 1500 мл/добу, МДД для дорослих - 2000 мл; у разі необхідності максимальна швидкість введення для дорослих – 150 крап./хв. (500 мл/год).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** порушення електролітного балансу та загальні р-ції організму: гіпокаліємія, гіпофосфатемія, гіпомангіємія, гіпонатріємія, гіперволемія, гіперглікемія; АР (гіпертермія, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок); нудота центрального походження.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперглікемія; гіперчутливість до глюкози; одночасне введення з препаратами крові.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ГЛЮКОЗА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у фл.	5%	№1	12,50	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл у фл.	5%	№1	12,73	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у фл.	5%	№1	16,49	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	5%	№1	17,48	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	50мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Черкаси-ФАРМА", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, 400мл у пл.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по	5%	№1	10,55	

		200мл у конт.				
ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 5000мл у конт.	5%	№1	108,00	
ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл у конт.	5%	№1	11,70	
ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у конт.	5%	№1	13,55	
ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 500мл у конт.	5%	№1	14,60	
ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 1000мл у конт.	5%	№1	40,00	
ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 3000мл у конт.	5%	№1	80,00	
ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у конт.	5%	№1	9,20	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 2000мл, 5000мл у конт. полім.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	50 мг/мл	№1	10,15	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200 мл, у конт. полім.	50 мг/мл	№1	12,90	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 250 мл, у конт. полім.	50 мг/мл	№1	13,30	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	50 мг/мл	№1	15,59	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400 мл, у конт. полім.	50 мг/мл	№1	15,80	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 500 мл, у конт. полім.	50 мг/мл	№1	16,76	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 1000 мл, у конт. полім.	50 мг/мл	№1	57,31	
ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 3000 мл, у конт. полім.	50 мг/мл	№1	59,56	
ГЛЮКОЗА	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл, 250мл, 400мл, 500мл, 5000мл у конт.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у фл.	50 мг/мл	№1	11,00	
ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у фл.	50 мг/мл	№1	13,00	
ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у пл.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	50 мг/мл	№1	11,70	
ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	50 мг/мл	№1	15,42	
ГЛЮКОЗА-	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі	

	СОЛЮВЕН		50мл, 100мл, 200мл, 400мл у конт.			ОВЦ	
	ГЛЮКОЗА- ЦИТОКЛІН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 1000мл, 2000мл, 3000мл, 5000мл у конт.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	5%	№1	17,40	
	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл у пл.	5%	№1	20,57	
	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	5%	№1	22,00	
	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	5%	№1	22,90	
II.	ГЛЮКОЗА	"Хемофарм" АД, Сербія	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	5%	№1	9,80	28,83/€
	ГЛЮКОЗА 5 % Б. БРАУН	Б. Браун Мельзунген АГ/Б.Браун Медикал СА, Німеччина/Іспанія	р-н д/інфуз. по 250мл у фл.	5%	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮКОЗА 5 % Б. БРАУН	Б. Браун Мельзунген АГ/Б.Браун Медикал СА, Німеччина/Іспанія	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	5%	№10	156,40	24,87/\$
	ГЛЮКОЗА 5 % БІОФАРМ	АТ "Біофарм Інженерінг", Болгарія	р-н д/інфуз. по 100мл, 250мл, 500мл, 1000мл у конт.	5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 10.6. Розчини для парентерального живлення, перитонеального діалізу та гемофільтрації

### 10.6.1. Амінокислоти

#### Комбіновані препарати

- Гліцин + лізин + аланін + аргінін + валін + гістидин + ізолейцин + лейцин + метіонін + пролін + треонін + триптофан + фенілаланін (Glycine + lysine + alanin + arginin + valine + histidine + isoleucine + leucine + methionine + prolin + treonin + tryptophan + phenylalanin)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АМІНОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.; по 3мл, 5мл у фл.	8мг/11,5мг/6,4мг/6,4мг/4,9мг/3,2мг/4,4мг/9,8мг/5,7мг/6,4мг/4,3мг/1,44мг/7мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМІНОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	8мг/11,5мг/6,4мг/6,4мг/4,9мг/3,2мг/4,4мг/9,8мг/5,7мг/6,4мг/4,3мг/1,44мг/7мг/мл	№1	144,82	
	АМІНОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	8мг/11,5мг/6,4мг/6,4мг/4,9мг/3,2мг/4,4мг/9,8мг/5,7мг/6,4мг/4,3мг/1,44мг/7мг/мл	№1	213,04	

- Ізолейцин + Лейцин + Лізин + Валін + Метіонін + Серин + Тирозин + Таурин + Треонін + Фенілаланін + Триптофан + Аргінін + Гістидин + Аланін + Гліцин + Пролін (Isoleucine + Leucine + Lysine + Valin + Methionine + Serine + Tyrosine + Taurin + Treonin + Phenylalanin + Tryptophan + Arginin + Histidine + Alanin + Glycine + Pprolin)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

II.	АМІНОВЕН 10 %	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	10%	№1	224,33	24,93/€
	АМІНОВЕН 15 %	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія	р-н д/інфуз. по 500 мл у фл.	15%	№1	261,72	24,93/€
	АМІНОСОЛ® НЕО 10 %	"Хемофарм" АД (контроль якості, випуск серії)/Хеомонт д.о.о. (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Сербія/Чорногорія	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	10%	№1	171,53	28,83/€
	АМІНОСОЛ® НЕО 15 %	Хеомонт д.о.о. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/"Хемофарм" АД (контроль якості, випуск серії), Чорногорія/Сербія	р-н д/інфуз. по 500 мл у пл.	15%	№1	171,53	28,83/€

- **Лізін + гліцин + валін + ізолейцин + лейцин + метіонін + треонін + фенілаланін + триптофан + аланін + аргінін + гістидин + пролін + серин + цистеїн (Lysine + glycine + valine + isoleucine + leucine + methionine + threonine + phenylalanine + tryptophan + alanine + arginine + histidine + proline + serine + cysteine) \*\***

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГЕПАСОЛ® НЕО 8 %	"Хемофарм" АД (контроль якості, випуск серії)/Хеомонт д.о.о. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Сербія/Чорногорія	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	8%	№1	181,91	28,83/€

## 10.6.2. Жирові емульсії

- **Олія соєва (Soybean oil)**

**Фармакотерапевтична група:** B05BA02- р-ни для парентерального харчування. Жирові емульсії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** забезпечує організм есенціальними і неесенціальними довголанцюговими жирними кислотами, які необхідні для енергетичного метаболізму і є складовими клітинних мембран.

**Показання для застосування ЛЗ:** забезпечення калоріями, включаючи ліпідний компонент, що швидко утилізується (МСТ), забезпечення незамінними жирними кислотами як частина загального режиму парентерального харчування.<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** В/в введення, МДД вводиться після поступового підвищення дози при ретельному моніторингу переносимості інфузії; утилізація ліпідів, що вводяться в/в, залежить від тяжкості основного захворювання, маси тіла, гестаційного або постнатального віку і специфічних ф-цій організму; дорослі - звичайна доза - від 0,7 до 1,5 г ліпідів/кг маси тіла/добу; високі енергетичні потреби або збільшена утилізація жиру (у тому числі в онкологічних пацієнтів) - не перевищувати максимальну дозу 2 г ліпідів/кг маси тіла/добу; не призначати в/в дозу ліпідів понад 1 г/кг маси тіла/добу для тривалого домашнього парентерального харчування (> 6 міс.) і пацієнтам із с-мом короткої кишки; для пацієнтів з масою тіла 70 кг добова доза 2 г/кг маси тіла/добу відповідає МДД 700 мл; діти від народження - може бути корисним поступове збільшення введення ліпідів з кроком 0,5-1 г/кг маси тіла/добу; недоношені новонароджені, доношені новонароджені і діти віком до 3 років - не перевищувати добову дозу ліпідів 3 (максимум 4) г/кг маси тіла/добу; добову дозу ліпідів слід вводити безперервно протягом доби; діти віком від 3 років - не перевищувати добову дозу ліпідів 2-3 г/кг маси тіла/добу; інфузію проводити із найменшою можливою швидкістю, впродовж перших 15 хв швидкість інфузії має становити 50 % від звичайної максимальної швидкості, необхідний ретельний моніторинг стану пацієнта щодо розвитку побічних р-цій; максимальна швидкість інфузії: дорослі - до 0,15 г/кг маси тіла/год ліпідів; для пацієнта з масою тіла 70 кг відповідає максимальній швидкості інфузії 52,5 мл/год; у такому випадку кількість введених ліпідів - 10,5 г/год; недоношені новонароджені, доношені новонароджені і діти віком до 3 років - до 0,17 г/кг маси тіла/год ліпідів; діти від 3 років - до 0,13 г/кг маси тіла/год ліпідів; тривалість застосування - 1-2 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперкоагуляція, лейкопенія, тромбоцитопенія, лейкоцитоз, АР(у тому числі анафілактичні р-ції, шкірні висипання, набряк гортані, рота та обличчя), імуносупресія, гіперліпідемія, гіперглікемія, метаболічний ацидоз, кетоацидоз, головний біль, сонливість, запаморочення, АГ або гіпотензія, прилипи, спонтанні геморагії, кардіальні порушення, диспное, ціаноз, легеневі порушення, нудота, блювання, втрата апетиту, холестаза, еритема, підвищене потовиділення, біль у спині, кістках, грудях і ділянці попереку, абдомінальний біль, підвищена температура тіла, відчуття холоду, озноб, с-м жирового перевантаження, подразнення у місці введення, жирова емболія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжка гіперліпідемія, тяжка коагулопатія, ліпоїдний нефроз, тяжкий панкреатит з гемораргією або некрозом, гемофагоцитарний с-м, тяжка НН та/або ПН, в/печінковий холестаза, жирова емболія, г. тромбоемболічні явища, метаболічний ацидоз, захворювання ретикуло-ендотеліальної системи, піпотиреоз (при супутній гіпертригліцеридемії), гіперчутливість до яєчного або соєвого протеїну, 620



продуктів сої або арахісу, або до будь-якої з діючих або допоміжних речовин; нестабільний циркуляторний стан із загрозою життю (стани колапсу і шоку); нестабільний метаболічний стан (включаючи тяжкий посттравматичний с-м, тяжкий сепсис, кому невідомого походження); г. фаза інфаркту міокарда або інсульту; невідкориговані розлади рідинного та електролітного балансу, такі як гіпокаліємія і гіпотонічна дегідратація; декомпенсована СН; г. набряк легенів.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІНТРАЛІПІД 20%	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ (повний цикл виробництва; візуальний контроль та вторинне пакування), Австрія	емул. д/інфуз. по 100мл, 500мл у фл.	20%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІПОПЛЮС 20%	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	емул. д/інфуз. по 250мл, 500мл у фл.	20%	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 20 %	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	емул. д/інфуз. по 250мл, 500мл у фл.	20%	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 20 %	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	емул. д/інфуз. по 500мл у фл.	20%	№10	1984,50	25,56/\$
	СМОФЛІПІД 20%	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	емул.д/інфуз. по 100мл, 250мл, 500мл у фл.	20%	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СМОФЛІПІД 20%	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	емул.д/інфуз. по 100мл у фл.	20%	№1	190,42	29,80/€

### 10.6.3. Вуглеводи

#### • Глюкоза 10 % (Glucose 10%) \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** V06DC01 - р-ни для парентерального харчування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** плазмозамінна, гідратуюча, метаболічна та дезінтоксикаційна дія; підтримує об'єм циркулюючої крові та поповнює об'єм втраченої рідини; здатен спричинити діурез залежно від клінічного стану пацієнта; зазнає повного метаболізму, може зменшувати втрати протеїну та азоту, підтримує відкладення глікогену та зменшує кетоз або запобігає йому (надмірне утворення кетонів тіл) при призначенні достатніх доз; у процесі метаболізму глюкози у тканинах виділяється значна кількість енергії, яка необхідна для життєдіяльності організму.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпоглікемія<sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>, парентеральне харчування; порушення, пов'язані з підвищенням розпадом білка внаслідок гіпоергозу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в краплинно: доза для дорослих становить до 1500 мл/добу; МДД для дорослих - 2000 мл, за необхідності максимальна швидкість введення для дорослих - 150 крап./хв. (500 мл/год).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сплутаність або втрата свідомості; гіперглікемія; гіпокаліємія; гіпофосфатемія; гіпомагніємія; поліурія; глюкозурія; полідепсія; нудота; гіперволемія; відчуття припливів та почервоніння шкіри; АР (гіпертермія, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок); біль у місці введення; подразнення вен, флебіт, венозний тромбоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** внутрішньовочерепні та внутрішньоспінальні крововиливи за винятком станів, які пов'язані з гіпоглікемією та необхідністю парентерального харчування; тяжка гіпертонічна дегідратація; гіперчутливість до декстрози; діабетична кома з гіперглікемією; гіперосмолярною кома; с-м мальабсорбції глюкозо-галактози; одночасне введення з препаратами крові.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛЮКОЗА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 250мл, 500мл у фл.	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у фл.	10%	№1	14,01	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у фл.	10%	№1	18,46	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл у конт.	10%	№1	11,50	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у конт.	10%	№1	12,70	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у конт.	10%	№1	15,45	

	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 500мл у конт.	10%	№1	16,25	
	ГЛЮКОЗА	ДП "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у конт.	10%	№1	9,20	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. по 400мл у конт. та пл.	100мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮКОЗА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інф. по 200мл у конт. та пл.	100мг/мл	№1	15,90	
	ГЛЮКОЗА	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 250мл, 500мл у конт.	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 500мл у пл.	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	10%	№1	19,20	
	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10 % ДЛЯ ІНФУЗІЙ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	10%	№1	24,60	
II.	ГЛЮКОЗА	"Хемофарм" АД, Сербія	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	10%	№1	10,38	28,83/€

#### 10.6.4. Комбіновані розчини

- Ізолейцин + лейцин + лізин + метіонін + фенілаланін + треонін + триптофан + валін + аргінін + гістидин + аланін + гліцин + кислота аспарагінова + кислота глутамінова + пролін + серин + тирозин + натрію ацетат + натрію гідроксид + калію ацетат + магнію хлориду гексагідрат + динамрію фосфат додекагідрат (Isoleucine + leucine + lysine + methionine + phenylalanine + threonine + tryptophan + valine + arginine + histidine + alanine + glycine + aspartic acid + glutamic acid + proline + serine + tyrosine + sodium acetate + sodium hydroxide + potassium acetate + magnesium chloride hexahydrate + disodiumphosphate dodecahydrate)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АМІНОПЛАЗМАЛЬ Б.БРАУН 10 % Е	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	10%	№10	2257,60	23,44/\$
	АМІНОПЛАЗМАЛЬ Б.БРАУН 5 % Е	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	5%	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- Лізин + ізолейцин + лейцин + метіонін + цистеїн + фенілаланін + треонін + триптофан + валін + аргінін + гістидин + кислота амінооцтова + аланін + пролін + серин + кислота оцтова (Lysine + isoleucine + leucine + methionine + cysteine + phenylalanine + threonine + tryptophan + valine + arginine + histidine + aminoacetic acid + alanine + proline + serine + acetic acid)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	р-н д/інфуз. по 500мл у фл.	6,88г/10,4г/13,09г/1,1г/0,52г/0,88г/4,4г/0,7г/10,08г/10,72г/2,8г/5,82г/4,64г/5,73г/2,24г/4,42г	№10	2383,93	29,80/€

- Кислота глутамінова + гліцин + лізин + калію хлорид + магнію хлорид + ізолейцин + лейцин + метіонін + фенілаланін + триптофан + валін + аргінін + гістидин + аланін + натрію гідроксид + натрію ацетат + кислота аспарагінова + ксиліт + треонін (Glutamic acid + glycine + lysine + potassium chloride + magnesium chloride + isoleucine + leucine + methionine + phenylalanine + tryptophan + valine + arginine + histidine + alanine + sodium hydroxide + sodium acetate + aspartic acid + xylitol + threonine)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІНФЕЗОЛ® 40	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 250мл у фл. в кор.	5г/7г/2г/1,86г/0,51г/2,1г/2,75г/1,75г/3,15г/0,5г/2,25г/4,55г/1,35г/4г/0,6г/3,4г/2г/50г/1,6г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНФЕЗОЛ® 40	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у фл. в кор.	5г/7г/2г/1,86г/0,51г/2,1г/2,75г/1,75г/3,15г/0,5г/2,25г/4,55г/1,35г/4г/0,6г/3,4г/2г/50г/1,6г	№10	2150,60	29,58/€

- **Кальцію хлорид + кислота глутамінова + гліцин + лізин + орнітин + калію хлорид + натрію хлорид + ацетилцистеїн + магнію хлорид + серин + ізолейцин + лейцин + метіонін + фенілаланін + триптофан + валін + аргінін + гістидин + аланін + пролін + кислота яблучна + натрію гідроксид + натрію ацетат + кислота аспарагінова + треонін + ацетилтирозин (Calcium chloride + glutamic acid + glycine + lysine + ornithine + potassium chloride + sodium chloride + acetylcysteine + magnesium chloride + serine + isoleucine + leucine + methionine + phenylalanin + tryptophan + valin + arginin + histidine + alanin + prolin + malic acid + sodium hydroxide + sodium acetate + aspartic acid + threonine + acetyltyrosine)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІНФЕЗОЛ® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 250мл у фл. в кор.	0,735г/5г/7,55г/10,02г/2,42г/3,355г/0,625г/0,673г/1,017г/4,3г/5,85г/6,24г/4,68г/5,4г/2г/5г/9,66г/3,3г/15,5г/7,5г/3г/1,324г/3,456г/1,91г/5г/2г	№10	1937,61	29,58/€
	ІНФЕЗОЛ® 100	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. по 500мл у фл. в кор.	0,735г/5г/7,55г/10,02г/2,42г/3,355г/0,625г/0,673г/1,017г/4,3г/5,85г/6,24г/4,68г/5,4г/2г/5г/9,66г/3,3г/15,5г/7,5г/3г/1,324г/3,456г/1,91г/5г/2г	№10	2783,65	29,58/€

- **Ізолейцин + лейцин + лізин + метіонін + фенілаланін + треонін + триптофан + валін + аргінін + кислота глутамінова + гістидин + аланін + кислота аспарагінова + гліцин + пролін + серин + магнію ацетату тетрагідрат + натрію ацетата тригідрат + калію дигідрофосфат + калію гідроксид + натрію гідроксид + глюкози моногідрат + натрію хлорид + кальцію хлорид (Isoleucine + leucine + lysine + methionine + phenylalanin + threonine + tryptophan + valin + arginin + glutamic acid + histidine + alanin + aspartic acid + glycine + prolin + serine + magnesium acetate tetrahydrate + sodium acetate trihydrate + kalium dihydrophosphate + kalium hydroxide + sodium hydroxide + glucose monohydrate + sodium chloride + calcium chloride)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НУТРИФЛЕКС ПЕРІ	Б.Браун Медикал СА, Швейцарія	р-н д/інф. по 1000мл, 2000мл у двокам. мішк. в кор.	2,34г/3,13г/2,27г/1,96г/3,51г/1,82г/0,57г/2,6г/2,7г/1,22г/1,25г/4,85г/1,5г/1,65г/3,4г/3г/0,86г/1,56г/0,78г/0,52г/0,5г/88г/0,17г/0,37г/1000мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Ізолейцин + лейцин + лізин + метіонін + фенілаланін + треонін + триптофан + валін + аргінін + кислота глутамінова + гістидин + аланін + кислота аспарагінова + гліцин + пролін + серин + магнію ацетату тетрагідрат + натрію ацетата тригідрат + калію дигідрофосфат + калію гідроксид + натрію гідроксид + глюкози моногідрат + кальцію хлорид (Isoleucine + leucine + lysine + methionine + phenylalanin + threonine + tryptophan + valine + arginin + glutamic acid + histidine + alanin + aspartic acid + glycine + prolin + serine + magnesium acetate tetrahydrate + sodium acetate trihydrate + kalium dihydrophosphate + kalium hydroxide + sodium hydroxide + glucose monohydrate + calcium chloride) \*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НУТРИФЛЕКС СПЕЦІАЛЬНИЙ	Б.Браун Медикал СА, Швейцарія	р-н д/інфуз. по 1000мл, 1500мл у двокам. мішк.	4,11г/5,48г/3,98г/3,42г/6,15г/3,18г/1г/4,54г/4,73г/2,15г/2,19г/8,49г/2,63г/2,89г/5,95г/5,25г/1,08г/1,63г/2г/0,62г/1,14г/264г/0,6г/1000мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- Ізолейцин + лейцин + лізин + метіонін + фенілаланін + треонін + триптофан + валін + аргінін + кислота глутамінова + гістидин + аланін + кислота аспарагінова + гліцин + пролін + серин + магнію ацетату тетрагідрат + натрію ацетата тригідрат + натрію дигідрофосфат + калію гідроксид + натрію гідроксид + глюкози моногідрат + кальцію хлорид (Isoleucine + leucine + lysine + methionine + phenylalanine + threonine + tryptophan + valin + arginin + glutamic acid + histidine + alanin + aspartic acid + glycine + prolin + serine + magnesium acetate tetrahydrate + sodium acetate trihydrate + sodium dihydrophosphate + kalium hydroxide + sodium hydroxide + glucose monohydrate + calcium chloride)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НУТРИФЛЕКС ПЛЮС	Б.Браун Медикал СА, Швейцарія	р-н д/інфуз. по 1000мл, 2000мл у двокам. мішк.	2,82г/3,76г/2,73г/2,35г/4,21г/2,18г/0,68г/3,12г/3,24г/1,47г/1,5г/5,82г/1,80г/1,98г/4,08г/3,6г/1,23г/1,56г/3,12г/1,4г/0,23г/165г/0,53г/1000мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- Олія оливкова рафінована + олія соєва рафінована + І-аланін + І-аргінін + гліцин + І-гістидин + І-ізолейцин + І-лейцин + І-лізин + І-метіонін + І-фенілаланін + І-пролін + І-серин + І-треонін + І-триптофан + І-тирозин + І-валін + натрію ацетат + натрію гліцерофосфат + калію хлорид + магнію хлорид + глюкози моногідрат + кальцію хлорид (Refined olive oil + refined soya oil + I-alanine + I-arginine + glycine + I-histidine + I-isoleucine + I-leucine + I-lysine + I-methionine + I-phenylalanine + I-proline + I-serine + I-threonine + I-tryptophan + I-tyrosine + I-valine + sodium acetate + sodium glycerophosphate + potassium chloride + magnesium chloride + glucose monohydrate + calcium chloride)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N4-550E	Бакстер С.А., Бельгія	емул. д/інф. у трикам. пласт. пак. 1500мл в кор.	30г/6,83г/3,8г/3,4г/1,58г/1,98г/2,41г/1,91г/1,32г/1,85г/2,24г/1,65г/1,39г/0,59г/0,13г/1,91г/1,47г/3,22г/1,79г/0,67г/132г/0,44г/1500мл	№4	4980,07	25,85/\$
	ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N7-1000E	Бакстер С.А., Бельгія	емул. д/інф. у трикам. пласт. пак. 1500мл у карт. кор.	40г/8,28г/4,6г/4,12г/1,92г/2,4г/2,92г/2,32г/1,6г/2,24г/2,72г/2г/1,68г/0,72г/0,16г/2,32г/2,45г/2,14г/1,79г/0,45г/176г/0,3г/1000мл	№4	5319,25	25,85/\$
	ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N7-1000E	Бакстер С.А., Бельгія	емул. д/інф. у трикам. пласт. пак. 2000мл у карт. кор.	40г/8,28г/4,6г/4,12г/1,92г/2,4г/2,92г/2,32г/1,6г/2,24г/2,72г/2г/1,68г/0,72г/0,16г/2,32г/2,45г/2,14г/1,79г/0,45г/176г/0,3г/1000мл	№4	5377,16	25,85/\$
	ОЛІКЛІНОМЕЛЬ N7-1000E	Бакстер С.А., Бельгія	емул. д/інф. у трикам. пласт. пак. 1000мл у карт. кор.	40г/8,28г/4,6г/4,12г/1,92г/2,4г/2,92г/2,32г/1,6г/2,24г/2,72г/2г/1,68г/0,72г/0,16г/2,32г/2,45г/2,14г/1,79г/0,45г/176г/0,3г/1000мл	№6	5915,91	25,85/\$

- Лізин + натрію хлорид + тирозин + валін + ізолейцин + лейцин + гістидин + аргінін + кальцію хлорид + магнію хлорид + натрію лактат + триптофан + фенілаланін + треонін + серин + пролін + гліцин + аланін + метіонін (Lysine + sodium chloride + tyrosine + valin + isoleucine + leucine + histidine + arginin + calcium chloride + magnesium**

**chloride + sodium lactate + tryptophan + phenylalanin + threonine + serine + prolin + glycine + alanin + methionine)**

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НУТРИНІЛ ПД4 з 1,1 % ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2л у пласт. міш. з ін'єкц. портом в кор.	0,955г/5,38г/0,3г/1,393г/0,85г/1,02г/0,714г/1,071г/0,184г/0,051г/4,48г/0,27г/0,57г/0,646г/0,51г/0,595г/0,51г/0,951г/0,85г/1000мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НУТРИНІЛ ПД4 з 1,1 % ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2л у пласт. міш. з ін'єкц. портом з міш. д/дренаж. в кор. №5	0,955г/5,38г/0,3г/1,393г/0,85г/1,02г/0,714г/1,071г/0,184г/0,051г/4,48г/0,27г/0,57г/0,646г/0,51г/0,595г/0,51г/0,951г/0,85г/1000мл	№5	3274,82	25,99/\$

• **Глюкоза + Натрію хлорид + Кальцію хлорид + Магнію хлорид + Натрію лактат (Glucose + Sodium chloride + Calcium chloride + Magnesium chloride + Sodium lactate)**

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДІАВІТЕК ПД 1,5 %	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл у конт.	1,5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАВІТЕК ПД 2,5 %	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл у конт.	2,5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДІАВІТЕК ПД 4,25 %	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл у конт.	4,25%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф	1,5%	№4	1019,60	29,67/€
	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф	1,5%	№4	854,00	29,67/€
	БАЛАНС 2,3 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф	2,3%	№4	1019,60	29,67/€
	БАЛАНС 2,3 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф	2,3%	№4	854,00	29,67/€
	БАЛАНС 4,25 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф	4,25%	№4	1019,60	29,67/€
	БАЛАНС 4,25 % ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2000мл у сист. подвійн. двокам. мішк. стей-сейф	4,25%	№4	854,00	29,67/€
	ДІАНІЛ ПД 4 з 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36 % М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А./Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Ірландія/Польща	р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл, 3000мл у пласт. міш. з ін'єкц. портом та порож.	1,36%	№5, №4, №3, №2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

			міш. д/дрен.; по 5000мл у пласт. міш. з ін'єкц. портом			
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А./Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Ірландія/Польща	р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл, 3000мл у пласт. міш. з ін'єкц. портом та порож. міш. д/дрен.; по 5000мл у пласт. міш. з ін'єкц. портом	2,27%	№5, №4, №3, №2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86 % М/ОБ / 38,6 МГ/МЛ	Бакстер Хелскеа С.А./Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Ірландія/Польща	р-н д/перит. діалізу по 2000мл, 2500мл, 3000мл у пласт. міш. з ін'єкц. портом та порож. міш. д/дрен.; по 5000мл у пласт. міш. з ін'єкц. портом	3,86%	№5, №4, №3, №2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАПД 2	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2000мл у подв. сист. мішк. стейсейф	15г/5,786г/0,2573г/0,1017г/3,925г/л	№4	859,59	29,85/€
КАПД 2	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у подв. сист. мішк. стейсейф	15г/5,786г/0,2573г/0,1017г/3,925г/л	№4	989,73	29,85/€
КАПД 3	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2000мл у подв. сист. мішк. стейсейф	42,5г/5,786г/0,2573г/0,1017г/3,925г/л	№4	859,59	29,85/€
КАПД 3	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у подв. сист. мішк. стейсейф	42,5г/5,786г/0,2573г/0,1017г/3,925г/л	№4	989,73	29,85/€
КАПД 4	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2000мл у подв. сист. мішк. стейсейф	22,73г/5,786г/0,2573г/0,1017г/3,925г/л	№4	859,59	29,85/€
КАПД 4	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/перит. діалізу по 2500мл у подв. сист. мішк. стейсейф	22,73г/5,786г/0,2573г/0,1017г/3,925г/л	№4	989,73	29,85/€

- **Ікодекстрин + Натрію хлорид + Кальцію хлорид + Магнію хлорид + Натрію лактат (Icodextrin + Sodium chloride + Calcium chloride + Magnesium chloride + Sodium lactate) \*\***

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.  
Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕКСТРАНІЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2,5л у пласт. міш. з ін'єкц. портом в кор.	75г/5,4г/0,257г/0,051г/4,5г/1000мл	№4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕКСТРАНІЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2,5л у пласт. міш. з ін'єкц. портом та порож. пласт. міш. д/дрен. у пак.	75г/5,4г/0,257г/0,051г/4,5г/1000мл	№4	3657,13	25,79/\$
	ЕКСТРАНІЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу по 2л у пласт. міш. з ін'єкц. портом у пак.	75г/5,4г/0,257г/0,051г/4,5г/1000мл	№5	4220,66	25,79/\$
	ЕКСТРАНІЛ	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія	р-н д/перит. діалізу	75г/5,4г/0,257г/0,051г/4,5г/1000мл	№5	4363,80	25,79/\$

		Ірландія	по 2л у пласт. міш. з ін'єкц. портом та порож. пласт. міш. д/дрен. у пак.	7г/0,051г/4,5г/1000мл			
--	--	----------	---	-----------------------	--	--	--

- **Кальцію хлорид + Магнію хлорид + Глюкоза + Натрію хлорид + Калію хлорид + Натрію гідрокарбонат (Calcium chloride + Magnesium chloride + Glucose + Sodium chloride + Potassium chloride + Sodium hydrocarbonate)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МУЛЬТИБІК 2 ММОЛЬ/Л КАЛІЮ	Фрезеніус Медікал Кеа Дойчланд ГмбХ, Німеччина	р-н д/гемофільтр. у двокам. пласт. мішк. по 5000мл в кор.	0,2205г/0,1017г/1,000г/6,136г/0,1491г/2,94г/1000мл	№2	1028,00	23,91/€

- **Кальцію хлорид + гліцин + лізин + ізолейцин + лейцин + метіонін + фенілаланін + триптофан + валін + аргінін + гістидин + аланін + пролін + кислота яблучна + треонін + натрію гліцерофосфат + магнію хлориду гексагідрат + калію гідроксид (Calcium chloride + glycine + lysine + isoleucine + leucine + methionine + phenylalanine + tryptophan + valine + arginine + histidine + alanine + proline + malic acid + threonine + sodium glycerophosphate + magnesium chloride hexahydrate + kalium hydroxide) \*\***

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АМІНОСОЛ® НЕО Е 10 %	"Хемофарм" АД (контроль якості, випуск серії)/Хеомонт д.о.о. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Сербія/Чорногорія	р-н д/інфуз. по 500мл у пл.	10%	№1	171,53	28,83/€

## 10.7. Розчини осмотичних діуретиків

- **Манітол (Mannitol) \***

Фармакотерапевтична група: B05BC01 - р-ни осмотичних діуретиків.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить виражену діуретичну дію за рахунок підвищення осмотичного тиску плазми і фільтрації без наступної канальцевої реабсорбції, призводить до утримання води в канальцях і збільшення об'єму сечі, підвищуючи осмоларність плазми, спричиняє переміщення рідини з тканин у судинне русло; сприяє швидкому виведенню рідини із судинного русла, підвищує нирковий кровотік, завдяки чому зменшується гіпоксія ниркової тканини; знижує реабсорбцію води, збільшує об'єм циркулюючої крові, чинить сечогінну дію, знижує ВЧТ; спричиняє підвищення об'єму циркулюючої крові (через зростання осмотичного тиску в судинному руслі).

**Показання для застосування ЛЗ:** набряк мозку<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, церебральна гіпертензія<sup>ВООЗ</sup>, інтенсивна терапія судомного статусу, асцит; г. печінкова або ниркова недостатність зі збереженою фільтраційною здатністю нирок та інші стани, які потребують посилення діурезу (епілептичний статус, г. напад глаукоми<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, операції із застосуванням екстракорпорального кровообігу, посттрансфузійні ускладнення після введення несумісної крові, отруєння барбітуратами та інші отруєння).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/в краплинно або повільно струминно; дорослим вводити 50-100 г манітолу зі швидкістю, що забезпечує рівень діурезу не менше 30-50 мл/год.; при набряку мозку, підвищеному ВЧТ або глаукомі - інфузія з розрахунку 0,25 - 1 г/кг протягом 30-60 хв<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, у пацієнтів з низькою масою тіла або знесилених хворих достатньою є доза 0,5 г/кг; при отруєннях - 50-180 г зі швидкістю інфузії, що забезпечує діурез на рівні 100 - 500 мл/год., МДД для дорослих - 140 - 180 г протягом 24 год; дітям як діуретичний засіб вводити в/в краплинно з розрахунку 0,25-1 г/кг або 30 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла протягом 2-6 год, при набряку мозку, підвищеному ВЧТ або глаукомі - 0,5 - 1 г/кг або 15 - 30 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла протягом 30-60 хв<sup>ВООЗ</sup>, у дітей з низькою масою тіла або знесилених пацієнтів достатньою є доза 0,5 г/кг; при отруєннях у дітей проводять в/в інфузію в дозі до 2 г/кг або 60 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла; при нирковій недостатності з олігурією вводять 0,2 г/кг протягом 3 - 5 хв, далі спостерігати за діурезом упродовж 1-2 год; якщо він становить понад 30 мл/год або підвищиться на 50 %, продовжують введення манітолу в/в повільно так, щоб діурез утримувався на рівні 40 мл/год.; пробна доза: пацієнтам з олігурією або при підозрі на наявність порушення вивідної функції нирок вводити контрольну дозу манітолу: для дорослих звичайна контрольна доза становить 0,2 г/кг<sup>ВООЗ</sup>, для дітей - 0,2 г/кг або 6 г/м<sup>2</sup> поверхні тіла; контрольна доза вводиться протягом 3-5 хв, діурез повинен збільшитися до 30-50 мл/год протягом 2-3 год, якщо діурез не збільшився, може бути введена повторна контрольна доза<sup>ВООЗ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зневоднення організму, порушення водно-сольового балансу, гіпонатріємія, гіпокаліємія; сухість шкіри, шкірні висипання, свербіж; тахікардія, біль за грудиною, зниження та підвищення АТ; судоми, галюцинації, головний біль; диспепсія, сухість у роті, спрага; м'язова слабкість, флебіт, набряк обличчя.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до манітолу; тяжка СН; тяжкі форми дегідратації; гіперосмолярний стан, ниркова недостатність з порушенням фільтраційної функції нирок; ГНН з тривалістю анурії понад 12 год; геморагічний інсульт; субарахноїдальний крововилив; гіпонатріємія; гіпохлоремія; гіпокаліємія; ураження головного мозку, що супроводжуються порушенням цілісності гематоенцефалічного бар'єра; коматозні стани.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МАНІТ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	15%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАНІТ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	15%	№1	54,69	
	МАНІТ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у пл.	15%	№1	79,30	
	МАНІТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл., по 100мл, 250мл, 500мл у конт.	150 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАНІТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл, у пл.	150 мг/мл	№1	54,21	
	МАНІТ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл, у пл.	150 мг/мл	№1	83,07	
	МАНІТ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 250мл, 400мл, 500мл у пл.	150 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАНІТ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	150 мг/мл	№1	47,44	

## 10.8. Засоби сорбційної терапії

### 10.8.1. Ентеросорбенти

- **Вугілля медичне активоване (Medicinal charcoal) \* \*\***

**Фармакотерапевтична група:** A07BA01 - ентеросорбенти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** адсорбуючий засіб; має велику поверхневу активність і високу сорбційну здатність; поглинає з травного тракту токсичні речовини, солі важких металів, алкалоїди і глікозиди, лікарські речовини, сприяючи їх виведенню з організму; адсорбує на своїй поверхні газів; нетоксичний.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. <sup>БНФ, ВООЗ</sup>отруєння харчовими, побутовими та промисловими отрутами, алкалоїдами, ЛЗ, солями важких металів; при підготовці до рентгенологічних досліджень; харчові токсикоінфекції; при проживанні у несприятливих екологічних умовах або дії шкідливих виробничих чинників, зміні звичайного способу харчування під час відпустки, відрядження, подорожей; у якості допоміжної терапії при розладах та інфекційних захворюваннях ШКТ (диспепсія, метеоризм, кишкові інфекції, г. та хр. вірусні гепатити); при захворюваннях, що супроводжуються с-мом ендогенної інтоксикації (г. та хр. ураження печінки, нирок, алергічних, аутоімунних та онкологічних захворюваннях, при підвищеному вмісті холестерину).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; табл.: звичайна доза для дорослих становить 750- 1500 мг (3-6 табл.) 3-4 р/добу; при отруєннях та інтоксикаціях - 20-30 г/прийом у вигляді водної суспенз. в 0,5-2 склянках води; таку суспензію використовувати і для промивання шлунка; при підвищеній кислотності дорослим призначати 1000-2000 мг 3-4 р/добу, дітям віком від 3 років звичайна доза становить 500-1000 мг 3-4 р/добу у разі діареї дозу збільшувати до 1000-1250 мг 3-4 р/добу; при різних отруєннях дітям віком 3-7 років - 5000 мг 3 р/добу, дітям 7-14 років - 7000 мг 3 р/добу, дітям табл. подрібнити та давати у вигляді суспензії, капс.: при метеоризмі та диспепсії дорослим застосовувати по 250-750 мг (1-3 капс.) 3-4 р/добу; при отруєннях та інтоксикаціях дорослим застосовувати по 500-1500 мг (2-6 капс.) 3 р/добу, дітям від 7 років застосовувати по 250мг-750 мг (1-3 капс.) 3-4 р/добу; порош.: залежно від ступеня інтоксикації дорослим призначати по 5-10 г 3 р/добу, дітям віком 7-14 років - по 2500-5000 мг 3 р/добу; тривалість курсу лікування при г. захворюваннях 3-5 днів, при хр., які зумовлені ендогенними інтоксикаціями - 10-15 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** прояви підвищеної чутливості, диспептичні явища (запори, діарея, нудота, блювання); при тривалому застосуванні - дефіцит в організмі вітамінів, гормонів, жирів, білків.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активованого вугілля або до компонентів ЛЗ; виразки ШКТ, шлункові кровотечі, кишкова непрохідність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 г.

**Торговельна назва:**



	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	табл. у бл.	0,25г	№10, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	250мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. в конт. безчар/уп.	250мг	№10	7,04	
	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	ТОВ "Славія 2000", Україна	табл. у бл.	0,25г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл. в пач.	0,25г	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,25г	№10x1	6,60	
	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл. в пач.	0,25г	№10x10	6,60	
	КАРБОЛОНГ®	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	пор. орал. у пак.	5г	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОРБЕКС®	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	капс. у бл. в пач.	0,25г	№10, №20, №200	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Гідрогель метилкремнієвої кислоти (Methylsiliconic acid hydrogel) \*\*** (див. п. 3.12.2.2. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 10.9. Інші лікарські засоби

### 10.9.1. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби

- **Еторикоксиб (Etoricoxib)** (див. п. 8.7.1.5. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")



## **11. АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

### **11.1. Протимікробні та антисептичні засоби**

11.1.1. Антибіотики

11.1.2. Похідні хіноліну

11.1.3. Похідні імідазолу

11.1.4. Лікарські засоби для лікування протозойних інфекцій

11.1.5. Інші антимікробні та антисептичні засоби

### **11.2. Засоби, що підвищують тонус та скорочувальну активність міометрію**

11.2.1. Алкалоїди ріжків

11.2.2. Простагландини

### **11.3. Засоби, що пригнічують скоротливу активність матки**

### **11.4. Контрацептиви для місцевого застосування**

11.4.1. Внутрішньоматкові контрацептиви

11.4.2. Вагінальні контрацептиви

### **11.5. Інші засоби, що застосовуються в гінекології**

11.5.1. Інгібітори пролактину

11.5.2. Інші засоби, що застосовуються в гінекології

### **11.6. Гормони статевих залоз та лікарські засоби, що застосовуються при патології статевої системи**

11.6.1. Гормональні контрацептиви для системного застосування.  
Гестагени

11.6.2. Естрогени

11.6.2.1. Прості препарати природних та напівсинтетичних естрогенів

11.6.3. Гестагени

11.6.3.1. Похідні прегнену

11.6.3.2. Похідні прегнадієну

11.6.3.3. Похідні естрену

11.6.4. Гонадотропіни та інші стимулятори

11.6.4.1. Гонадотропні гормони

11.6.4.2. Синтетичні стимулятори овуляції

11.6.5. Антиандрогени. Прості препарати антиандрогенів

11.6.6. Антигестагенні засоби

### **11.7. Аналоги гонадотропін-релізинг гормона**

### **11.8. Анти-гонадотропін-релізинг гормони**

### **11.9. Гормони задньої долі гіпофіза**

11.9.1. Аналоги вазопресину

11.9.2. Окситоцин та його аналоги

### **11.10. Розчин для іригацій**

## 11.11. Вакцини для профілакти захворювань, що викликаються папіломавірусною інфекцією

### 11.1. Протимікробні та антисептичні засоби

#### 11.1.1. Антибіотики

- **Натаміцин (Natamycin) \*\*** (див. п. 17.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** G01AA02 - Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінованих препаратів, які містять ГК. А/б. Натаміцин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** полієновий а/б широкого спектра дії, активний щодо патогенних грибків, включно з дріжджовими грибами та особливо *Candida albicans*, котрі найчастіше є причиною інфікування генітальних шляхів; діє фунгіцидно, зв'язує стероли клітинних мембран, порушуючи їх цілісність, що приводить до загибелі м/о; не має сенсibilізуючої здатності; не спостерігалось розвитку резистентності до нього; швидко та ефективно діє під час інфікування дріжджовими грибами піхви (кандидоз).

**Показання для застосування ЛЗ:** вагініти, спричинені *Candida albicans*.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати дорослим жінкам по 1 супоз. упродовж 3-6 днів. Супоз. як найглибше вводити у піхву (у положенні лежачи) 1 р/добу (на ніч). У разі необхідності проведення лікування протягом кількох днів курс терапії завершити до початку менструації чи розпочинати лікування після її закінчення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакція гіперчутливості, відчуття печіння та подразнення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПІМАФУЦИН®	Темплер Італія С.р.Л., Італія	супоз. вагін. у стрип.	100мг	№3х1, №3х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Кліндаміцин (Clindamycin) \*** (див. п. 17.2.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** G01AA10 - протимікробні і антисептичні засоби для застосування в гінекології, за винятком комбінованих препаратів, що містять ГК.

**Основна фармакотерапевтична дія:** це лінкозамідний а/б, що пригнічує синтез білків бактерій, діючи на бактеріальні рибосоми; антимікробний засіб, ефективний при лікуванні інфекцій, викликаних чутливими до нього штамми анаеробних, а також Гр(+) аеробних бактерій; in vitro він має активність щодо м/о, які викликають бактеріальні вагінози: *Gardnerella vaginalis*; *Mobiluncus spp*; *Bacteroides spp*; *Mycoplasma hominis*; *Peptostreptococcus spp.*; неактивний відносно *Trichomonas vaginalis* і *Candida albicans*; має місце перехресна стійкість м/о до кліндаміцину та лінкоміцину.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування бактеріального вагінозу<sup>БНФ</sup> (попередні назви - гемофільний вагініт, гарднерельозний вагініт, неспецифічний вагініт, коринібактерний вагініт, анаеробний вагіноз).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза - 1 повний аплікатор 2% вагінального крему (приблизно 5 г<sup>БНФ</sup>) інтравагінально, краще перед сном, протягом 3-7 днів підряд<sup>БНФ</sup> або 1 супоз. інтравагінально, бажано перед сном, протягом 3 днів поспіль.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** спазми в животі, діарея, нудота, локалізований біль у животі, блювання; біль і свербіж у місці введення, гарячка, генералізований біль, локалізований набряк; вагінальний кандидоз; грибкові інфекції, пієлонефрит, вагініт/вагінальні інфекції, кандидоз (на тілі); біль у боку; головний біль; дизурія; вульвовагінальні розлади, біль у піхві; порушення менструального циклу, виділення з піхви; свербіж, висипання; тимчасова нейтропенія (лейкопенія), агранулоцитоз, тромбоцитопенія; анафілактоїдні реакції; жовтяниця; мультиформна еритема, подібна до с-му Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; бактеріальні інфекції, кандидоз шкіри; гіперчутливість; гіпертироїдизм; запаморочення, дисгевзія; вертиго; інфекції ВДШ, носова кровотеча; запор, здуття живота, метеоризм, запах з рота, порушення ШКТ, диспепсія; кропивниця, еритема, макулопапульозний висип; біль у спині; інфекції сечовидільного тракту, глікозурія, протеїнурія; аномальні пологи; вульвовагініт, маткова кровотеча, трихомональний вульвовагініт, біль у тазу, ендометріоз; запалення, біль; мікробіологічний тест поза нормою; цервіцит/вагініт, подразнення вульви та піхви, біль у животі, екзантема, піхвовий кандидоз, вагініт/піхвова інфекція, менструальні розлади, метрорагія, дизурія, виділення з піхви, системний кандидоз, генералізований біль у животі, спастичний біль у животі, біль у всьому тілі, АР, нудота, печія, зміна смакових відчуттів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кліндаміцину, лінкоміцину або твердого жиру, пацієнтам із регіонарним ентеритом, виразковим колітом та колітом пов'язаним із застосуванням а/б у анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВАГІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю	крем вагін. по 20г у тубі з 3	2%	№1	40,70	

		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	аплік.			
	МІЛАГІН	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	супоз. вагін. у стрип в пач.	100мг	№3х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
II.	ДАЛАЦИН	Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	супоз. вагін. у стрип. з аплік.	100мг	№3х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	крем вагін. по 20г у тубах з 3 аплік.	2%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

- **Хлорамфенікол (Chloramphenicol) \*** (див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** G01AA05 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Антибіотики.

**Показання для застосування ЛЗ:** бактеріальні гінекологічні інфекції (вагініти, цервіцити), спричинені чутливими до синтоміцину м/о; профілактика гнійно-запальних захворювань у гінекології; перед інвазивними процедурами: абортами, гінекологічними операціями (діатермокоагуляція шийки матки, гістерографія), до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують дорослим жінкам по 1 супоз. 2-3 р/добу вводити якомога глибше у піхву, МДД - 4 супоз., курс лікування - 5-7 днів.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СИНТОМІЦИН	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. вагін. у стрип.	0,25г	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### Комбіновані препарати

- **Натаміцин + Неоміцину сульфат + Гідрокортизон (Natamycin + Neomycin sulphate + Hydrocortisone)** (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 11.1.2. Похідні хіноліну

- **Хлорхінальдол (Chlorquinaldol)**

**Фармакотерапевтична група:** G01AC03 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активний до аскоміцетів роду *Aspergillus* та роду *Penicillium*, дріжджових та дріжджоподібних (*Candida albicans* та ін.) грибів, а також дерматофітів; має антибактеріальну дію відносно Гр(+) і Гр(-) бактерій (*Str. pyogenes*, *Staph. aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Corinebacterium diphtheriae*, *Salmonella spp.*, *E. coli*), а також деяких найпростіших (*Entamoeba histolitica*, *Trichomonas vaginalis*, *Lambliа intestinalis*). Властива помірна гіперосмолярна активність, внаслідок якої він поглинає піхвові виділення.

**Показання для застосування ЛЗ:** кольпіти, вульвовагініти грибкової та неспецифічної бактеріальної етіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим жінкам вагінально по 1 супоз./добу протягом 20 днів або по 1 супоз. 2 р/добу протягом 10 днів (перед застосуванням супозиторій необхідно змочити водою); терапію розпочинати на початку менструального циклу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння, подразнення, АР (висип, свербіж в ділянці статевих органів), подразнення, контактний дерматит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до хлорхінальдолу або до інших компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ХІНОФУЦИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	супоз. вагін. у бл.	0,015г	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Декваліній (Dequalinium) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** G01AC05 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** четвертинна амонієва сполука з широкою антимікробною активністю щодо багатьох Гр(+) та Гр(-) бактерій, грибків і найпростіших (*Trichomonas vaginalis*); визначена протимікробна активність *in vitro*, яка виражена, як мінімальна пригнічуюча концентрація - Гр(+) м/о: *Str. групи B*; *Staph. aureus*; *Str. групи A*; *Listeria sp.*; *Peptostreptococci*; *Str. групи D*; грибки: *Candida tropicalis*; *Candida albicans*; *Candida glabrata*; *Candida krusei*; Гр(-) м/о: *Fusobacteria*; *Gardnerella vaginalis*; *E. coli*; *Serratia sp.*; *Klebsiella sp.*; *Pseudomonas sp.*; *Bacteroides sp.* *Prevotella sp.*; *Proteus sp.*; найпростіші: *Trichomonas vaginalis*; декваліній хлорид посилює проникність клітини з наступною втратою ферментної активності, яка викликає загибель клітини.

**Показання для застосування ЛЗ:** вагінальні інфекції бактеріального та грибкового походження (бактеріальний вагіноз, кандидоз); трихомоніаз; санація перед гінекологічними втручаннями та пологами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 1 вагінальній табл. 10 мг щодня протягом 6 днів; під час менструації лікування припинити і продовжити після її припинення; курс лікування 6 днів, при лікуванні менше 6-ти днів можливий рецидив.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** загальні розлади та місцеві реакції на ділянці введення: свербіж, печіння або почервоніння (необхідно диференціювати з симптомами вагінальної інфекції); при ураженні вагінального епітелію - поверхневі кровотечі піхви (ерозії); пропасниця; реакції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; виразки епітелію піхви і шийки матки; не застосовувати молодим дівчатам, які не досягли статевої зрілості.

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЛУМІБАКТ ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (місцезнаходження юридичної особи (виробник, відповідальний за випуск серії); місце провадження діяльності), Україна	табл. вагін. у бл.	10мг	№6x1	20,00	
II.	ФЛУОМІЗИН	Медінова АГ/Роттендорф Фарма ГмбХ, Швейцарія/Німеччина	табл. вагін. у бл.	10мг	№2x1, №6x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 11.1.3. Похідні імідазолу

- **Метронідазол (Metronidazole) \*** (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** G01AF01 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до 5-нітроімідазолу, має широкий спектр протимікробної дії; до препарату чутливі: Peptostreptococcus spp., Clostridium spp., Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Prevotella spp., Veillonella; непостійно чутливі: Bifidobacterium spp., Eubacterium spp.; нечутливі: Propionibacterium, Actinomyces, Mobiluncus; пригнічує розвиток найпростіших - Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis (Lambliа intestinalis), Entamoeba histolytica.

**Показання для застосування ЛЗ:** трихомонадний вагініт, неспецифічні вагініти<sup>ВООЗ</sup>, бактеріальні вагінози<sup>БНФ, ВООЗ</sup> різної етіології, підтверджені клінічними і мікробіологічними даними.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** трихомонадний вагініт - по 500 мг - 1 супоз., песарію або вагін. табл. - 1 р/добу на ніч протягом 10 днів, лікування поєднувати з р/ос застосуванням метронідазолу; неспецифічні вагініти - по 500 мг - 1 супоз., песарію або вагін. табл. 1 р/добу протягом 7 днів, за необхідності можна призначати табл. р/ос; максимальна тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів, а кількість курсів лікування - не більше 2-3 на рік; абсолютно необхідним є одночасне лікування статевого партнера пацієнтки, навіть у разі відсутності у нього симптомів інфекції; не припиняти лікування у період менструації; бактеріальні вагінози - рекомендована доза вагінального гелю становить 5 г інтравагінально (1 повний аплікатор) 2р/добу (вранці і ввечері), курс лікування 5 днів<sup>БНФ</sup>, протягом курсу лікування уникати статевих контактів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у ділянці шлунка, анорексія, нудота, блювання, діарея, запор, смакові розлади (металевий присмак у роті), стоматит, глосит із сухістю у роті, обкладений язик, виняткові випадки панкреатиту, що мають оборотний характер; приливи з гіперемією, свербіж, висипання, що можуть супроводжуватися пропасницею, поодинокі випадки пустульозних висипань та мультиформної еритеми; почервоніння, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, виняткові випадки анафілактичного шоку; головний біль, запаморочення, атаксія, сонливість, судоми, периферична сенсорна нейропатія, енцефалопатії (сплутаність свідомості, підвищення t° тіла, підвищена чутливість до світла, кривошия, галюцинації, параліч, розлади зору та руху) та підгострий мозочковий с-м (атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор); асептичний менингіт; психічні розлади, у тому числі сплутаність свідомості, галюцинації, пригнічений настрій; диплопія, міопія, розпливчасте зображення, зниження гостроти зору, зміни у сприйнятті кольорів, оптична нейропатія/неврит; агранулоцитоз, нейтропенія та тромбоцитопенія, панцитопенія та лейкопенія, лейкоцитоз; підвищення рівнів печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, лужна фосфатаза), холестатичний або змішаний гепатит та ураження клітин печінки, іноді з жовтяницею, печінкова недостатність у пацієнтів при лікуванні метронідазолом та іншими а/б, що потребували трансплантації печінки; міалгія, артралгія; підвищення t° тіла, біль у ділянці матки; симптоматичний кандидозний цервіцит, вагініт, свербіж, печіння і подразнення у піхві, вульві, піхвові (некандидозні) виділення, набряк вульви, прискорення сечовипускання, печіння або подразнення пенісу у статевого партнера, сеча може набувати темного забарвлення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до метронідазолу або до іншого компонента препарату; гіперчутливість до похідних імідазолу; 1 триместр вагітності, період годування груддю; не призначати одночасно з дисульфірамом або алкоголем.

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - 0,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГРАВАГІН	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	песарії у стрип.	500мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. вагін. у стрип.	0,1г	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	МЕТРОНИДАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	500мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	МЕТРОНИДАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	500мг	№5x2	3,04
II.	МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	гель вагін. по 30г у тубах	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	МЕТРОНИДАЗОЛ	ТОВ "Фармапрім", Республіка Молдова	песарії у стрип.	500 мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
	МІСТОЛ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	супоз. вагін. у стрип.	500мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ТРИХОПОЛ®	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А./Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща/Польща	табл. вагін. у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ФЛАГІЛ®	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	супоз. вагін. у стрип.	500мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ

#### 11.1.4. Лікарські засоби для лікування протозойних інфекцій

##### • Фентиконазол (Fenticonazole)

**Фармакотерапевтична група:** G01AF12 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Похідні імідазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протигрибковий засіб широкого спектра дії, препарат має високу фунгістатичну та фунгіцидну активність відносно дерматофітів (усі види *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), *Candida albicans* та до інших грибкових інфекцій шкірних покривів та слизових оболонок, інгібує кислотну протеїназу *Candida albicans*, чинить антибактеріальну дію відносно грампозитивних мікроорганізмів, механізм дії полягає у інгібуванні окислення ензимів накопиченим пероксидом та некрозі грибкових клітин, що виявляється у безпосередній дії на мембрани, також виявляє активність по відношенню до *Trichomonas vaginalis* in vivo та in vitro.

**Показання для застосування ЛЗ:** генітальний кандидоз (молочниця), вульвовагініти, кольпіти<sup>БНФ</sup>, змішані інфекції слизових оболонок статевих шляхів; вагінальний трихомоніаз та змішані вагінальні інфекції викликані *Trichomonas vaginalis* та *Candida albicans*.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують інтравагінально, капс. вагінальні м'які по 200 мг 1 капс. вводять глибоко у вагіну у положенні лежачи увечері перед сном, курс лікування - 3 дні<sup>БНФ</sup> або як рекомендовано лікарем; капс. вагінальні м'які по 600 мг 1 капс. вводять глибоко у вагіну у положенні лежачи увечері перед сном<sup>БНФ</sup>, якщо симптоми зберігаються, то можна застосувати ще 1 капс. через три дні; крем застосовується інтравагінально, глибоко у піхву вводять вміст одного аплікатора, приблизно 5 г, застосовують перед сном за допомогою чистого багаторазового аплікатора<sup>БНФ</sup>, при необхідності додатково застосовують зранку; щоб уникнути повторного інфікування, рекомендується одночасно проводити місцеве лікування партнера шляхом нанесення крему на голівку статевого члена та крайньої плоти; лікування інфекцій, викликаних *Trichomonas vaginalis*, та змішаних інфекцій (*Trichomonas* + *Candida*): застосовують 1 капс. 1000 мг, за необхідності проводять повторне застосування через 24 год; лікування інфекцій, викликаних *Candida albicans*: 1 капс. 1000 мг застосовують однократно ввечері, у випадку, якщо симптоми зберігаються, повторне застосування капс. 1000 мг проводять через 3 дні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції почервоніння або відчуття печіння.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛОМЕКСИН®	Каталент Італі С.п.А., Італія	капс. вагін. м'які у бл.	200мг, 600мг, 1000мг	№1, №2, №3, №6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОМЕКСИН®	Рекордати Індустріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	крем вагін. по 78г у тубах з аплік.	2%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

##### • Клотримазол (Clotrimazole) \* \*\* (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** G01AF02 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Клотримазол.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є похідним імідазолу з широким спектром місцевої протигрибкової дії на більшість патогенних грибів. Блокує синтез нуклеїнових кислот та протеїнів, а також синтез ергостеролу у грибових клітинах, що має наслідком пошкодження їх клітинної оболонки та загибелі клітин. Діє головним чином на дерматофіти (*Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton rubrum*), дріжджоподібні та плісняві гриби (*Candida* sp., *Cryptococcus neoformans*), диморфні гриби (*Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, актиноміцети роду *Nocardia*, піхвові трихомонади.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції у ділянці статевих органів (вагініт), спричинені грибами (зазвичай роду *Candida*)<sup>БНФ</sup>, та суперінфекції, спричинені бактеріями, чутливими до клотримазолу, грибові інфекції

піхви та вульви, включаючи інфекції, спричинені резистентними до ністатину бактеріями; інфекції статевих губ та суміжних ділянок у жінок (кандидозний вульвіт), а також запалення головки статевого члена та крайньої плоти статевого партнера, спричинене дріжджовими грибами (кандидозний баланіт).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 1 табл. вагінальна застосовується ввечері, курс лікування для табл. вагінальних 100 мг становить 6 днів; 200 мг - 3 дні<sup>вооз,бнф</sup>; 500 мг - 1 день<sup>вооз,бнф</sup>; табл. вагінальні вводяться у піхву якомога глибше, наскільки можливо, увечері, найзручніше вводиться лежачи на спині зі злегка зігнутими ногами; лікування завершити до початку менструації; при лікуванні генітальних інфекцій приблизно 5 г гелю (1 повний аплікатор) вводять якомога глибше у вагіну ввечері (перед сном) протягом 6 днів; 7 г крему (1 повний аплікатор) вводять якомога глибше у піхву ввечері (перед сном) одноразово, курс лікування - 1 день; лікування не проводити під час менструації, і тому лікування необхідно закінчити до її початку, терапія даних захворювань вимагає одночасного лікування обох партнерів; лікування кандидозного вульвіту, крем, слід наносити тонким шаром на уражені ділянки (від зовнішніх статевих органів до анусу) 2-3 р/день та втирати; тривалість лікування становить 1-2 тижні; у разі потреби курс лікування можна повторити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, непритомність, гіпотензія, задишка, кропив'янка, нездужання, диспное, синкопе, лущення шкіри у ділянці статевих органів, свербіж, висип, набряк, еритема, дискомфорт, відчуття печіння, подразнення, тазовий біль, вагінальна кровотеча, дискомфорт у ділянці вульви та вагіни, почервоніння, біль у животі, почервоніння, пухирі, біль, відчуття жару, відчуття поколювання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до клотримазолу або до інших компонентів препарату; не використовувати крем для лікування нігтів або інфекцій шкіри голови.

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КЛОТРИМАЗОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. вагін. у бл.	100мг	№10х1	1,48	
II.	КАНДІД	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	гель вагін. по 30г у тубах	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНДІД-В6	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	табл. вагін. у стрип. з аплік.	100мг	№6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНДІСАН	Сінмедик Лабораторіз, Індія	табл. вагін. у стрип. з аплік.	100мг	№6х1, №6х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНЕСТЕН®	Байер Фарма АГ, Німеччина	табл. вагін. в бл. з аплік.	100мг, 200мг, 500мг	№6, №3, №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНЕСТЕН® КОМБІ	Байер Фарма АГ (виробництво in-bulk вагінальних таблеток; первинне пакування вагінальних таблеток; вторинне пакування комбі-упаковки: вагінальні таблетки та крем; контроль якості для вагінальних таблеток; виробник, відповідальний за випуск серії комбі-упа, Німеччина/Іспанія	табл. вагін. у бл. з аплік. + крем по 20г у тубах	200мг + 1%	комбі-упак.: №3 + №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАНЕСТЕН® КОМБІПАК	Байер Фарма АГ (виробник in-bulk вагінальних таблеток; первинне пакування вагінальних таблеток; вторинне пакування комбі-упаковки: вагінальні таблетки та крем; контроль якості для вагінальних таблеток; виробник, відповідальний за випуск серії комбі-упаков, Німеччина/Іспанія	табл. вагін. у бл. з аплік. + крем по 20г у тубах	500мг + 1%	комбі-упак.: №1 + №1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОТРИМАЗОЛ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	табл. вагін. у бл.	100мг	№6х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОТРИМАЗОЛ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл. вагін. у стрип. та бл. з	100мг	№6х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



		аплік.			
КЛОТРИМАЗОЛ-ТЕВА	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/МЕДА Менюфекчеринг ГмбХ (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина/Німеччина	табл. вагін. у бл. з аплік.	100мг, 200мг	№3х2, №3х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
КЛОФАН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	крем вагін. по 7г у тубах	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Еконазол (Econazole)** (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** G01AF05 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є триазоловим фунгіцидом; виявляє антимікотичну активність щодо дерматофітів, дріжджів та пліснявих грибів; активний відносно деяких Гр(+) та Гр(-) бактерій; ушкоджує клітинні мембрани грибів, шляхом підвищення проникності грибкових клітин та ушкодження внутрішньоклітинних мембран в цитоплазмі.

**Показання для застосування ЛЗ:** вульвовагінальні мікози<sup>БНФ</sup>, спричинені збудниками грибкових інфекцій, чутливими до еконазолу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** песарії призначають дорослим по 1 песарію (50 мг) 1 р/добу перед сном; курс лікування - 14 днів; лікування необхідно продовжувати навіть після зникнення суб'єктивних симптомів захворювання (свербіж, лейкоїї); супозиторії або песарії по 150 мг дорослим призначають курс лікування - 3 дні по 1 песарію або супоз. 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; у разі рецидиву або якщо через тиждень після лікування аналіз культури показав позитивний результат, провести повторний курс лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, кропив'янка, еритема, відчуття печіння шкіри, висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, контактний дерматит, лущення шкіри; відчуття печіння в піхві, біль, подразнення та припухлість у місці нанесення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	150мг	№3, №5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	САНТЕКВІН®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	супоз. вагін. у бл.	0,15г	№3х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ГІНО-ПЕВАРИЛ®	Сянь-Янссен Фармасьютикал Лтд./Янссен Фармацевтика Н.В., Китайська Народна Республіка/Бельгія	песарії у бл.	50мг, 150мг	№5х3, №3х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Кетоконазол (Ketoconazole)** \*\* (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** G01AF11 - протимікробні та антисептичні засоби для застосування у гінекології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є синтетичним похідним імідазолдіоксолану; чинить виражену фунгіцидну та фунгістатичну дію на дерматофіти (*Trichophyton spp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum spp.*), дріжджові гриби (*Candida spp.*, *Pityrosporum spp.*, *Torulopsis spp.*, *Cryptococcus spp.*, *Rhodotorula spp.*), диморфні і вищі гриби (зуміцети); менш чутливі до кетоконазолу *Aspergillus spp.*, *Sporothrix schenckii*, деякі *Dermatiaceae*, *Mucor spp.* та інші фукоміцети, за винятком *Entomophthrales*; активний також відносно Гр (+) коків (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*); механізм його дії полягає в інгібуванні біосинтезу ергостеролу і зміні ліпідного складу мембрани грибів, що призводить до їх лізису.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. рецидивуючий вульвовагінальний кандидоз<sup>БНФ</sup>; профілактика грибкових інфекцій піхви при зниженій резистентності організму та на тлі лікування препаратами, що порушують нормальну мікрофлору піхви.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 1 супозиторію або песарію 1 р/добу, безпосередньо перед сном протягом 3 - 5 днів поспіль залежно від перебігу захворювання; при потребі курс лікування повторюють до одужання клінічного та підтвердженого лабораторними дослідженнями; при хр. кандидозі застосовують по 1 супозиторію або песарію протягом 10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** свербіж, висипання, печіння, гіперемія, подразнення слизової оболонки піхви, шкірні висипання, кропив'янка, можливі реакції у місці введення, нудота, біль у животі, запаморочення, анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату; I триместр вагітності.

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КЕТОДІН	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	супоз. вагін. у стрип	400мг	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЕТОКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	400мг	№5x2	17,60	
	КЕТОКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	400мг	№5x1	20,30	
	ЛІВАГІН-М®	ПАТ "Монфарм", Україна	песарії у стрип.	400мг	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДЕРМАЗОЛ	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	супоз. вагін. у стрип.	400мг	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛИВАРОЛ®	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. вагін. у бл.	400мг	№5x1	17,61	
	ЛИВАРОЛ®	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. вагін. у бл.	400мг	№5x2	9,84	

• **Бутоконазол (Butoconazole)**

**Фармакотерапевтична група:** G01AF15 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Протиінфекційні лікарські засоби та антисептики, окрім комбінацій з ГК та похідними імідазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне імідазолу, володіє фунгіцидною активністю стосовно грибів *Candida*, *Trichophyton*, *Micosporum*, *Epidermaphyton* (особливо ефективний при інфекціях, спричинених грибами *Candida albicans*); ефективний відносно деяких Гр(+) бактерій; як і інші похідні імідазолу він діє шляхом пригнічення синтезу стероїдів; у першу чергу дія імідазолів спрямована на клітинні мембрани чутливих грибків, де з'єднання пригнічують процес перетворення ланостеролу в ергостерол, порушуючи ліпідний склад клітинної мембрани; у результаті змінюється проникність клітинної мембрани грибків, зменшується осмотична рівновага і пригнічується життєдіяльність грибка.

**Показання для застосування ЛЗ:** для місцевого лікування вульвовагінальних грибкових інфекцій, спричинених *Candida albicans* та іншими видами *Candida*.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у піхву вводять одноразово (бажано перед сном) вміст одного аплікатора (приблизно 5 г), що дорівнює приблизно 100 мг бутоконазолу нітрату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у ділянці таза, запалення піхви, набряк піхви, вульвовагінальний свербіж, вульвовагінальне печіння; біль внизу живота, спазми внизу живота; АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату; не застосовувати вагінальний крем вагітним під час I триместру вагітності, а також жінкам репродуктивного віку, які живуть статевим життям, якщо тільки вони не використовують адекватні засоби контрацепції.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГІНОФОРТ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	крем вагін. по 5г у аплік.	20 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Омоконазол (Otosconazole)**

**Фармакотерапевтична група:** G01AF16 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінацій із ГК.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне імідазолу, має протигрибкові властивості; забезпечує фунгістатичну активність у випадку основних патогенних грибкових захворювань шкіри і слизових оболонок людини, таких як дріжджові грибки *Saccharomyces* (*Candida albicans*, *Candida glabrata* та інші види роду *Candida*), дерматофіти (*Trichophyton*, *Epidermophyton*, *Microsporum*), *Pityrosporum orbiculare*, *Pityrosporum ovale* та види *Aspergillus*.

**Показання для застосування ЛЗ:** вульвовагініти, спричинені грибами роду *Candida*, усі види вагінальних кандидозів, включаючи г., хр. та рецидивуючі кандидози, а також інфекції, спричинені грибами роду *Candida* у період вагітності.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** песарії по 150 мг: 1 песарій необхідно вводити глибоко у піхву ввечері перед сном впродовж 6 днів поспіль; песарії по 300 мг: 1 песарій необхідно вводити глибоко у піхву ввечері перед сном впродовж 3 днів поспіль.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, локальна печучість або свербіж.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МІКОГАЛ®	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	песарії у бл.	150мг, 300мг	№6x1, №3x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Сертаконазол (Sertaconazole)**

**Фармакотерапевтична група:** G01AF - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Похідні імідазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протигрибковий препарат, похідний імідазолу, з високою фунгіцидною активністю, призначений для місцевого застосування у гінекології; ефективний щодо патогенних дріжджових грибів (*Candida* spp, *Candida albicans*, *Malassezia furfur*), дерматофітів (*Trichophyton*, *Epidermophyton* і *Microsporum* spp) та збудників, які спричиняють інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок, в тому числі *Gr(+)* м/о (*Staphylococcus*, *Streptococcus*).

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування вагінального кандидозу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим жінкам 1 песарій вводити глибоко у піхву ввечері перед сном одноразово, якщо клінічні ознаки захворювання не зникають, можливе повторне застосування препарату через 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** транзиторна місцева подразнююча реакція (відчуття печіння та свербіж), АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до протигрибкових засобів, похідних імідазолу, або до будь-яких допоміжних речовин препарату, протипоказане одночасне застосування препарату з латексними презервативами або песарієм.

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СЕРТАКОНАЗОЛ	ПАТ "Монфарм", Україна	песарії у стрип.	300мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕРТАКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	300мг	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕРТАКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	300мг	№1	191,24	
II.	ЗАЛАЇН ОВУЛІ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (відповідальний за випуск серії)/Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Німеччина	песарії у бл.	0,3г	№1	171,32	21,50/\$

#### Комбіновані препарати

##### • Ізоконазол + Дифлукортолон (*Isconazole + Diflucortolone*)

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТРАВОКОРТ®	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	крем по 15г у тубах	10мг/1мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

##### • Міконазол + метронідазол (*Miconazole + metronidazole*)

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КЛІОН-Д 100	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. вагін. у стрип.	100мг/100мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛІМЕНДА	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	супоз. вагін. у бл.	200мг/750мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	Ембіл Фармацевтикал Ко.Лтд., Туреччина	супоз. вагін. у бл.	200мг/750мг	№7	відсутня у реєстрі ОБЦ	

##### • Метронідазол + хлорхінальдол (*Metronidazole + chlorquinaldol*)

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГІНАЛГІН	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ, Польща	табл. вагін. у бл.	0,25г/0,1г	№5x2	56,53	29,60/€

#### 11.1.5. Інші антимікробні та антисептичні засоби

##### • Ніфурател (*Nifuratel*)<sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** G01AX05 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінованих препаратів, що містять ГК.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне нітрофурану, високоефективний щодо бактеріальних, протозойних та грибкових збудників; має високу ефективність та низьку токсичність, що обумовлює широкий спектр його клінічного застосування; ефективний проти м/о, які спричиняють захворювання сечостатевої системи; механізм дії полягає у взаємодії з бактеріальними ферментами; антибактеріальний спектр дії включає Гр(+) та Гр(-) аеробні та анаеробні бактерії такі, як: *Gardenerella vaginalis*, *E. coli*, *Shigella*, *Salmonella* spp, *Bacillus* spp, *Proteus*, *Klebsiella pneumoniae*; є препаратом вибору для терапії сальмонельозів, шигельозів та інших кишкових бактеріальних інфекцій; активний відносно *Trichomonas vaginalis*, високоактивний щодо грибів роду *Candida*.

**Показання для застосування ЛЗ:** вульвовагінальні інфекції, спричинені чутливими до препарату збудниками (патогенними мікроорганізмами, трихомонадами, грибами, дріжджами, хламідіями, грибами роду *Candida*); захворювання сечостатевої системи (цистит<sup>ГМД</sup>, уретрит, пієлонефрит, пієліт); кишковий амебіаз та лямбліоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вульвовагінальні інфекції - дорослі: 1 табл. 3 р/добу після прийому їжі протягом 7 днів для лікування жінки та її партнера при можливості, для місцевого лікування застосовують капс. вагінальні м'які або крем вагінальний, пацієнтам, які лікуються лише табл., збільшити дозу до 4 табл./добу; утримуватися від сексуальних контактів під час лікування, в іншому випадку застосовувати крем вагінальний перед кожним статевим актом; діти віком від 10 років і старше: рекомендована доза 10 мг/кг маси тіла/добу розділена на 2 прийоми, після їжі, тривалість лікування - у середньому 10 днів; інфекції сечовивідних шляхів - дорослі: рекомендована доза залежить від ступеня тяжкості захворювання і становить 3-6 табл./добу (200-400 мг 3 р/добу) після їди, курс лікування - у середньому 1-2 тижні; діти віком від 6 років і старше: рекомендована доза 10-20 мг/кг маси тіла/добу розділена на 2 прийоми, приймати після їди, тривалість лікування 7 - 14 днів; табл. можна застосовувати для продовження курсу лікування або повторного циклу лікування інфекцій сечовивідних шляхів; кишковий амебіаз - дорослі: по 2 табл. 3 р/добу, після їди, протягом 10 днів; діти віком від 6 років і старше: рекомендована доза по 30 мг/кг маси тіла/добу розділена на 3 прийоми, протягом 10 днів; кишковий лямбліоз - дорослі: по 2 табл. 2-3 р/добу, після їди, протягом 7 днів; діти віком від 6 років і старше: рекомендована доза по 30 мг/кг маси тіла/добу розділена на 2 прийоми, після їди, протягом 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, гіркота у роті, діарея, блювання, диспепсія; шкірні висипання, кропив'янка, свербіж; периферичні нейропатії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома індивідуальна підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату; порушення діяльності нирок; при невропатіях; пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (G6PD).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МАКМІРОР	Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія	табл., в/о у бл.	200мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Фуразолідон (Furazolidone)** (див. п. 17.2.12. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Хлоргексидин (Chlorhexidine) \*\*** (див. п. 9.1.4. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** G01AX - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить швидку та виражену дію на Гр(+) та Гр(-) бактерії, дріжджі та дерматофіти: *Treronea pallidum*, *Chlamidia* spp., *Ureaplasma* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis*; до препарату слабо чутливими є деякі штами *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.; не чутливі: кислотостійкі форми бактерій, спори бактерій, гриби, віруси. При інтравагінальному застосуванні практично не всмоктується, системної дії не чинить.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика венеричних захворювань (сифіліс, гонорея, трихомоніаз, хламідіоз, уреоплазмоз) та інфекційно-запальних ускладнень в акушерстві та гінекології (перед оперативним лікуванням гінекологічних захворювань, перед пологами та абортom, до та після встановлення внутрішньоматкової спіралі, до та після діатермокоагуляції шийки матки, перед внутрішньоматковими дослідженнями); лікування бактеріального вагінозу, кольпіту, ерозії шийки матки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують інтравагінально; по 1 супоз. або песарію 2 р/добу протягом 7-10 днів залежно від характеру захворювання, за необхідності можливе продовження курсу лікування до 20 днів; для профілактики венеричних захворювань - застосовують одноразово по 1 супоз. або песарію не пізніше ніж через 2 год після статевого акту; вагітність: зважаючи на ступінь вираженості інфекційного процесу, дані бактеріологічних досліджень, явища загрози переривання вагітності - по 1 супоз. або песарію 1-2 р/день як монотерапію, або у складі комплексної терапії, тривалість застосування - від 5 до 10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, свербіж, печіння, подразнення у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЕКСІГІН-М®	ПАТ "Монфарм", Україна	песарії у стрип.	16мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕКСІЯ	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	песарії у конт. чар/уп.	16мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	КЛИОРОН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	супоз. вагін. у бл.	16мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛЕДИСЕПТ- ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у стрип.	16мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ХЛОРГЕКСИДИН	СУІП ТОВ "Сперко Україна", Україна	песарії у стрип.	16мг	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ
II.	ГЕКСИКОН®	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. вагін. у бл.	16мг	№1х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ

- **Повідон йод (Povidone-Iodine) \*\*** (див. п. 9.1.4. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** G01AX11 - протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Протимікробні та антисептичні засоби за винятком комбінованих препаратів, що містять ГК. Повідон-йод.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антисептичний препарат широкого спектра протимікробної дії по відношенню до бактерій, деяких вірусів, грибків і найпростіших м/о, при контакті зі шкірою та слизовими оболонками йод поступово вивільняється та виявляє бактерицидну дію; майже не всмоктується у системний кровообіг.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. вагінальні інфекції (кольпіт); змішані інфекції; неспецифічні інфекції (бактеріальний вагіноз, викликаний *Gardnerella vaginalis*); грибкові інфекції (*Candida albicans*); вагінальні інфекції внаслідок лікування а/б та стероїдними препаратами; трихомоніаз (при необхідності слід проводити комбіноване системне лікування); передопераційна профілактика при хірургічних операціях у піхві або діагностичних процедурах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 1 зволожений супоз. або песарій вводять щодня на ніч; препарат застосовувати щодня (навіть під час менструації); при помірній інфекції - 1 р/добу протягом 7 днів, при більш тяжкій інфекції курс терапії супоз. рекомендується застосовувати протягом ще 7 днів; при стійких інфекціях призначають 2 р/добу (після консультації з лікарем).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві реакції, місцеві шкірні реакції гіперчутливості (контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень), АР (свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк), порушення функції нирок, г. ниркова недостатність, гіпертиреоз, поглинання великої кількості йоду, супозиторії мають сперміцидний ефект (його застосування не рекомендується тим, хто планує вагітність), генералізовані г. реакції зі зниженням АТ і/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до йоду чи підозра на неї або до інших компонентів препарату, пацієнти з порушеннями функції щитовидної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото), гіпертиреозидизм, перед та після лікування та сцинтиграфії з радіоактивним йодом, у хворих із карциномою щитовидної залози, герпетичним дерматитом Дюринга, ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - 0,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕТАЙОД-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	200мг	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТАЙОД-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	200мг	№7х2	10,35	
	БЕТАЙОД-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії у бл.	200мг	№7х1	10,58	
	ПОВИДИН	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	супоз. вагін. у бл.	0,3г	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	БЕТАДИН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	супоз. вагін. у бл.	200мг	№7х1, №7х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТАДИНЕ®	Алкалоїд АД - Скоп'є/ТОВ "МАРІФАРМ", Республіка Македонія/Республіка Словенія	песарії у стрип.	200мг	№7х2	10,81	29,96/€
	ЙОДОКСИД®	АТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. вагін. у бл.	200мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 11.2. Засоби, що підвищують тонус та скорочувальну активність міометрію

### 11.2.1. Алкалоїди ріжків

- **Метилергометрин (Methylergometrine) \***

**Фармакотерапевтична група:** G02AB01 - засоби, що підвищують тонус та скоротливу активність міометрія.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичне похідне природного алкалоїду ріжків (ергометрину), підвищує тонус та скоротливу активність міометрія; стимуляційна дія алкалоїдів ріжків на матку проявляється у вигляді інтенсивних скорочень; вагітна матка, особливо наприкінці вагітності, надзвичайно чутлива до алкалоїдів

ріжків; низькі дози спричиняють інтенсивні ритмічні скорочення матки, які змінюються періодами релаксації; високі дози цього препарату спричиняють скорочення разом з підвищенням базального тону; спричиняє скорочення гладеньких м'язів кровоносних судин; кровообіг через спіральні артерії знижений внаслідок скорочення гладеньких м'язів, а не через вплив лікарського препарату на кровоносні судини матки; це може призводити до підвищення центрального венозного тиску, а також до підвищення АТ; у післяпологовий період може знижувати продукування пролактину та секрецію молока; тривале застосування лікарського препарату спричиняє ерготизм (отруєння алкалоїдами ріжків); посилює тонус матки, частоту та амплітуду її ритмічних скорочень; його швидкий та тривалий вплив на тонус матки скорочує третій період пологів та зменшує втрати крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування кровотечі, спричиненої атонією матки у післяпологовий період та після абортів; лікування субінволюції матки та, за умови ретельного акушерського нагляду, застосування для скорочення другого періоду пологів, з уведенням безпосередньо після появи передньої частини плеча дитини.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пологи: 0,2 мг в/м або в/в 0,1-0,2 мг (0,5-1 мл) після появи голівки та передньої частини плеча плода; для пологів під наркозом 0,2 мг (1 мл); у випадку пологів з тазовим передлежанням плода ін'єкцію проводити безпосередньо після народження дитини, а у випадку багатоплідної вагітності - після народження останньої дитини; якщо здійснення в/в ін'єкції неможливе, то 0,2-0,4 мг (1-2 мл) вводити шляхом в/м ін'єкції; кесарів розтин: вводити після народження плода в/в - 0,05-0,1 мг (евентуально 0,2 мг) або в/м - 0,2 мг (1 мл); атонія матки після пологів та абортів: при атонічній матковій кровотечі призначати 0,2 мг (1 мл) в/м або 0,1 мг (0,5 мл); аборт: перед втручанням вводять в/в 0,1-0,2 мг (0,5-1 мл); при спонтанних абортах (викиднях) показане в/в введення 0,05-0,1 мг (0,25-0,5 мл); субінволюція матки: 0,1-0,2 мг (0,5-1 мл) п/ш або в/м до 3 р/д; не рекомендується продовжувати лікування більше 5-6 днів (для запобігання виникнення явищ ерготизму).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілаксія; галюцинації; головний біль, запаморочення; цереброваскулярні розлади, парестезія, судом, спазми м'язів кінцівок, зміна смаку, інсульт; вертиго, шум у вухах; відчуття серцебиття, брадикардія або тахікардія, біль у грудях, спазм коронарних судин, фібриляція шлуночків, шлуночкові тахікардія, стенокардія, АВ-блокада, ІМ; тимчасове підвищення АТ, спазм периферичних судин, гіпотензія; закладеність носа, диспное, набряк легенів; нудота, блювання, абдомінальний біль; висип, пітливість; гематурія; зміни в місці введення, включаючи тромбофлебії; апоплексія, інтоксикація водами, знижує секрецію молока.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату та/або алкалоїдів ріжків; перший період пологів; другий період пологів до появи голівки плода; АГ; захворювання периферичних судин та серця (нестійка або вазоспастична стенокардія); сепсис; токсемія.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МЕТИЛЕРГОБРЕВІН	"Хемофарм" АД, Сербія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл	0,2 мг/мл	№5x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 11.2.2. Простагландини

### • **Динопростон (Dinoprostone)**

**Фармакотерапевтична група:** G02AD02 - засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони. Засоби, що підвищують тонус і скорочувальну активність міометрія. Простагландини. Динопростон.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до родини природних ненасичених жирних кислот; стимулює органи, що мають у своєму складі гладком'язову тканину, і змінювати у бажаному напрямі відповідь органів на інші гормональні стимули; головна галузь клінічного застосування динопростону ґрунтується на його здатності прискорювати дозрівання шийки матки і стимулювати маткові скорочення; в основі змін, що відбуваються у шийці матки під час її фармакологічно індукованого розм'якшення, згладження і розширення (що разом визначається як дозрівання шийки матки), лежить не лише скорочення гладком'язових клітин, яких насправді не так багато у шийці матки.

**Показання для застосування ЛЗ:** гель вагінальний показаний для індукції пологів<sup>БНФ</sup> у жінок з доношеною або майже доношеною вагітністю, які мають зрілу шийку матки та один плід у потиличному передлежанні; ендометріальний гель призначається для дозрівання шийки матки у вагітних жінок з доношеною або майже доношеною вагітністю, у разі необхідності індукції родової діяльності за терапевтичними чи акушерськими показаннями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для індукції пологів у жінок з доношеною або майже доношеною вагітністю початкова доза 1 мг, гель вагінальний застосовувати шляхом обережного введення повного вмісту шприца у заднє склепіння піхви, при необхідності через 6 год можна застосувати другу дозу - 1 мг, щоб збільшити відповідь на початкову дозу; 2 мг, якщо відповіді на початкову дозу немає<sup>БНФ</sup>; обережно вводять шприц у цервікальний канал (безпосередньо під внутрішнім вічком шийки матки), і за допомогою катетера вводять увесь вміст шприца (0,5 мг динопростону = 3 г гелю), після чого катетер видаляють; не вводити вище рівня внутрішнього вічка шийки матки; після введення гелю пацієнтка повинна лежати на спині щонайменше 15 хв, щоб звести до мінімуму витікання гелю.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у матері - реакції гіперчутливості такі як: анафілактичні реакції, анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції; хрипи, задишка, відчуття нестачі повітря, кашель; діарея, нудота, блювання; біль у спині; патологічні зміни скоротливої активності матки (збільшення частоти, сили або тривалості скорочень), розрив матки, розрив плаценти, легенева емболія амніотичною рідиною, швидке розкриття шийки матки; відчуття тепла або подразнення у піхві; гарячка, біль; зупинка серця; гіпертензія; гіпотензія, судом, інтоксикація водами, знижує секрецію молока.

астма, бронхоспазм; у плода - мертвонародження, передчасні пологи, погіршення стану здоров'я новонароджених (нижче 7 балів за шкалою Апгар), ацидоз плода; дистрес плода, порушення ЧСС плода.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до динопростону або будь-яких допоміжних речовин гелю; пацієнткам, яким протипоказані засоби, що стимулюють родову діяльність: при багатоплідній вагітності; жінки, які мали шість або більше доношених вагітностей; якщо голівка плода не вставлена в родові шляхи; при наявності рубців на матці (після кесаревого розтину, гістеротомії тощо); при невідповідності розмірів голівки плода тазу матері; при зміні ЧСС плода, що свідчить про дистрес плода; якщо існують акушерські умови, за яких співвідношення ризик/користь для матері або плода свідчить на користь хірургічного втручання; при наявності під час вагітності патологічних маткових кровотеч або виділень зі статевих шляхів нез'ясованої етіології; при непотиличному передлежанні плода; при інфекційних захворюваннях нижніх статевих шляхів; важкі і/або травматичні пологи в анамнезі; при передлежанні плода вище площини входу в малий таз; при хворобах серця, легень, нирок або печінки в активній фазі; при розриві хorioамніотичних оболонок.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРЕПІДИЛ	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	гель д/ендоцервік. введ. у шпр.	0,5мг/3г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОСТИН Є2	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	гель вагін. по 3г у шпр.	1мг/3г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 11.3. Засоби, що пригнічують скоротливу активність матки

#### • Гексопреналін (Hexoprenaline)

**Фармакотерапевтична група:** G02CA - симпатоміметики, що пригнічують скорочувальну активність матки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний  $\beta_2$ -симпатоміметик, що зменшує частоту та інтенсивність скорочень матки; пригнічує спонтанні, а також спричинені окситоцином пологові перейми.

**Показання для застосування ЛЗ:** короткочасне лікування неускладненого перебігу передчасних пологів: пригнічення скоротливої активності матки у пацієнок з терміном вагітності від 22 до 37 тижнів за відсутності медичних або гінекологічних протипоказань до проведення токолітичної терапії; перед поворотом плода з поперечного положення; як екстрений захід при передчасних пологах перед транспортуванням вагітної до лікарні.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перед поворотом плода з поперечного положення та при застосуванні у якості екстреного заходу при передчасних пологах перед транспортуванням вагітної до лікарні - р-н для ін'єкцій 10 мкг (1 амп. по 2 мл), розведених у 10 мл 0,9 % р-ні натрію хлориду або 5 % р-ні глюкози, вводити впродовж 5-10 хв в/в, у разі необхідності продовжити лікування препаратом концентрат для р-ну для інфузій; короткочасне лікування передчасних пологів при наявності вкорочення і/або розкриття шийки матки - на початку лікування починають із струминного введення дози 10 мкг (1 амп. по 2 мл) (спосіб розведення див. вище) з подальшою інфузією зі швидкістю 0,3 мкг/хв; як альтернативне лікування можливе застосування тільки інфузій препарату зі швидкістю 0,3 мкг/хв без попереднього струминного введення препарату; вводити в/в краплинно (при розрахунку швидкості введення з використанням звичайних інфузійних систем враховувати, що 20 крапель = 1 мл), необхідну кількість амп. концентрату для інфузій розчинити в 500 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або 5 % р-ні глюкози; короткочасне лікування передчасних пологів без вкорочення або розкриття шийки матки - безперервна інфузія 0,075 мкг/хв, вводити в/в краплинно; тривалість лікування препаратом не повинна перевищувати 48 год, оскільки дані досліджень свідчать про те, що за допомогою токолітичної терапії вдається відстрочити пологи на період до 48 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ліполіз; гіпокаліємія, гіперглікемія (більш виражена у хворих на ЦД); тремор, головний біль, запаморочення, тривожність; тахікардія, відчуття серцебиття, зниження діастолічного тиску, артеріальна гіпотензія, порушення серцевого ритму, фібриляція передсердь, ішемія міокарда, периферична вазодилатація, шлуночкова екстрасистолія, збільшення серцевого викиду, підвищення систолічного тиску, невеликі коливання ЧСС плода, стенокардія; набряк легень; нудота, блювання, пригнічення перистальтики кишечника, атонія кишечника; (транзиторне) підвищення концентрації трансаміназ у сироватці крові; пітливість, почервоніння шкіри; зниження діурезу (особливо на початковій фазі лікування), набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до гексапреналіну або до будь-якого компонента препарату; наявність будь-якого захворювання до 22 тижнів вагітності; застосування препарату у якості токолітичного засобу у пацієнтів із ІХС в анамнезі або пацієнтів із істотними факторами ризику розвитку ІХС; загроза викидня під час I та II триместрів вагітності; будь-яке захворювання матері або плода, при якому збереження вагітності є небезпечним (тяжкий ступінь токсемії, внутрішньоутробна інфекція, вагінальна кровотеча внаслідок передлежання плаценти, еклампсія або тяжка прееклампсія, відшарування плаценти або здавлення пуповини); внутрішньоутробна загибель плода, летальні вроджені аномалії в анамнезі або летальні хромосомні аномалії; БА з підвищеною чутливістю до сульфатів; захворювання СС системи (тахіаритмія, міокардит, вада мітрального клапана); гіпертиреоз; тяжкі захворювання печінки та нирок; закритокутова глаукома; протипоказане пацієнтам, що мають захворювання, на тлі яких застосування  $\beta$ -міметиків може мати небажану дію (легенева гіпертензія, захворювання СС системи (гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія або перешкода току крові з лівого шлуночка, наприклад, аортальний стеноз).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГІНІПРАЛ	Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.	10мкг/2мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ГІНІПРАЛ	Такеда Австрія ГмБХ, Австрія	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл в ампл.	25мкг/5мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ
--	----------	------------------------------	------------------------------------	-----------	----	------------------------

- **Атосибан (Atosiban)**

**Фармакотерапевтична група:** G02CX01 - гінекологічні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний пептид, який зв'язується з рецепторами окситоцину, знижує частоту маткових скорочень і тонус міометрія, призводячи до пригнічення скоротності матки; також зв'язується з рецепторами вазопресину, пригнічуючи ефект речовини; у разі розвитку передчасних пологів, атосибан у рекомендованих дозах пригнічує скорочення матки й забезпечує матці функціональний спокій.

**Показання для застосування ЛЗ:** застосовують для запобігання передчасним пологам у вагітних за наявності усіх нижчезазначених умов: регулярні маткові скорочення тривалістю не менше 30 с і частотою більше 4 разів протягом 30 хв; розкриття шийки матки від 1 до 3 см (0 - 3 см для жінок, які народжують вперше) і згладжування шийки матки більше ніж на 50 %; у жінок старше 18 років; термін вагітності від 24 до 33 повних тижнів<sup>БНФ</sup>; нормальна ЧСС у плода.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в<sup>БНФ</sup> у 3 послідовні етапи - болюсно вводиться р-н для ін'єкцій у початковій дозі 6,75 мг, одразу після цього проводиться тривала інфузія концентрату для приготування інфузійного р-ну в високій дозі - 300 мкг/хв (навантажувальна інфузія) протягом 3 год; після цього йде тривала (до 45 год) інфузія концентрату в низькій дозі 100 мкг/хв., тривалість лікування не повинна перевищувати 48 год<sup>БНФ</sup>; повна доза на весь курс терапії не повинна перевищувати 330,75 мг; в/в одномоментне введення повинно здійснюватися відразу після постановки діагнозу передчасних пологів; після введення болюсної ін'єкції розпочинати інфузію; якщо скорочувальна активність матки персистує на тлі терапії атосибаном, слід розглянути питання про альтернативне лікування; якщо виникає потреба в повторному застосуванні атосибану, його також слід розпочинати з болюсного введення р-ну для ін'єкцій, за яким йде введення концентрату для розчину для інфузії; повторне лікування можна починати у будь-який час після першого лікування, його можна повторювати до 3 разів; повна методика дозування препарату для болюсного введення й подальшої інфузії: в/в болюсна ін'єкція 0,9 мл протягом 1 хв доза 6,75 мг, в/в навантажувальна інфузія протягом 3 год зі швидкістю 24 мл/год (300 мкг/хв) доза 54 мг (18 мг/год), подальша тривала інфузія протягом періоду до 45 год зі швидкістю 8 мл/год (100 мкг/хв) доза до 270 мг (6 мг/год).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання; гіперглікемія; головний біль, запаморочення; тахікардія, гіпотензія, припливи крові; безсоння; свербіж, висипи; маткові кровотечі, атонія матки; реакція у місці введення; гіпертермія; АР; задишка, набряк легенів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** термін вагітності менше 24 або більше 33 повних тижнів; передчасний розрив навкоплідного міхура при вагітності більше 30 тижнів; порушення частоти серцебиття плода; внутрішньоутробна ретардація росту й аномальна ЧСС плода; допологова маткова кровотеча, що вимагає негайних пологів; еклампсія й тяжка прееклампсія, що вимагає негайних пологів; внутрішньоутробна смерть плода; підозра на внутрішньоматкову інфекцію; передлежання плаценти; відшарування плаценти; будь-які інші стани, що стосуються як матері, так і плода, при яких збереження вагітності становить небезпеку; гіперчутливість до діючої речовини або допоміжних речовин в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 165 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТРАКТОЦИЛ	Феррінг ГмБХ (відповідальний за виробн., первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту)/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування.), Німеччина/Швейцарія	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	7,5 мг/мл	№1	10083,35	27,95/€
	ТРАКТОЦИЛ	Феррінг ГмБХ (Відповідальний за виробн., первинне пакування, контроль якості та випуск серії готового продукту)/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 0,9мл у фл.	7,5 мг/мл	№1	20494,47	27,95/€

## 11.4. Контрацептиви для місцевого застосування

### 11.4.1. Внутрішньоматкові контрацептиви

- **Пластикові внутрішньоматкові протизаплідні засоби з прогестинами (Plastic IUD with progestogen)** \*<sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** G02BA03 - контрацептив для місцевого застосування. Внутрішньоматковий контрацептив.

**Основна фармакотерапевтична дія:** контрацептивна дія; має переважно місцевий прогестогеновий вплив на порожнину матки; висока концентрація левоноргестрелу в ендометрії зменшує функцію рецепторів



ендометріального естрогену та прогестерону, завдяки чому ендометрій стає нечутливим до циркулюючого естрадіолу, а також спостерігається значний антипроліферативний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** контрацепція (протягом трьох років для дози 13,5 мг)<sup>БНФ, ПМД</sup>; ідіопатична менорагія<sup>БНФ</sup>; гіперменорея; дисменорея; місцева терапія прогестагенами під час замісного лікування естрогенами<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** система вводиться у порожнину матки<sup>БНФ</sup>; доза 52 мг (20 мкг/24 год) - початкова швидкість вивільнення in vivo становить 20 мкг/добу та через 5 років знижується до 10 мкг/добу; середня за п'ятирічний період швидкість вивільнення левоноргестрелу становить 14 мкг/добу, систему видалити через 5 років<sup>БНФ</sup>; доза 13,5 мг - діє протягом трьох років, інтенсивність вивільнення ч/з 24 дні після введення 14 мкг/24 год та 3 роки після введення 5 мкг/24 год, середнє значення за 3 роки - 6 мкг/24год; провести заміну системи на нову систему можна в будь-який час менструального циклу; систему можна вводити одразу після аборт, що проводиться у першому триместрі вагітності<sup>БНФ</sup>; післяпологове введення відкласти до повної інволюції матки<sup>БНФ</sup>, його можна проводити не раніше, як через 6 тижнів після пологів; якщо інволюція настає занадто повільно - введення системи через 12 тижнів після пологів<sup>БНФ</sup>; при використанні з метою захисту ендометрія під час замісної терапії естрогенами, його можна вводити жінкам з аменореєю у будь-який час або в останні дні менструації або кровотечі відміни<sup>БНФ</sup>; жінкам репродуктивного віку систему можна вводити у порожнину матки протягом 7 днів від початку менструації<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** маткові/вагінальні кровотечі (в тому числі кровомазання), олігоменорея, аменорея, незначне збільшення фолікулів; пригнічений настрій/депресія, знервованість, зниження лібідо; головний біль, мігрень; абдомінальний/тазовий біль, нудота, здуття живота; акне/себорея, алопеція, гірсутизм, свербіж, екзема, хлоазма/гіпер-пігментація шкіри, висипання, кропив'янка; біль у спині; доброякісні кісти яєчників, біль у ділянці малого тазу, дисменорея, інфекції верхніх відділів статевих шляхів, виділення зі статевих органів, вульвовагініт, нагрудання молочних залоз, біль у молочних залозах, експульсія системи, запальні захворювання органів тазу, ендометрит, цервіцит/цитологічний мазок в нормі, клас II, перфорація стінки матки; набряк; збільшення маси тіла, сепсис (включаючи сепсис, етіологічним чинником якого є стрептокок групи А). Побічні реакції в зв'язку із процедурою введення або видалення системи: болісні відчуття від процедури, кровотечі, викликані процедурою, вазовагальні реакції, пов'язані із введенням системи, запаморочення, непритомність, процедура може спровокувати напад у хворих на епілепсію.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність або підозра на вагітність; г. або рецидивні запальні захворювання органів малого таза або захворювання, що асоціюються з підвищеним ризиком інфекції органів малого таза, г. цервіцит або вагініт; післяпологовий ендометрит або інфікований аборт протягом останніх трьох місяців; цервікальна інтраепітеліальна неоплазія до повної реконвалесценції; злоякісні пухлини шийки матки або матки; прогестоген-залежні пухлини, в тому числі рак молочної залози; патологічні вагінальні кровотечі, причина яких нез'ясована; вроджені або набуті патології матки, в тому числі лейоміоми, які можуть перешкодити введенню та/або утриманню внутрішньоматкової системи (наприклад, якщо вони деформують порожнину матки); г. захворювання печінки або пухлини печінки; підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; інфекційне захворювання нижніх відділів статевих шляхів; стани, пов'язані з підвищеною сприйнятливостю до інфекційних захворювань.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЖАЙДЕС®	Байер Оу, Фінляндія	вн./матк. сист. у бл. з левоноргестрелом	13,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРЕНА	Байер Оу, Фінляндія	вн./матк. сист. з левоноргестрелом та пристр. д/введ.	52мг (20мкг/24год)	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 11.4.2. Вагінальні контрацептиви

- **Бензалконію хлорид (Benzalkonium chloride) \*\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** G02BB - контрацептиви для місцевого застосування. Інтравагінальні контрацептиви.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є четвертинним амонієм, який має властивості сперміциду та антисептика; його контрацептивна дія пов'язана зі здатністю руйнувати мембрани сперматозоїдів; після контакту діючої речовини зі сперматозоїдами відбувається негайне їх знерухомлення за рахунок суттєвого порушення поверхневого натягу мембрани сперматозоїда, втрати джгутика, лізису мембрани голівки сперматозоїда з її руйнуванням та у подальшому - відривом голівки; посилення контрацептивного ефекту забезпечується шляхом коагуляції та згущення цервікального слизу, таким чином створюється додатковий бар'єр до попадання еякуляту у порожнину матки; має також антисептичну і протимікробну дію та знижує ризик зараження інфекціями, що передаються статевим шляхом, проте не виключає його повністю; не впливає на лібідо та фертильність; контрацептивна ефективність вимірюється Індексом Перля та клінічно доведено, що він складає менше 1, за умови правильного використання та дотримання усіх вимог частота небажаної вагітності становить приблизно 1 % на рік; при відміні застосування має оборотний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцева контрацепція<sup>ПМД</sup>; можна застосовувати усім жінкам репродуктивного віку; використовується як самостійно, так і в комбінації з іншими методами, що посилює їх контрацептивну дію; застосування особливо доцільне: якщо існують тимчасові чи постійні протипоказання для р/ос контрацепції чи внутрішньоматкової спіралі (після пологів, у період годування груддю, після переривання вагітності та у період менопаузи); при необхідності епізодичного запобігання вагітності (нерегулярне статеве життя); при застосуванні р/ос контрацепції, якщо жінка забула чи спізнилась прийняти табл. (у цьому випадку потрібно додатково застосовувати бензалконію хлорид у будь-які дні циклу); як допоміжний засіб при бар'єрній контрацепції (піхвова діафрагма) чи наявності внутрішньоматкової спіралі, особливо при одночасному застосуванні деяких ліків (НПЗЗ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вагінальний крем застосовувати перед кожним статевим актом - захисна дія на один статевий акт починається негайно та продовжується 10 год; у разі повторного статевого акту ввести нову дозу крему; кількість доз на добу не обмежена; вагінальні супоз. або песарії ввести не менш ніж за 5 хв до статевого акту; за цей час активна сперміцидна речовина рівномірно розподіляється у піхві та діє протягом 4 год; у разі повторного статевого акту - ввести новий супоз. або песарій (1 супоз. або песарій на один статевий акт); кількість супоз. або песаріїв, яку можна використати протягом доби, необмежена; вагінальну табл. ввести лежачи на спині за 10 хв до статевого акту, тривалість дії - не менше 3 год; у разі повторного статевого акту ввести нову вагінальну табл., кількість використань обмежена індивідуальною переносимістю діючої речовини і частотою статевих актів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, подразнення, поколювання, відчуття тепла у місці введення, контактний дерматит, свербіж, печіння у піхві або статевому члені партнера.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість (АР або подразнювальна дія) до компонентів препарату; вагініт, виразки та подразнення слизової оболонки піхви та шийки матки, неможливість правильного використання особами з порушеннями психіки та особами, які не допускають будь-яких втручань на статевих органах, або неспроможними зрозуміти та погодитися із цим типом контрацепції.

**Визначена добова доза (DDD):** вагінально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕРОТЕКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	супоз. вагін. у стрип. (лаванда)	18,9мг	№5, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРОТЕКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	супоз. вагін. у стрип. (троянда)	18,9мг	№5, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРОТЕКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	супоз. вагін. у стрип. (лимон)	18,9мг	№5, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії в бл.	18,9мг	№5x1	49,91	
	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	песарії в бл.	18,9мг	№5x2	77,71	
II.	БЕНАТЕКС	БАТ "Нижфарм", Російська Федерація	супоз. вагін. у бл.	18,9мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАГІТЕК	Ес.Сі. Магістра Сі&Сі С.Р.Л., Румунія	песарії у стрип.	18,9мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФАРМАТЕКС	Іннотера Шузі, Франція	супоз. вагін. у бл.	18,9мг	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 11.5. Інші засоби, що застосовуються в гінекології

### 11.5.1. Інгібітори пролактину

- **Бромокриптин (Bromocriptine)**

**Фармакотерапевтична група:** G02CB01, N04BC01 - засоби, що застосовують в гінекології. Інгібітори пролактину. Агоністи дофаміну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є інгібітором секреції пролактину та стимулятором рецепторів дофаміну; пригнічує секрецію пролактину, не впливаючи на нормальні рівні інших гормонів, що вивільняються передньою часткою гіпофізу; у пацієнтів з акромегалією бромокриптин зменшує підвищений рівень гормону росту у сироватці, а отже, полегшує клінічні прояви захворювання та покращує переносимість глюкози; попереджує або пригнічує лактацію та відновлює залежні від пролактину менструальні цикли й овуляцію; є ефективним засобом лікування аменореї та відсутності овуляції (з галактореєю або без); не підвищує ризик тромбоемболії; було показано, що він зменшує розмір аденом гіпофізу, які секретують пролактин (пролактиноми); полегшує клінічні симптоми синдрому полікістозу яєчників; ефективний у лікуванні хвороби Паркінсона - за умови введення у дозах, які перевищують дози, рекомендовані для ендокринологічних показань, це порушення характеризується нігрозіарною нестачею дофаміну; стимуляція рецепторів дофаміну бромокриптином здатна відновити нейрохімічний баланс; полегшує прояви хвороби Паркінсона (тремор, ригідність м'язів, брадікінезію) та депресію на усіх стадіях хвороби; можна використовувати у вигляді монотерапії або у поєднанні з іншими препаратами проти хвороби Паркінсона; комбіноване лікування зменшує необхідну дозу леводопи, а отже, затримує рецидиви моторних відхилень; лікування бромокриптином здатне забезпечувати зменшення дози інших ЛЗ, використовуваних у поєднанні з ним, зокрема, леводопи, це може звільнити пацієнтів від певних небажаних ефектів леводопи, таких як погіршення стану наприкінці дії дози, феномен «ввімкнення-вимкнення» та дискінезія.

**Показання для застосування ЛЗ:** порушення менструального циклу, жіноча стерильність (**безпліддя**<sup>БНФ</sup>), пролактинзалежні захворювання і стани, що супроводжуються або не супроводжуються гіперпролактинемією: аменорея (з галактореєю або без); олігоменорея; недостатність лютеїнової фази; вторинна гіперпролактинемія, спричинена іншими ЛЗ (психотропними або антигіпертензивними ЛЗ); пролактиннезалежне жіноче **безпліддя**<sup>БНФ</sup>; с-м полікістозу яєчників; ановуляторні цикли (що виникли під дією антиестрогенів); безпліддя пов'язане гіперпролактинемією; передменструальний с-м (біль у грудях; набухання грудей, пов'язане з фазою циклу;

метеоризм; зміни настрою); гіперпролактинемія у чоловіків, з галактореєю або без: пролактинзалежний гіпогеніталізм (олігоспермія, втрата лібідо, імпотенція); пролактиноми<sup>БНФ</sup>: консервативне лікування пролактинсекретуючих мікро- або макроаденом гіпофізу; передопераційна підготовка для зменшення розміру пухлини для обмеження надрізу; післяопераційне лікування, якщо рівні пролактину залишаються підвищеними; акромегалія<sup>БНФ</sup>: як додатковий засіб під час променевої терапії або операції для зниження рівня гормону росту в системному кровотоці пацієнтів з акромегалією; як спеціальний засіб, що є альтернативою променевої терапії або операції; пригнічення лактації<sup>БНФ</sup>: попередження або пригнічення лактації після пологів з медичних причин, що включають вихідні стадії післяпологового маститу, не рекомендується для звичайного пригнічення лактації, для полегшення симптомів післяпологового болю або від нагубання молочних залоз; попередження лактації після абортів; доброякісна новоутворення у молочній залозі: масталгія (у т.ч. пов'язана із передменструальним с-мом або доброякісними вогнищевими чи кістозними змінами); доброякісні вогнищеві та/або кістозні стани, зокрема фіброзно-кістозна хвороба молочних залоз; хвороба Паркінсона<sup>БНФ</sup>: усі стадії ідіопатичної хвороби Паркінсона і постенцефалітичного паркінсонізму або у вигляді монотерапії чи у комбінації з іншими антипаркінсонічними засобами; лікування циклічної доброякісної хвороби молочних залоз; передменструальний с-м.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** МДД - 30 мг/добу; на початку лікування застосовують дозу 1,25 мг перед сном з її поступовим збільшенням через 2-3 дні до 2,5 мг перед сном, потім доза може збільшуватися на 1,25 мг з інтервалами у 2-3 дні до досягнення добової дози 2х2,5 мг; подальше збільшення дози, якщо воно є необхідним, здійснюють аналогічно; попередження лактації - 2,5 мг у день пологів з наступним введенням 2,5 мг двічі на добу протягом 14-ти днів<sup>БНФ</sup>; пригнічення лактації - 2,5 мг у перший день з наступним підвищенням дози до 2,5 мг двічі на добу через 2-3 дні, курс лікування триває 14 днів<sup>БНФ</sup>; для цих показань поступове збільшення дози бромокриптину не вимагається; гіпогеніталізм/с-ми галактореї/стерильність - у більшості пацієнтів з гіперпролактинемією належна реакція досягається шляхом застосування 7,5 мг/добу (у декілька прийомів), проте використовувалися і дози до 30 мг/добу; у стерильних пацієнток без підвищення рівнів пролактину у сироватці звичайна доза 2,5 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; пролактиноми<sup>БНФ</sup> - після досягнення добової дози 2,5 мг, доза може збільшуватися на 2,5 мг на добу з інтервалами у 2-3 дні таким чином: 2,5 мг кожні 8 год, 2,5 мг кожні 6 год, 5 мг кожні 6 год<sup>БНФ</sup>; реакція спостерігалася при застосуванні доз до 30 мг/добу<sup>БНФ</sup>; акромегалія<sup>БНФ</sup> - після досягнення добової дози 2,5 мг, доза може збільшуватися на 2,5 мг/добу з інтервалами у 2-3 дні таким чином: 2,5 мг кожні 8 год, 2,5 мг кожні 6 год, 5 мг кожні 6 год<sup>БНФ</sup>; хвороба Паркінсона - в 1-й тиждень 1,25 мг перед сном, на 2-й тиждень 2,5 мг перед сном, на 3-й тиждень 2,5 мг 2р/добу, 4-й тиждень - 2,5 мг 3р/добу<sup>БНФ</sup>; пізніше добова доза може збільшуватися на 2,5 мг протягом 3 - 14 днів залежно від реакції пацієнта; підвищення дози можна продовжувати до досягнення оптимальної дози 10- 30 мг/добу<sup>БНФ</sup>; одночасно доза леводопи може поступово зменшуватися до досягнення оптимального балансу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, анорексія, головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, ортостатична гіпотонія, сонливість, галюцинації, сплутаність свідомості, порушення зору, сухість у роті, судоми литкових м'язів, ретроперитонеальний фіброз, блідість пальців на руках та ногах, гіпертонія, ІМ, інсульт, недостатність серцевих клапанів (у тому числі регургітація) та пов'язані з цим порушення (перикардит та перикардальний випіт), у пацієнтів з цирозом може розвинути гіпонатріємія та печінкова енцефалопатія, раптове засинання удень, потяг до азартних ігор, підвищене лібідо, гіперсексуальність, схильність до імпульсивної розтрата грошей чи шопоголії, імпульсивна обжерливість, регургітація серцевих клапанів, психомоторне збудження, безсоння, психічні розлади, дискінезія, парестезія, ринорея спинномозкової рідини, розмитість поля зору, шум у вухах, тахікардія, брадикардія, аритмія, блідість, закладений ніс, плевральний випіт, фіброз плеври, фіброз легень, плеврит, ускладнення дихання, закрепи, діарея, абдомінальний біль, кровотеча з КШТ, виразки у КШТ, шкірні АР, випадіння волосся, периферійний набряк, зловиякисний нейролептичний синдром.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини, інших алкалоїдів ріжків, або будь-якого з наповнювачів; у разі довгострокового лікування: ознаки недостатності серцевих клапанів, одержані під час ехокардіографії, проведеної перед початком лікування; токсемія вагітних, післяродова та родова гіпертонія, неконтрольована гіпертонія, ідіопатичне або спадкове тремтіння, хорея Гентінгтона; з метою пригнічення лактації у пацієнтів з атеросклеротичною хворобою серця або іншими тяжкими СС захворюваннями у анамнезі чи симптомами/нааявністю у анамнезі тяжких психічних розладів, не можна приймати одночасно з іншими алкалоїдами ріжків, не призначати пацієнтам з наявністю фіброзних порушень у анамнезі чи ознаками недостатності серцевих клапанів, одержаними під час ехокардіографії, проведеної перед початком лікування.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БРОМКРИПТИН - КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	2,5мг	№10х3	6,16	
II.	БРОМКРИПТИН-РІХТЕР	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у фл.	2,5мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Каберголін (Cabergoline)

**Фармакотерапевтична група:** G02CB03 - засоби, що застосовують в гінекології. Інгібітор пролактину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** дофамінергічне похідне ріжків, що характеризується сильною та довготривалою пролактин-знижуючою активністю; безпосередньо стимулює D<sub>2</sub>-дофамінові рецептори на поверхні лактотропних клітин гіпофіза, таким чином інгібуючи секрецію пролактину; каберголін чинить центральну дофамінергічну дію через стимуляцію D<sub>2</sub> рецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** інгібування/пригнічення фізіологічної лактації - інгібування фізіологічної післяпологової лактації одразу після пологів або для пригнічення лактації, що встановилася<sup>БНФ</sup>, у таких випадках: якщо мати вирішила не годувати дитину груддю або коли годування груддю протипоказано матері чи дитині з медичних причин; після народження мертвого плода або абортів; лікування гіперпролактинемічних станів<sup>БНФ</sup> - порушення, пов'язані з гіперпролактинемією (аменореї, олігоменореї, ановуляції та галактореї); лікування

пацієнтів з пролактинсекретуючими аденомами гіпофіза (мікро- та макропролактиноми), ідіопатичною гіперпролактинемією або із синдромом «порожнього» турецького сідла з супутньою гіперпролактинемією, які є основними патологічними станами, що зумовлюють вищезгадані клінічні прояви.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інгібування/пригнічення фізіологічної лактації - 1 мг р/ос одноразово у перший день після пологів; пригнічення лактації, що вже встановилась, 0.25 мг кожні 12 год протягом 2 днів (загальна доза - 1 мг) <sup>БНФ</sup>; гіперпролактинемія <sup>БНФ</sup> - 0,5 мг 1 р/тиждень або 1/2 табл. по 0,5 мг 2 р/тиждень <sup>БНФ</sup>; підвищення тижневої дози повинно проводитися поступово - на 0,5 мг з місячним інтервалом; терапевтична доза 1 мг/тиждень і може коливатися від 0,25 мг до 2 мг/тиждень; для лікування хворих на гіперпролактинемію застосовувалися дози до 4,5 мг на тиждень <sup>БНФ</sup>; МДД - 3 мг; при призначенні дози 1 мг/тиждень і більше розбивати на 2 або й більше приймачь на тиждень, залежно від переносимості; після того як буде підібраний ефективний режим дозування, бажано проводити регулярне (1 раз на місяць) визначення рівня пролактину у сироватці крові; нормалізація рівня пролактин спостерігається протягом 2-4 тижнів лікування; приймати під час їди при всіх терапевтичних показаннях.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** постуральна артеріальна гіпотензія; периферичний вазоспазм, втрата свідомості; судоми в ногах; слабкість у м'язах; шкірні реакції, алопеція, свербіж, висипання; шкірні АР; депресія, порушення сну; агресія, гіперсексуальність, патологічна пристрасть до азартних ігор, підвищення лібідо; запаморочення/вертиго, головний біль; парестезія; раптове засинання, синкопе; припливи; біль у животі, диспепсія, гастрит, нудота; запор, блювання; біль у молочних залозах; астенія, підвищена втомлюваність; сонливість; синкопе; ураження клапанів серця (у тому числі регургітація) та споріднені розлади (перикардит та випіт у порожнину перикарда); прискорене серцебиття, носова кровотеча, зниження рівня гемоглобіну в жінок з аменореєю після відновлення менструацій; безсимптомне зниження АТ може спостерігатися зазвичай один раз протягом перших 3-4 днів після пологів; випіт у плевральну порожнину, фіброз легенів; біль в епігастральній ділянці; безсимптомне зниження АТ (на 20 мм рт. ст. систолічний і 10 мм рт. ст. діастолічний); транзиторна геміанопсія; порушення зору; реакція гіперчутливості; марення; диспное, порушення дихання, дихальна недостатність, порушення функції печінки; висипання; набряк; підвищений рівень КФК в крові; компульсивне бажання витратити гроші та купувати, булімія, компульсивне переїдання; нервозність, дисменорея, акне, біль, артралгія, риніт, сухість у ротовій порожнині, діарея, здуття живота, подразнення глотки, зубна біль, симптоми подібні застуді, периорбітальний набряк, периферичний набряк, анорексія, безсоння, збільшення/зменшення маси тіла, порушення концентрації уваги, збудження.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до каберголіну, до будь-яких допоміжних речовин препарату або до будь-яких алкалоїдів ріжків; неконтрольована гіпертензія; наявність в анамнезі фіброзних захворювань легенів, перикарда та заочеревинного простору; для довготривалого лікування: ознаки ураження клапанів серця, що визначаються за допомогою ехокардіографії до початку лікування.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛАКТИН	Тева Чех Індалстріз с.р.о., Чеська Республіка	табл. у пл.	0,5мг	№2, №8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОСТИНЕКС	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл. у фл.	0,5мг	№2, №8	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Хінаголід (Quinagolide)**

**Фармакотерапевтична група:** G02CB04 - засоби, що застосовуються в гінекології. Інгібітори пролактину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний агоніст дофамінових D2-рецепторів, що не належить до хімічної групи похідних ріжків; чинить сильну інгібуючу дію на секрецію пролактину передньої частки гіпофіза, не знижуючи при цьому нормальні рівні інших гіпофізарних гормонів; у деяких пацієнтів зниження секреції пролактину може супроводжуватися короточасним незначним підвищенням рівня гормону росту в плазмі крові; клінічна значимість цього явища невідома; хінаголід інгібітор секреції пролактину пролонгованої дії є ефективним при призначенні внутрішньо 1 раз на добу пацієнтам із гіперпролактинемією, призводячи до зменшення вираженості таких клінічних симптомів, як галакторея, олігоменорея, аменорея, безпліддя і зниження лібідо; тривале лікування препаратом призводить до зменшення розмірів або зупинки росту пролактинсекретуючих мікро- і макроаденом гіпофіза. Клінічно значиме зниження рівня пролактину в крові настає ч/з 2 год. після прийому препарату, досягає максимуму ч/з 4 - 6 год. і зберігається майже 24 год; встановлена пряма залежність тривалості дії препарату від величини його дози, тоді як для пролактинзнижуючого ефекту такої залежності немає; максимальний пролактинінгібуючий ефект відзначений після одноразового застосування дози 50 мкг; посилення дії спостерігалось не при збільшенні дози, а при збільшенні тривалості застосування.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіперпролактинемія <sup>БНФ</sup> ідіопатична або спричинена пролактин-секретуючою мікро- або макроаденомою гіпофіза.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** з огляду на можливість розвитку ортостатичної гіпотензії, нудоти, блювання та запаморочення внаслідок дофамінергічної стимуляції дозу слід збільшувати до терапевтичної поступово; приймати 1 р/добу, бажано на ніч, перед сном, з невеликою кількістю їжі; дорослі: оптимальну дозу підбирати індивідуально, враховуючи ступінь зменшення рівня пролактину в плазмі крові й переносимість; лікування розпочинають із застосування табл. по 25 мкг, 50 мкг; у перші 3 дні призначають у дозі 25 мкг/добу; у наступні 3 дні - в дозі 50 мкг/добу; починаючи з 7-го дня й далі рекомендована доза - 75 мкг/добу; при необхідності здійснюють подальше поступове збільшення дози до досягнення оптимального терапевтичного ефекту; підтримуюча доза становить 75 - 150 мкг/добу; у 1/3 пацієнтів виникає необхідність застосування добової дози 300 мкг/добу й вище; у таких випадках добову дозу можна підвищувати в межах 75 - 150 мкг з інтервалами не менше 4 тижнів <sup>БНФ</sup> до досягнення задовільного терапевтичного ефекту або погіршення переносимості препарату, що може потребувати перерви в лікуванні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, анорексія, біль у животі, запор, діарея, безсоння, набряк, приливи, закладеність носа, артеріальна гіпотензія, ортостатична гіпотензія, м'язова слабкість, нетривалий г. психоз, сонливість, надмірна схильність до азартних ігор, збільшення сексуального потягу, гіперсексуальність, нав'язливих витрат або покупок, компульсивного або панічного переїдання, реакції підвищеної чутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; порушення функції нирок або печінки; психічні розлади в анамнезі.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НОРПРОЛАК	Ельфа Фармасетікал Компані СА (відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Польща/Німеччина	табл. у бл.	25мкг + 50мкг	№3+№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОРПРОЛАК	Ельфа Фармасетікал Компані СА (відповідальний за виробництво, упаковку та контроль якості готового продукту)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за випуск серії), Польща/Німеччина	табл. у бл.	75мкг, 150мкг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 11.5.2. Інші засоби, що застосовуються в гінекології

### • Бета-аланін (Beta-alanin) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** G02CX - засоби, що застосовують у гінекології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** β-аланін - чиста амінокислота, з хімічною структурою, яка повністю відрізняється від структури гормону; протидіє різкому вивільненню гістаміну, однак не має антигістамінної активності (відсутність блокування H<sub>1</sub>-рецепторів); має прямий вплив виключно на шкірну периферичну вазодилатацію, що зумовлює вегетативні припливи, відчуття тепла, жару, головний біль.

**Показання для застосування ЛЗ:** для лікування припливів, зумовлених менопаузою.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо приймають 1 - 2 табл./добу (перед основним прийомом їжі); ця доза може бути збільшена до 3 табл./добу; курс лікування - від 5 до 10 днів (до припинення припливів); при поновленні припливів лікування може здійснюватися протягом усього періоду клінічних вазомоторних розладів, без обмеження часу застосування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** парестезія, зазвичай у кінцівках; АР, включаючи висипання на шкірі та слизових оболонках, почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янка; синці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, підвищена чутливість або непереносимість глютену, оскільки препарат містить крохмаль пшеничний.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АБ'ЮФЕН	Лабораторії Бушара Рекордати, Франція	табл. у бл.	400мг	№15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 11.6. Гормони статевих залоз та лікарські засоби, що застосовуються при патології статевої системи

### 11.6.1. Гормональні контрацептиви для системного застосування.

#### Гестагени

### • Левоноргестрел (Levonorgestrel) \* [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** G03AD01 - статеві гормони і модулятори статевої системи. Екстрені контрацептиви.

**Основна фармакотерапевтична дія:** точний механізм дії невідомий; у рекомендованих дозах впливає на овуляцію і запліднення, якщо статевий акт має місце у предовуляторну фазу менструального циклу, тобто у момент найбільшої імовірності запліднення; при імплантації, що почалася, препарат не ефективний.

**Показання для застосування ЛЗ:** для термінової р/ос контрацепції<sup>БНФ, ВООЗ, ГМД</sup> у перші 72 год після незахищеного статевих акту або застосований метод контрацепції не був досить надійним.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос, табл. по 0,75 мг - першу табл. необхідно прийняти одразу ж, як тільки це стане можливим (і не пізніше ніж через 72 год) після незахищеного статевих акту, другу табл. слід приймати через 12 год після першої табл.; табл. по 1,5 мг - 1 табл. необхідно прийняти як умога швидше після незахищеного статевих акту, бажано у перші 12 год і не пізніше 72 год<sup>БНФ</sup>; якщо протягом 3 год після прийому табл. виникло блювання, прийняти ще 1 табл. (1,5 мг) або 2 табл. (0,75 мг) негайно; можна приймати у будь-який день менструального циклу, за умови, що попередня менструація пройшла нормально; після застосування "термінового" протизаплідного засобу застосовувати місцеві бар'єрні протизаплідні засоби (презерватив,

діафрагму, сперміциди, шийковий ковпачок) аж до наступної менструації; жінкам, які протягом останніх 4-х тижнів приймали ферментіндукуючі препарати і яким необхідна екстрена контрацепція рекомендується прийняти подвійну дозу левоноргестрелу (4 табл. по 0,75 мг одночасно)

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення; нудота, біль у нижньому відділі живота, діарея, блювання; кровотеча, яка не пов'язана з менструацією, затримка менструації більш ніж на 7 днів, нерегулярні менструації, нагубання молочних залоз; підвищена втомлюваність; зміна характеру менструації; біль у животі; висипання, кропив'янка, свербіж; біль в області малого тазу, дисменорея; набряк обличчя.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, тяжкий ступінь печінкової недостатності; вагітність.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕСКАПЕЛ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	1,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЮПІНОР	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бл.	1,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОДЕЛЛЬ 911	Лабораторіос Леон Фарма, С.А./Лабораторія Д-р Ф. Ечеварне, аналіз, С.А. (дільниця проведення мікробіологічного контролю), Іспанія/Іспанія	табл. у бл.	1,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПОСТИНОР	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. в бл.	0,75мг	№2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФАСІЛЕ-ВАН	Ягсонпал Фармас'ютикалс Лтд., Індія	табл. у бл.	1,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Медроксипрогестерон (Medroxyprogesterone) \*** [ПМД] (див. п. 19.2.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Фармакотерапевтична група:** G03AC06 - гормональні контрацептиви для системного застосування. Гестагени.

**Показання для застосування ЛЗ:** з метою контрацепції<sup>БНФ, ВООЗ,ПМД</sup> - довготривалої або короткотривалої (для партнерок чоловіків, які перенесли вазектомію, для захисту, доки вазектомія не стане ефективною; жінкам, імунізованим проти краснухи, для запобігання вагітності під час періоду активності вірусу; жінкам, які очікують на стерилізацію); підліткам, але **тільки** якщо інші методи контрацепції визнані непридатними або неприйнятними після їх обговорення з пацієнткою.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** контрацепція - рекомендована доза 150 мг суспензії для ін'єкції<sup>ВООЗ,БНФ</sup> кожні 3 міс. з в/м введенням<sup>ВООЗ</sup>; перша ін'єкція застосовується протягом перших 5 днів нормального менструального циклу<sup>БНФ</sup>; через 5 днів після пологів, якщо жінка не годує груддю, чи після припинення годування груддю, чи через 6 тижнів після пологів у разі неможливості відмовитися від грудного вигодовування; подальші ін'єкції проводити з інтервалами у 12 тижнів; якщо інтервал між в/м ін'єкціями становить більше 12 тижнів і 5 днів, виключити можливість вагітності перед здійсненням наступної в/м ін'єкції<sup>БНФ</sup>; при переході з інших методів контрацепції в/м ін'єкцію здійснювати таким чином, щоб забезпечити безперервну контрацепцію на основі механізму дії обох методів (пацієнтам, які переходять з р/ос контрацептивів, зробити першу ін'єкцію препарату протягом 7 днів після прийому останньої табл. з активною речовиною).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,67 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	сусп. д/ін'єк. по 1мл у фл. або шпр.	150 мг/мл	№1	1,50	25,48/\$

## 11.6.2. Естрогени

### 11.6.2.1. Прості препарати природних та напівсинтетичних естрогенів

- **Естрадіол (Estradiol)**

**Фармакотерапевтична група:** G03CA03 - гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статеві сфери. Естрогени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є синтетичним 17 $\beta$ -естрадіолом, хімічно і біологічно ідентичний ендогенному людському естрадіолу; компенсує знижені рівні естрогенів у жінок у період менопаузи, полегшуючи в такий спосіб симптоми менопаузи; естрогени запобігають втраті кісткової маси, що виникає у період менопаузи або після овариоектомії; трансдермальне застосування естрадіолу сумісно з медроксипрогестерону ацетатом сприяє зниженню рівня загального холестерину без зміни показників холестерин-ЛПВЩ; ефективність для корекції зниження щільності кісткової тканини у постменопаузальному періоді така ж, як і при застосуванні р/ос естрогенних препаратів.

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна гормональна терапія для лікування проявів та симптомів недостатності естрогену у жінок після природної менопаузи<sup>БНФ</sup> або штучної (овариоектомії) (припливи, нічна

підливість, трофічні розлади сечостатевого тракту, атрофічні вульвовагініти, диспареунія, нетримання сечі, психічних розладів, порушення сну, астения); профілактика постменопаузального остеопорозу<sup>БНФ</sup>, коли інші лікарські засоби для профілактики остеопорозу протипоказані або непридатні, досвід лікування жінок віком від 65 років обмежений.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: 2 мг щодня<sup>БНФ</sup>, після 3 тижнів прийому необхідно зробити перерву щонайменше на 1 тиждень з метою уникнення значної гіперплазії ендометрія; у пацієток, яким не проводили гістеректомію, лікування комбінувати з прийомом монопрогестагену, показаним для такої клінічної ситуації, протягом щонайменше 12-14 днів на місяць<sup>БНФ</sup> або протягом 28-денного циклу; рекомендується застосовувати 1 пластир з інтервалом у 3-4 дні (у середньому 2 р/тиждень), якщо після 3 міс застосування пластиру симптоми дефіциту естрогенів не усуваються, дозу можна підвищити, але максимальна доза не має перевищувати 100 мкг/добу, розпочати застосування пластиру можна у будь-який час, але пацієнткам, які переходять з циклічної терапії, розпочати застосування препарату на наступний день після закінчення попередньої схеми лікування, для профілактики постменопаузального остеопорозу у жінок пластир застосовують у дозі 50 мкг/добу (1 пластир з інтервалом у 3-4 дні); звичайною початковою дозою трансдермального гелю є 1 г 1р/добу, що відповідає 1 мг естрадіолу<sup>БНФ</sup>; тривалість застосування і дози підбирає лікар, з урахуванням індивідуальних особливостей пацієнтки, залежно від клінічного стану, після 2-3-х циклів дозу можна коригувати<sup>БНФ</sup> - 0,5-1,5 г/добу, що відповідає 0,5-1,5 мг естрадіолу/добу<sup>БНФ</sup>; у пацієток з інтактною маткою необхідно комбінувати гелі з терапією прогестагенами з інтервалом в 1 місяць, використовуючи, наприклад, медроксипрогестерону ацетат, норетиндрон, норетиндронацетат або дидрогестерон тривалістю не менше 12-14 днів; доза гелю наноситься 1 р/добу<sup>БНФ</sup> на шкіру стегон або нижньої частини тулуба, регулярно змінюючи місце нанесення, площа нанесення дорівнює за розміром 1-2 долоням<sup>БНФ</sup>; гелі не наносити на молочні залози, обличчя, геніталії, а також на ділянки шкіри з подразненням.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** доброякісні, злоякісні та невизначені новоутворення (включаючи кісти та поліпи), доброякісні пухлини молочної залози та ендометрія, міома; загострення спадкового ангіоневротичного набряку; набряк, підвищення апетиту, гіперхолестеринемія; депресія, нервозність, сонливість, зміни лібідо і настрою, тривожність, безсоння, апатія, емоційна лабільність, порушення концентрації уваги, ейфорія, збудження; головний біль, запаморочення, мігрень, парестезії, тремор; порушення зору, сухість очей; припливи, посилене серцебиття, підвищення АТ, тромбоемболія вен, порушення мозкового кровообігу, поверхневий флебіт, пурпура; утруднене дихання, нежить; нудота, блювання, шлункові коліки, метеоризм, запор, біль у животі, здуття живота, диспепсія, діарея, ректальні симптоми; порушення функції печінки та відтоку жовчі (утворення каменів у жовчному міхурі), холестатична жовтяниця; акне, облисіння, сухість шкіри, висип, контактний дерматит, екзема, зміни нігтьової пластини, вузлуваті зміни шкіри, гірсутизм; суглобові симптоми, м'язові судоми; збільшення частоти позивів та частоти сечовипускання; нетримання сечі, цистит, знебарвлення сечі, гематурія; чутливість/біль/напруження у молочних залозах, проривні кровотечі або кров'яністі виділення, вагінальні виділення, вульварні/вагінальні симптоми, менструальні розлади, збільшення молочних залоз, гіперплазія ендометрія; подразнення, свербіж у місці нанесення, біль, гіпергідроз, втома, відхилення лабораторних показників від норми, астения, гіпертермія, грипозні симптоми, нездужання; кропив'янка, анафілактоїдні реакції, підвищена чутливість (включаючи анафілактичні реакції та ангіоедему); зміна толерантності до вуглеводів; загострення епілепсії; розривованість, хорея; непереносимість контактних лінз; тахікардія, емболія, втрата свідомості, відчуття тяжкості у ногах, варикозне розширення вен; підвищення рівня ферментів печінки, жовчокам'яна хвороба, порушення функції жовчного міхура; реакції у місці застосування, включаючи місцеві кровотечі, синці, пекучість, запалення, папули, припухлість, везикули, еритема, зміна кольору шкіри, пігментація, алопеція, некроз шкіри, мультиформна еритема, вузлувата еритема і геморагічний висип, хлоазма або меланоз, судинна пурпура, генералізована екзантема; артралгія, міастенія, біль у кінцівках; біль у горлі; дизурія, інфекційні захворювання сечовидільних шляхів; спазми матки; посилення секреції з шийки матки, новоутворення шийки матки, патології матки, маткові/вагінальні кровотечі, включаючи кровомазання, біль у тазовій ділянці, сухість піхви, рак молочних залоз, кіста яєчника, фіброкістозні захворювання молочних залоз, кіста молочних залоз, відхилення від норми показників цитологічного мазка, опущення матки; лейоміома матки, утворення кіст поза трубами, ендометріальні поліпи, галакторея; дисменорея, виділення з молочних залоз; дорсалгія, зміна маси тіла (збільшення або зменшення); затримка води чи солей в організмі; АР; при застосуванні деяких видів терапії естрогенами-прогестагенами повідомлялося про наступні побічні реакції: естроген залежні злоякісні та доброякісні новоутворення (рак ендометрія, новоутворення у печінці); венозна тромбоемболія (глибокий венозний тромбоз, венозний тромбоз органів малого таза та легенева емболія); інсульт; ІМ; деменція; сухість очей; зміни складу слизової піхви; поява або загострення флебітів; ектропіон; носові кровотечі; порфірія; екзема; подібні до циститу симптоми, збільшення розміру міоми матки; ерозії шийки матки; можливий розвиток деменції у віці після 65 років.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** рак молочної залози (діагностований, підозрюваний або в анамнезі), діагностовані або підозрювані естрогензалежні злоякісні пухлини (рак ендометрія), вагінальні кровотечі нез'ясованої етіології, гіперплазія ендометрія, що не лікувалася, тромбоемболічні захворювання вен, наявні або в анамнезі (тромбоз глибоких вен (ТГВ), емболія легеневої артерії), високий ризик розвитку венозного або артеріального тромбозу, виявлене підвищене згортання крові (дефіцит протейну С, протейну S або антитромбіну), г. тромбоемболія артерій, наявна або в анамнезі (стенокардія, ІМ), г. захворювання печінки, наявні або в анамнезі (до нормалізації лабораторних показників функцій печінки), підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, порфірія, тяжкі захворювання печінки, пухлини печінки (доброякісні або злоякісні) нині або в минулому, тяжка гіпертригліцеридемія, наявність в анамнезі ідіопатичної жовтяниці, підозрювана вагітність.

**Визначена добова доза (DDD):** трансдермально - 1 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДИВІГЕЛЬ	Оріон Корпорейшн (завод в Еспоо)/Оріон Корпорейшн (завод в Турку), Фінляндія	гель по 1г (1мг естрадіолу) у пак.	0,1%	№28	12,42	29,13/€

ДИВИГЕЛЬ	Оріон Корпорейшн (завод в Еспоо)/Оріон Корпорейшн (завод в Турку), Фінляндія	гель по 0,5г (0,5мг естрадіолу) у пак.	0,1%	№28	14,73	29,13/€
ЕСТРАМОН 50	Гексал АГ, Німеччина	пласт. т/д в пак.	50 мкг/доба	№1х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЕСТРОЖЕЛЬ	Безен Меньюфкчурінг Белджіум СА, Бельгія	гель д/місц. заст. по 80г у фл.	0,6 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ПРОГІНОВА	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, Франція	табл. в/о у бл. в пач.	2мг	№21х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Естріол (Estriol) \*\*** [тільки супозиторії]

**Фармакотерапевтична група:** G03CA04 - гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статеві сфери. Природні та напівсинтетичні естрогени. Прості препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** природний жіночий гормон естріол; на відміну від інших естрогенів, естріол є короткодійним, оскільки він взаємодіє з ядрами клітин ендометрія; компенсує втрату продукції естрогену у жінок у період менопаузи та зменшує виразність менопаузальних симптомів; є особливо ефективним при лікуванні сечостатевих симптомів; у разі атрофії нижніх відділів сечостатевого тракту естріол нормалізує епітелій та сприяє відновленню нормальної мікрофлори та фізіологічного рівня рН у піхві; внаслідок цього підвищується резистентність клітин епітелію сечостатевого тракту до інфекцій та запалення, що призводить до зменшення таких вагінальних симптомів, як диспареунія, сухість, свербіж, вагінальні інфекції та інфекції сечовидільного тракту, порушення сечовипускання та незначне нетримання сечі.

**Показання для застосування ЛЗ:** гормональна замісна терапія для лікування атрофії слизової оболонки нижніх відділів сечостатевого тракту, пов'язаної з дефіцитом естрогену<sup>БНФ</sup>; перед- і післяопераційне лікування жінок у постменопаузальному періоді при вагінальних хірургічних втручаннях<sup>БНФ</sup>; як допоміжний засіб для діагностики при сумнівних випадках атрофічної картини цервікального мазка.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** супоз., песарії, крем: при атрофії нижніх відділів сечостатевого тракту: по 1 супоз., 1 песарію або 1 дозі/добу протягом перших тижнів з подальшим поступовим зниженням до підтримуючої дози (по 1 дозі 2 р/тиждень) залежно від ступеня зменшення симптомів; для перед- та післяопераційного лікування жінок у постменопаузальному періоді при вагінальних хірургічних втручаннях: по 1 дозі/добу протягом 2 тижнів до операції; по 1 дозі 2 р/тиждень протягом 2 тижнів після операції<sup>БНФ</sup>; як допоміжний засіб для діагностики при отриманні атрофічної картини цервікального мазка: по 1 дозі через день протягом тижня перед взяттям наступного мазка; застосовувати ввечері перед сном, крем потрібно вводити у піхву за допомогою каліброваного аплікатора, в 1 дозі (аплікатор, заповнений до кільцевої позначки) міститься 0,5 г крему, що відповідає 0,5 мг естріолу; у разі пропуску чергової дози ввести одразу після згадування, якщо це не відбулося у день введення наступної дози, в останньому випадку пропущену дозу пропустити і продовжити лікування за звичайною схемою введення, не можна вводити 2 дози в один день, на початку або при продовженні лікування менопаузальних симптомів застосовувати найменшу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду; для жінок, яким не проводять гормональну замісну терапію або яких переводять з безперервного р/ос застосування комбінованого препарату для гормональної замісної терапії, лікування можна розпочинати у будь-який день; жінки, які переходять з циклічної схеми застосування препаратів для гормональної замісної терапії, мають розпочинати лікування через 1 тиждень після завершення циклу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення та свербіж у місці введення (біль або еритема в місці введення); реакції гіперчутливості; дискомфорт і біль у молочних залозах; постклімактеричні кров'яністі виділення, вагінальні виділення; нудота; периферичні набряки; доброякісні та злоякісні естрогензалежні новоутворення (рак ендометрія, рак молочної залози, рак яєчників), венозна тромбоемболія, тобто тромбоз глибоких вен ніг або таза та емболія легенів, ІХС (вік від 60 років), ішемічний інсульт, ІМ, захворювання жовчного міхура, жовчнокам'яна хвороба, порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: хлоазма, мультиформна еритема, вузликова еритема, геморагічна пурпура, затримка рідини, деменція у віці понад 65 років; контактний дерматит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини, встановлений, наявний в анамнезі або підозрюваний рак молочної залози, встановлені або підозрювані естрогензалежні злоякісні пухлини (рак ендометрія), вагінальна кровотеча невизначеної етіології, нелікована гіперплазія ендометрія, попередня або наявна венозна тромбоемболія (тромбоз глибоких вен, емболія легенів), встановлені тромбоемболічні порушення (дефіцит протеїну С, протеїну S або антитромбіну), активне або нещодавно перенесене тромбоемболічне захворювання артерій (стенокардія, ІМ), захворювання печінки в активній формі або захворювання печінки в анамнезі, після якого показники функції печінки не повернулися до нормальних величин, порфірія.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕСТРІОЛ-М	ПАТ "Монфарм", Україна	песарії у стрип.	0,5мг	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ОВЕСТИН®	Органон (Ірландія) Лтд. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/ Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ. (виробник, відповідальний за виробництво, первинне та	крем вагін. по 15г у тубах	1 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



		вторинне пакування, контроль якості та випуск, Ірландія/Німеччина				
--	--	---	--	--	--	--

### Комбіновані препарати

#### • Етинілестрадіол + Гестоден (Ethinylestradiol + Gestoden)

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АПЛІК	Ацино АГ (виробництво in-bulk, первинна упаковка, контроль якості)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестинг Мюнх ГмбХ (контроль якості (тільки мікробіологічний контроль))/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (вторинне пакування, випуск серій), Німеччина/Німеччина	пласт. т/д в саше	13мкг/24год, 60мкг/24год	№1x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІНДИНЕТ 20	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. в/о у бл.	0,02мг/0,075 мг	№21x1, №21x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІНДИНЕТ 30	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. в/о у бл.	0,03мг/0,075 мг	№21x1, №21x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОГЕСТ®	Дельфарм Лілль С.А.С., Франція	табл. в/о у бл. з календарн. шкалою	20мкг/75мкг	№21	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОДЕЛЛЬ ТІН	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (дозвіл на випуск серії), Німеччина/Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	15мкг/60мкг	№28(24+4) x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕМОДЕН®	Байер Фарма АГ (всі стадії виробництва, окрім нерозфасованої продукції)/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (всі стадії виробництва), Німеччина/Німеччина	табл., в/о у бл.	0,03мг/0,075 мг	№21	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Етинілестрадіол + Дезогестрел (Ethinylestradiol + Desogestrel)

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МАРВЕЛОН®	Органон (Ірландія) Лтд. (за повним циклом)/Н.В.Органон (за повним циклом), Ірландія/Нідерланди	табл. у бл. в саше	0,03мг/0,15мг	№21x1	239,56	25,48/\$
	МАРВЕЛОН®	Органон (Ірландія) Лтд. (за повним циклом)/Н.В.Органон (за повним циклом), Ірландія/Нідерланди	табл. у бл. в саше	0,03мг/0,15мг	№21x3	532,63	25,48/\$
	МЕРСИЛОН®	Н.В.Органон (за повним циклом)/Органон (Ірландія) Лтд. (за повним циклом), Нідерланди/Ірландія	табл. у бл. в саше	0,02мг/0,15мг	№21x1	236,10	25,94/\$
	МУНАЛІ 20	Люпін Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	0,02мг/0,15мг	№21x1	106,31	21,26/\$
	МУНАЛІ 30	Люпін Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/0,15мг	№21x1	106,31	21,26/\$

НОВІНЕТ	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в/о у бл.	0,02мг/0,15мг	№21х1, №21х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
РЕГУЛОН®	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в/о у бл.	0,03мг/0,15мг	№21х1, №21х3	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Етинілестрадіол + Дієногест (Ethinylestradiol + Dienogest)**

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕНОВЕЛЬ 30	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21, №63, №126	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІНОРЕТ	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії)/Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А. (мікробіологічний аналіз)/ТОВ "Манантіал Інтегра" (альтернативна ділянка для вторинного пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21, №63	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЖАНІН®	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., в/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЖАСТІНДА	Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х1	127,44	24,05/€
	ЖАСТІНДА	Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х3	236,25	24,05/€
	ЛУВІНА	Люпін Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НААДІН	Циндеа Фарма, С.Л., Іспанія	табл., в/о у бл.	0,03мг/2мг	№21	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СИПУЕТ®	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., вкриті п/о в бл.	0,03мг/2мг	№21х1, №21х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОФІТІ®	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№28(21+7)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЮЛІДОРА	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о в бл.	0,03мг/2мг	№21х1, №21х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Етинілестрадіол + дроспіренон (Ethinylestradiol + drospirenon)**

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВЕЛМАРІ	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії)/Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А. (мікробіологічний контроль)/ТОВ "Манантіал Інтегра" (альтернативна ділянка вторинного пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,02мг/3,0мг	№28, №84, №168, №364	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІДОРА	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/3,0мг	№28, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІДОРА МІКРО	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,02мг/3,0мг	№28, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДАРІЛІЯ	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ДЖАЗ	Байер Фарма АГ (первинне та вторинне пакування, випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості)/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (всі стадії виробництва), Німеччина/Німеччина	табл., в/о у бл.	0,02мг/3мг	№28	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДІФЕНДА	Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28(24+4)	102,60	24,05/€
ДРОСПІФЕМ 20	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28, №84, №168	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДРОСПІФЕМ 30	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/3мг	№21, №63, №126	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МІДІАНА	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/3мг	№21, №63	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МІЛАНДА	Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/3мг	№21x1	110,43	24,05/€
МІРАЛЬДА	Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОДЕЛЛЬ ПРО	Оман Фармасьютікал Продактс Компані ТОВ (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (дозвіл на випуск серії), Султанат Оман/Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/3мг	№21x1, №21x3, №21x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОДЕЛЛЬ ТРЕНД	Оман Фармасьютікал Продактс Компані ТОВ (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (дозвіл на випуск серії), Султанат Оман/Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	0,02мг/3мг	№28	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФІОНА	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/3мг	№21x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЯРИНА®	Байер Фарма АГ (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (виробн. нерозфасов. продукції), Німеччина	табл., в/о у бл.	0,03мг/3мг	№21x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Етинілестрадіол + Етоногестрел (Ethinylestradiol + Ethonogestrel)**

Визначена добова доза (DDD): вагінально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НОВАРИНГ®	Н.В.Органон (за повним циклом)/Органон (Ірландія) Лтд. (вторинне пакування та випуск серії), Нідерланди/Ірландія	кільце вагін. у саше	2,7мг/11,7мг	№1	460,52	25,94/\$

• **Етинілестрадіол + Левоноргестрел (Ethinylestradiol + Levonorgestrel) \***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛЕВЕРЕТ МІНІ	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії)/Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А.	табл., вкриті п/о у бл.	0,02мг/0,1мг	№21, №63, №126	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		(мікробіологічний контроль)/ТОВ Манантіал Інтегра (альтернат. ділянка вторинного пакування), Іспанія/Іспанія/Іспанія				
	МОДЕЛЛЬ ЕРО	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	табл., вкриті п/о у бл.	0,01мг+0,03мг/ 0,15мг	№91	відсутня у реєстрі ОВЦ
	РИГЕВІДОН	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в/о у бл.	0,03мг/0,15мг	№21x1, №21x3	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ТРИ-РЕГОЛ	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., в/о у бл.	0,03мг/0,05мг + 0,04мг/0,075мг + 0,03мг/0,125мг	комбі- упак.: №21x1, №21x3	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Етинілестрадіол + норелгестромін (Ethinylestradiol + norelgestromin)**

Визначена добова доза (DDD): трансдермально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.  
Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕВРА®	Янссен Фармацевтика Н.В. (вторинна упаковка та випуск серії)/ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ (виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка), Бельгія/Німеччина	пласт. т/д терап. сист. (ТТС)	0,6мг/6мг	№3x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕВРА®	Янссен Фармацевтика Н.В. (вторинна упаковка та випуск серії)/ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ (виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка), Бельгія/Німеччина	пласт. т/д терап. сист. (ТТС)	0,6мг/6мг	№3x1	377,63	27,21/\$

• **Етинілестрадіол + Хлормадинон (Ethinylestradiol + Chlormadinone)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АНГЕЛЕТА	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21x1, №21x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕЛАРА®	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21x1, №21x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МАДІНЕТ	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	0,03мг/2мг	№21, №63, №126	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОДЕЛЛЬ АНТИ	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (дозвіл на випуск серії), Німеччина/Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	30мкг/2мг	№21, №63, №126	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Етинілестрадіол + Ципротерон (Ethinylestradiol + Cyproterone)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДІАНЕ-35	Байер Фарма АГ/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/Німеччина	табл., в/о у бл. з календ шкалою	0,035мг/2мг	№21x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОДЕЛЛЬ ПЬЮР	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (дозвіл на випуск серії), Німеччина/Хорватія	табл., в/о у бл.	0,035мг/2мг	№21x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Естрадіол + Дидрогестерон (Estradiol + Dydrogesterone)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФЕМОСТОН®	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	комбі-уп.: табл., вкриті п/о у бл.	1мг+1мг/10мг; 2мг+2мг/10мг	№28; №56; №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕМОСТОН® КОНТІ	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	1мг/5мг	№28, №56, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	0,5мг/2,5мг	№28, №84	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Естрадіол + Дієногест (Estradiol + Dienogest)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КЛАЙРА	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., вкриті п/о	3мг + 2мг/2мг + 2мг/3мг + 1мг + плацебо	календ. уп.: №28 (2+5+17+2+2)	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛІМОДІЄН	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., в/о у бл.	2 мг/2 мг	№ 28x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛІМОДІЄН	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., в/о у бл. з календ. шкал. в кор.	2мг/2мг	№28x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Естрадіол + дроспіренон (Estradiol + drospirenon)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АНЖЕЛІК	Байер Фарма АГ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії)/Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ (виробництво нерозфасованої продукції), Німеччина/Німеччина	табл., в/о у бл.	1мг/2мг	№28x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Естрадіол + Левоноргестрел (Estradiol + Levonorgestrel)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КЛІМОНОРМ	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., в/о у бл.	2мг + 2мг/0,15мг	№21 (№9+№12)	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Естрадіол + естрадіол + ципротерон (Estradiol + estradiol + cyproterone)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КЛІМЕН®	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, Франція	табл., в/о у бл.	2мг + 2мг/1мг	комбі-уп.: №21 (№11+ №10)	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Естріол + Lactobacillus acidophilus (Estriol + Lactobacillus acidophilus) \*\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГІНОФЛОР	Медінова АГ (контроль якості та випуск серії)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Іверс-Лі АГ (первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Німеччина/Швейцарія	табл. вагін. у бл.	0,03мг/100млн. життєздат. бакт.	№2, №6, №12	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Проместрієн (Promestriene)**

Фармакотерапевтична група: G03CA09 - прості препарати природних і напівсинтетичних естрогенів.

Основна фармакотерапевтична дія: синтетичний естрогеноподібний засіб, призначений для місцевого застосування, що чинить місцеву естрогенну дію на слизову оболонку нижніх відділів уrogenіального тракту, відновлює їх трофіку; при внутрішньовагінальному введенні не чинить системної дії, тому не впливає на

ендометрій, молочні залози та гіпофіз; виявляє місцевий естрогенний вплив на слизову оболонку піхви: сприяє проліферації піхвового епітелію.

**Показання для застосування ЛЗ:** вагінальна атрофія, зумовлена дефіцитом естрогенів; затримка загоєння піхви, шийки матки та вульви після пологів, хірургічного втручання, фізіотерапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 1 капс. (попередньо зволожений) вводити глибоко у піхву протягом 20 днів; у разі необхідності лікування може бути продовжено (менопауза, кастрація, застосування естроген-прогестинвмісних контрацептивів); крем наносити 1-2 р/добу кожні 2-3 дні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві реакції, включаючи подразнення, свербіж, печіння; АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; естрогензалежні пухлини (наприклад, рак грудей або ендометрія); ендометріоз (діагностований або підозрюваний); не слід одночасно застосовувати зі сперміцидними засобами, латексним презервативом.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КОЛПОТРОФІН	Лабораторія ШЕМІНО (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Конфарма Франс (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування))/Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В. (дозвіл на випуск серії), Франція/Франція/Нідерланди	крем вагін. по 15г у тубах	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОЛПОТРОФІН	Капсужель Плоермель (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)/Лафаль Ендюстрі (первинна та вторинна упаковка)/Конфарма Франс (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування))/Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В. (дозвіл на випуск серії), Франція/Франція/Франція/Нідерланди	капс. вагін. м'які у бл.	10мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Проместрієн + Хлорхінальдол (Promestriene + Chlorquinaldol)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КОЛПОСЕПТИН	Лабораторія МАКОР (виробництво за повним циклом)/Конфарма Франс (контроль серії (тільки мікробіологічне тестування))/Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В. (дозвіл на випуск серії), Франція/Франція/Нідерланди	табл. вагін. у бл.	10мг/200мг	№6х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 11.6.3. Гестагени

#### 11.6.3.1. Похідні прегнену

• **Гідроксипрогестерон (Hydroxyprogesterone)**

**Фармакотерапевтична група:** G03DA03 - гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Прогестерони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог гормона жовтого тіла, що викликає трансформацію слизової оболонки матки з фази проліферації в секреторну фазу, що необхідно для нормальної імплантації заплідненого яйця, а після запліднення сприяє її переходу в стан, необхідний для розвитку заплідненої яйцеклітини; оксипрогестерону капронат також зменшує збудливість і скоротливість мускулатури матки і маткових труб, що забезпечує зберігання вагітності; стимулює розвиток кінцевих елементів молочних залоз; у малих дозах стимулює, а у великих пригнічує секрецію гонадотропних гормонів; гальмує дію альдостерону, що призводить до посилення секреції натрію і хлору із сечею; оксипрогестерону капронат більш стійкий в організмі, ніж прогестерон.

**Показання для застосування ЛЗ:** патологічні процеси, зумовлені недостатністю жовтого тіла: загроза викидня; первинна та вторинна аменорея; поліменорея; дисфункціональні маткові кровотечі; гіперпластичні процеси в ендометрії, ендометріоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** з метою профілактики і лікування загрозового викидня - по 125-250 мг (1-2 мл 12,5% р-ну) в/м 1 р/тиждень; застосовують тільки в першій половині вагітності; при аменореї (первинній і вторинній) безпосередньо після припинення застосування естрогенних препаратів - 250 мг одноразово або в два прийоми; при дисфункціональних маткових кровотечах (для нормалізації менструального циклу) вводять по 62,5(65 роз-н олійний)-125 мг (0,5-1,0 мл 12,5 % розчину) на 20-22 день циклу; у жінок із гіперплазією ендометрія

(при відсутності гормонально активних пухлин яєчників) віком до 45 років у I фазі менструального циклу призначати естрогени (етинілестрадіол 0,05 мг на день з 5-го по 25-й день циклу) та гідроксипрогестерон по 1 мл 12,5 % р-ну 1 р/тиждень на 5-й, 12-й і 19-й день циклу протягом 4-5 циклів, жінкам віком від 45 років вводити тільки по 2 мл 12,5 % р-ну 1 р/тиждень протягом 6-8 менструальних циклів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення АТ, тахікардія, задишка, порушення кровообігу, венозні тромбоемболії, набряки, затримка рідини, альбумінурія, погана переносимість глюкози, зміни ліпідного профілю плазми, зміни апетиту, здуття живота, біль у животі, запор, діарея, порушення функції печінки та зміни функціональних проб печінки, холестатична жовтяниця, нудота, блювання, головний біль, запаморочення, депресія, безсоння, сонливість, слабкість, підвищена втомлюваність, парестезії, збільшення маси тіла, біль і напруження у молочних залозах, зміна вагінальних виділень, нерегулярні маткові кровотечі, аменорея, олігоменорея, порушення менструального циклу, передменструальний синдром, зниження лібідо, гірсутизм, спазми матки, порушення з боку зовнішніх статевих органів (печіння, сухість, генітальний свербіж, вагінальні виділення, вагінальний мікоз), реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алопеція, акне, жовті пігментні плями на обличчі (хлоазма), АР на шкірі (висипання, свербіж), мультиформна еритема, порушення зору, тромбоз сітківки, запалення зорових нервів, гарячка; зміни у місці введення, біль та припухлість, надмірна кількість прогестерону може спричинити вірилізацію плода жіночої статі (аж до невизначеності статевої належності).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, друга половина вагітності, позаматкова вагітність або вагітність, що завмерла, в анамнезі, вагінальні кровотечі невстановленого ґенезу, стан після абортів, порушення функції печінки, захворювання печінки (гепатит, цироз), холестатична жовтяниця у період вагітності або в анамнезі, доброякісна гіпербілірубінемія, печінкова недостатність, ниркова недостатність, порфірія, нервові розлади з явищами депресії, тахікардія, злоякісні пухлини молочних залоз та статевих органів, активна венозна або артеріальна тромбоемболія, тяжкий тромбофлебіт або такі стани в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ІНЖЕСТА ОКсі	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. 1мл у пач. та бл.	12,5%	№5, №10, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНЖЕСТА ОКсі	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. 1мл у бл.	12,5%	№5x1	1,12	
	ОКСИПРОГЕСТЕРОН У КАПРОНАТ	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк., олійн. по 1мл в ампл. у пач.	12,5%	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОКСИПРОГЕСТЕРОН У КАПРОНАТ	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк., олійн. по 1мл в ампл. у бл.	12,5%	№5x2	0,83	

#### • **Прогестерон (Progesterone)**

**Фармакотерапевтична група:** G03DA04 - гормони статевих залоз та препарати, які застосовуються при патології статевої сфери. Гестагени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є гормоном жовтого тіла, що сприяє утворенню нормального секреторного ендометрія у жінок, спричиняє перехід слизової оболонки матки з фази проліферації у секреторну фазу, а після запліднення сприяє її переходу в стан, необхідний для розвитку заплідненої яйцеклітини, зменшує збудливість та скоротливість мускулатури матки та маткових труб; не має андрогенної активності, виявляє блокуючу дію на секрецію гіпоталамічних факторів вивільнення ЛГ та ФСГ, пригнічує утворення гіпофізом гонадотропних гормонів та овуляцію; у тканинах молочної залози прогестерон знижує проникність капілярів, що підвищується внаслідок дії естрогенів; бере участь у регуляції росту та диференціації молочних проток та часток, блокує індукований естрогенами цикл швидкого мітозу епітеліальних клітин.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл. вагін. по 100 мг: лікування ендогенного дефіциту прогестерону у формі порушень менструального циклу, вторинної аменореї, ановуляторних циклів, передменструального синдрому, функціональних маткових кровотеч; при штучному заплідненні, безплідді, пов'язаному з лютеальною недостатністю, звичному невиношуванню та загрозі мимовільного абортів при дефіциті прогестерону, недостатності жовтого тіла, вторинній аменореї, для запобігання гіпертрофії ендометрія у жінок, які приймають естрогени (при гормональній замісній терапії) - табл. сублінгвальні; для лікування ендометріозу, у програмах ЕКЗ, при гормональній замісній терапії у жінок після менопаузи з невидаленою маткою з метою захисту ендометрія, для лікування недостатності лютеїнової фази у період перед менопаузою; табл. вагін. по 200 мг: рекомендується у програмах ЕКЗ; табл. вагін. по 50 мг: лікування порушень, пов'язаних із дефіцитом прогестерону; порушення менструального циклу, болісні менструації, ановуляторні цикли, передменструальний синдром, дисфункціональні маткові кровотечі<sup>БНФ</sup>, ендометріоз матки, безпліддя, пов'язане з лютеальною недостатністю, звичні і загрозові викидні на тлі дефіциту прогестерону, недостатність лютеїнової фази передменопаузального періоду, а також у гормональній замісній терапії та у програмах штучного запліднення; гель вагінальний: лікування безпліддя, спричиненого недостатністю лютеїнової фази; лікування безпліддя у рамках процедур IVF (запліднення in vitro): безпліддя у пацієнок з нормальними овуляторними циклами, яке пов'язане із захворюваннями труб, ендометріозом або ідіопатичними патологіями; гель трансдермальний: есенціальна мастодинія; мастодинія, пов'язана з доброякісним захворюванням молочної залози (комплексне лікування доброякісної мастопатії на фоні прогестеронової недостатності); р-н для ін'єкцій: аменорея, ановуляторні маткові кровотечі; ендокринне безпліддя, у тому числі зумовлене недостатністю жовтого тіла; невиношування вагітності<sup>БНФ</sup>, олігоменорея,

альгодисменорея (на тлі гіпогонадизму); р/ос застосування в капс.: порушення, пов'язані з дефіцитом прогестерону (передменструальний синдром, порушення менструального циклу (дисовуляція, ановуляція), фіброзно-кістозна мастопатія, передклімактеричний період; замісна гормонотерапія у менопаузі (у поєднанні з естрогенною терапією); безплідність при лютеїновій недостатності; профілактика звичного викидня або загрози викидня на фоні лютеїнової недостатності; загроза передчасних пологів); інтравагінальне застосування в капс.: зниження здатності до запліднення при первинній або вторинній безплідності при частковій або повній лютеїновій недостатності<sup>БНФ</sup> (дисовуляція, підтримка лютеїнової фази під час приготування до екстракорпорального запліднення<sup>БНФ</sup>, програма донації яйцеклітин); профілактика звичного викидня або загрози спонтанного викидня при лютеїновій недостатності; профілактика передчасних пологів у жінок з короткою шийкою матки або у жінок з наявністю передчасних спонтанних пологів в анамнезі; неможливість або обмеження р/ос застосування препарату; р-н для ін'єкцій (25 мг/мл): для підтримки функції жовтого тіла (лютеїнової фази) при використанні методів допоміжних репродуктивних технологій у безплідних жінок, які не здатні застосовувати або переносити вагінальні препарати прогестерону<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єк. (вводять в/м або п/ш): при ановуляторних маткових кровотечах - по 5-15 мг щодня протягом 6-8 днів; якщо заздалегіть проведено вискоблювання слизової оболонки матки, то починають ін'єкції через 18-20 днів; якщо зробити вискоблювання неможливо, вводять прогестерон і під час кровотечі; при цьому кровотеча може тимчасово (на 3-5 днів) посилитися, в зв'язку з чим різко анемізованим хворим рекомендується попередньо провести переливання крові (200-250 мл); якщо кровотеча не припинилася після 6-8 днів лікування, подальше введення прогестерону недоцільне; при зупиненій кровотечі не варто переривати лікування раніше 6 днів; при гіпогонадизмі і аменореї вводити (одразу після застосування естрогенних препаратів) по 5 мг щодня або по 10 мг через день протягом 6-8 днів; при альгодисменореї, щоб зменшити або усунути біль, лікування прогестероном починають за 6-8 днів до менструації; препарат вводять щодня по 5-10 мг протягом 6-8 днів; курс лікування можна повторити кілька разів; для профілактики і лікування загрози викидня, спричиненого недостатністю функції жовтого тіла - по 10-25 мг щодня або через день до повного усунення ризику викидня; при звичному викидні вводять препарат до IV місяця вагітності, вища разова і добова доза в/м становить 25 мг; р-н для ін'єкцій (25 мг/мл): для в/м або п/ш введення, 1 ін'єкція 25 мг 1 р/добу з дня пункції фолікулів і зазвичай до 12 тижня підтвердженої вагітності<sup>БНФ</sup>; стосуються тільки жінок репродуктивного віку; інтравагінальний гель: лікування безпліддя, спричиненого недостатністю лютеальної фази: після встановленої овуляції або альтернативно на 18-21 день циклу вводять вміст 1 аплікатора<sup>БНФ</sup> (1,125 г 8 % гелю) щоденно; при застосуванні у рамках IVF процедур: після лабораторного підтвердження вагітності вводять вміст 1 аплікатора<sup>БНФ</sup> (1,125 г 8 % гелю) щоденно впродовж 30 днів<sup>БНФ</sup>; табл. вагінальні: при порушеннях менструального циклу та передменструальному синдромі, недостатності лютеїнової фази у період перед менопаузою - від 25 мг до 50 мг 2 р/добу у II фазі менструального циклу (натурального або відтвореного) протягом 10-12 днів; при порушеннях менструального циклу, болісних менструаціях, передменструальному синдромі лікування триває 3-6 циклів поспіль; при недостатності лютеїнової фази перед менопаузою лікування прогестероном слід проводити до появи менопаузи; у замісній гормональній терапії у поєднанні з естрогенами - від 25 мг до 50 мг 2 р/добу у послідовній терапії від 15 до 25 дня циклу або у постійній терапії щоденно; при виконанні прогестеронової проби при вторинній аменореї - 50 мг 2 р/добу протягом 5-7 днів; менструація повинна з'явитися протягом 7-10 днів після закінчення прийому; у лікуванні функціональних маткових кровотеч - по 50 мг 2 р/добу протягом 5-7 днів; лікування слід продовжувати 2-3 місяці поспіль, застосовуючи прогестерон у дозі від 25 мг до 50 мг 2 р/добу від 15 до 25 днів циклу; при ендометріозі - від 50 мг до 100 мг 2 р/добу у постійній терапії протягом 6 місяців; при звичному невиношуванні та загрозі викидня, ановуляторних та індукованих циклах - від 50 мг до 150 мг 2 р/добу; у випадку звичного невиношування застосування прогестерону слід розпочати в циклі, на який заплановане зачаття; лікування необхідно продовжувати безперервно до 18-20-го тижня вагітності; у програмах ЕКЗ - по 150 мг-200 мг 2 р/добу; лікування продовжують до 77 дня після трансферу (переміщення) зародка; завершення терапії повинно відбуватися шляхом поступового зменшення дози; р/ос застосування капс.: у більшості випадків середньодобова доза становить 200-300 мг у 1 або 2 прийоми (200 мг ввечері, перед сном, та 100 мг вранці, якщо виникає така потреба); при недостатності лютеїнової фази (передменструальний с-м, фіброзно-кістозна мастопатія, порушення менструального циклу, передменопауза): приймають протягом 10 діб (з 17-ї по 26-у добу циклу включно)<sup>БНФ</sup>; при замісній гормонотерапії менопаузи: оскільки окремо естрогенотерапія не рекомендована, прогестерон необхідно застосовувати як доповнення до неї останні 2 тижні кожного терапевтичного курсу, які настають за однотижневою підтримкою будь-якої замісної терапії, в ході якої може спостерігатися кровотеча відміни; при загрозі передчасних пологів - 400 мг через кожні 6-8 год до зникнення симптомів; ефективну дозу та кратність застосування підбирають індивідуально залежно від клінічних проявів загрози передчасних пологів, після зникнення симптомів дозу поступово знижують до підтримуючої - 200 мг 3р/добу; у цій дозі препарат можна застосовувати до 36 тижнів вагітності; інтравагінальне застосування капс.: у середньому доза становить 200 мг/добу (1 капс. по 200 мг або 2 капс. по 100 мг, розподілених на 2 прийоми, зранку та ввечері, які вводять глибоко у піхву, при необхідності за допомогою аплікатора); дозу можна збільшити залежно від реакції пацієнтки; при частковій недостатності лютеїнової фази (дисовуляція, порушення менструального циклу) добова доза становить 200 мг протягом 10 діб (зазвичай з 17-ї по 26-у добу циклу); при повній недостатності лютеїнової фази [повна відсутність прогестерону у жінок з нефункціонуючими (відсутніми) яєчниками (донація яйцеклітин)]: 100 мг на 13-у та 14-у добу циклу переносу; з 15-ї по 25-у добу циклу доза становить 200 мг, розподілених на два прийоми (вранці та ввечері); починаючи з 26-ї доби, в разі ранньої діагностики вагітності, доза збільшується, поступово (кожного тижня) на 100 мг на добу, досягаючи максимуму 600 мг на добу, розподілених на три прийоми; цього дозування слід дотримуватися до 60-го дня; підтримка лютеїнової фази під час проведення циклу екстракорпорального запліднення: лікування проводиться, починаючи з вечора дня переносу ембріона, з розрахунку по 600 мг на добу в 3 прийоми (200 мг одноразово через кожні 8 год); у випадку загрози викидня або для профілактики звичних викиднів через лютеїнову недостатність: 200-400 мг на добу (100-200 мг на один прийом через кожні 12 год) до 12 тижнів вагітності; профілактика передчасних пологів у жінок з короткою шийкою матки або у жінок з наявністю передчасних спонтанних пологів в анамнезі: 200 мг на добу і застосовується ввечері перед сном з 22-го по 36-ий тиждень вагітності; трансдермальний гель: терапія впродовж місяця, включаючи дні менструації, має бути безперервною зі щоденним застосуванням; курс лікування визначає лікар,



зазвичай середня тривалість лікування становить від 3 до 6 місяців; ММД - 5 г; на чисту та суху шкіру кожної молочної залози наносять 1 або 2 дози (по 2,5 г) гелю за допомогою шпателя-дозатора; обережно втирають до повного проникнення у шкіру; табл. сублінгвальні: при порушеннях менструального циклу та передменструальному с-мі - по 50 мг 3-4 р/добу, лікування триває 3-6 циклів поспіль; при запобіганні гіпертрофії ендометрія (при замісній гормональній терапії) у поєднанні з естрогенами найчастіше слід застосовувати по 50 мг 3-4 р/добу, при пролонгованих переривчастих схемах застосовувати під язик протягом останніх 12-14 днів 28-денного циклу, при пролонгованих безперервних схемах - щоденно без перерв, доза прогестерону має залежати від дози естрогенів так, щоб захистити ендометрій від проліфераційної дії естрогенів; при виконанні прогестеронової проби при вторинній аменореї - по 50 мг 3-4 р/добу, менструація повинна з'явитися протягом 7-10 днів після закінчення лікування; у лікуванні функціональних маткових кровотеч - по 50 мг 3-4 р/добу з 15-го по 25-й день циклу, лікування треба продовжувати 2-3 місяці поспіль; при звичному невиношуванні та загрозі самовільного аборт, ановуляторних та індукованих циклах - по 100 мг 3-4 р/добу; у випадку звичного невиношування застосування прогестерону потрібно розпочати під час циклу, у якому заплановано вагітність, навіть раніше (прегравідарна підготовка за 3-4 міс), лікування потрібно продовжувати безперервно приблизно до 18-20-го тижня вагітності; у програмах запліднення in vitro (екстракорпорального) - по 100-150 мг 3-4 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зміна настрою; головний біль; запаморочення, сонливість; здуття живота, абдомінальний біль, нудота, блювання, запор; розлади травного тракту; свербіж, висипання; нагрубання молочних залоз, біль у грудях, піхвові виділення, вульвовагінальний свербіж, вульвовагінальний дискомфорт, вульвовагінальне запалення; розлади з боку грудей; реакції у місці введення (подрознення, біль, свербіж і набряк); гематоми у місці введення, затвердіння у місці введення, підвищена втомлюваність; припливи, нездужання, біль; тахікардія, порушення кровообігу, підвищення АТ, венозні тромбоемболії; безсоння, депресія; порушення з боку зовнішніх статевих органів (печіння, сухість, генітальний свербіж, зміна вагінальних виділень, кровотечі, вагінальний мікоз, передменструальний с-м, порушення менструального циклу, ациклічні кров'яністі виділення, аменорея, олігоменорея, гірсутизм, зниження лібідо, спазми матки); погана переносимість глюкози; задишка; порушення функції печінки та зміни функціональних проб печінки, холестатична жовтяниця; зміни апетиту, збільшення або втрата маси тіла, набряки, альбумінурія; алергічні прояви на шкірі, мультиформна еритема, кропив'янка, шкірний висип, акне, хлоазма, алопеція; слабкість, лихоманка, реакції гіперчутливості, у тому числі анафілактичні реакції; затримка рідини, парестезії; зміни у місці введення, включаючи біль та припухлість; зміни ліпідного профілю плазми; надмірна кількість прогестерону може спричинити вірилізацію плода жіночої статі (аж до невизначеності статевої належності); мастодинія; гіпертермія, емболія легеневої артерії; порушення концентрації та уваги, відчуття страху, депресивні стани; синдром гіперстимуляції яєчників, вагінальний мікоз; інфекції сечовидільної системи, периферичний набряк; дисменорея; сухість у ротовій порожнині, кровотеча з ясен, діарея; тромбози; біль у промежині або у суглобах, порушення пам'яті; нервозність, агресивні реакції; диспареунія, ніктурія, кандидоз; метрорагія, набряк губ та шиї.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; тяжкі порушення функцій печінки; печінкова та ниркова недостатність, гепатит; підозрювана або підтверджена неоплазія грудей або статевих органів; недиагностовані вагінальні кровотечі; невдалий або неповний аборт; схильність до тромбозів; тяжкий тромбоз фазі або в анамнезі; активна фаза артеріальної або венозної тромбоемболії, а також ці стани в анамнезі; тромбоемболічна хвороба вен (тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії); наявні або перенесені тромбоемболічні порушення в артеріях (стенокардія, ІМ); нервові розлади з явищами депресії; злоякісні пухлини молочної залози та статевих органів; позаматкова вагітність або вагітність, що завмерла; вагінальні кровотечі невстановленого походження; крововилив у мозок; порфірія; період годування груддю; холестатична жовтяниця; синдром Ротора та синдром Дабін-Джонсона; вузлові форми фіброзно-кістозної мастопатії; пухлини (пухлиноподібні утворення) молочної залози неясної етіології; доброякісна гіпербілірубінемія; тахікардія, вагітність після 36-го тижня, г. розлади мозкового кровообігу - існуючі або в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г., парентерально - 5 мг., сублінгвально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ., вагінально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ІНЖЕСТА	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у пач. та бл.	1%, 2,5%	№5, №10, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНЖЕСТА	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	1%	№5x1	3,00	
	ІНЖЕСТА	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	2,5%	№5x1	1,48	
	ПРОГЕСТЕРОН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк., олійн. в ампл. по 1мл у пач.	1%, 2,5%	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОГЕСТЕРОН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк., олійн. в ампл. по 1мл у бл.	1%	№5x2	2,53	
	ПРОГЕСТЕРОН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА",	р-н д/ін'єк., олійн. в ампл. по	2,5%	№5x2	1,25	

		Україна/Україна	1мл у бл.				
	ПРОЖЕСТІН-КР®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	гель по 40г у тубах	10 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ГИНПРОГЕСТ	Лабораторіос Леон Фарма, С.А. (виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії)/Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А. (мікробіологічний контроль)/ТОВ "Манантіал Інтегра" (альтернативна ділянка для вторинного пакування), Іспанія/ Іспанія/Іспанія	м'які капс. у бл.	100мг, 200мг	№15x1, №15x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНДОМЕТРИН	Бен-Шимон Флоріс Лтд., Ізраїль	табл. вагін. з аплік. д/вн. вагін. введ. у конт.	100мг	№6, №15	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНДОМЕТРИН	Бен-Шимон Флоріс Лтд., Ізраїль	табл. вагін. у конт. з аплік. д/вн. вагін. введ.	100мг	№30	586,24	29,31/€
	ЕНДОМЕТРИН	Феррінг ГмбХ (відповідальний за контроль якості та випуск серії)/Фармацевтикс Інтернешнл Інкорпорейтед (виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування)/Апотек Продуктін енд Лабораторіер АБ Мальмо (відповідає, Німеччина/ США/Швеція/Швеція	табл. вагін. у бл. з аплік. д/вн. вагін. введ.	100мг	№3x7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КРИНОН	Фліт Лабораторія Лімітед (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)/Херд Манді Річардсон Лімітед (контроль якості)/маропак аг (первинна упаковка)/ Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед (вторинна упаковка та випуск серії), Великобританія/Великобританія/Швейцарія/ Великобританія	гель вагін. по 1,45г в однодоз. аплік.	8%	№6, №15	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЮТЕІНА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. вагін. у бл. в кор.	50мг	№15x2	188,99	27,00/\$
	ЛЮТЕІНА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. вагін. у бл. з аплік.	100мг	№15x2	229,49	27,00/\$
	ЛЮТЕІНА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. вагін. у бл. з аплік.	200мг	№10x2	242,99	27,00/\$
	ЛЮТЕІНА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. вагін. у бл. з аплік.	200мг	№10x3	377,98	27,00/\$
	ЛЮТЕІНА	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. сублінг. у конт. в кор.	50мг	№30x1	173,86	24,84/\$
	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія	капс. м'які у бл.	200мг	№15x2	17,00	27,33/€

ПРОГИНОРМ ГЕСТА	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія	капс. м`які у бл.	100мг	№15х2	20,50	27,33/€
ПРОГИНОРМ ОВО	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія	капс. м`які у бл.	100мг	№15х2	20,50	27,33/€
ПРОГИНОРМ ОВО	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія	капс. м`які у бл.	200мг	№15х2	17,00	27,33/€
ПРОГИНОРМ®	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія	капс. м`які у бл.	100мг, 200мг	№15х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОЖЕСТОЖЕЛЬ®	Безен Меньюфектурінг Белджіум СА, Бельгія	гель по 80г у тубах зі шпат.-дозат.	10 мг/г	№ 1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОЛЮТЕКС	ІБСА Інститут Біохімік С.А. (випуск серії, виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування), Швейцарія	р-н д/ін`ск. по 1мл у фл.	25 мг/мл	№7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УТРОЖЕСТАН®	Безен Меньюфектурінг Белджіум СА (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Капсуджель Плоермель (виробництво нерозфасованої продукції)/Сіндеа Фарма, СЛ (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, Бельгія/Франція/Іспанія	капс. у бл.	100мг, 200мг	№15х2, №7х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 11.6.3.2. Похідні прегнадієну

#### • Дидрогестерон (Dydrogesterone)

**Фармакотерапевтична група:** G03DB01 - гормони статевих залоз і препарати, які застосовуються при патології статеві системи. Гестагени. Похідні прегнадієну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є селективним гестагеном, який заміщує деякі функції прогестерону; як гестаген, дидрогестерон виключно впливає лише на ендометрій, слизову піхви та цервікального каналу; не пригнічує овуляцію; можливість запліднення яйцеклітини у невагітних жінок при прийомі дидрогестерону залишається; дидрогестерон і його метаболіти не мають термогенних властивостей; у жінок у постменопаузі зі збереженою маткою замісна терапія естрогенами призводить до підвищеного ризику розвитку гіперплазії ендометрія і раку ендометрія; додавання прогестагенів може запобігти надмірному ризику; циклічне додавання дидрогестерону жінкам, у яких ендометрій був стимульований естрогеном, переводить його у фазу секреції; не має маскулінізуючих або вірилізуючих, анаболічних або ГК властивостей.

**Показання для застосування ЛЗ:** нерегулярні менструальні цикли; ендометріоз; дисменорея; безпліддя, спричинене лютеїновою недостатністю; загрозовий і звичний аборт, пов'язаний з прогестероновою недостатністю; як циклічне доповнення до терапії естрогенами у жінок з інтактною маткою: для попередження гіперплазії ендометрія у період менопаузи; при дисфункційних маткових кровотечах; при вторинній аменореї.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для попередження гіперплазії ендометрія у період менопаузи: протягом кожного 28-денного циклу терапії естрогенами естроген приймати самостійно протягом перших 14 днів, і протягом наступних 14 днів приймати 1 або 2 табл. (10 мг дидрогестерону), додатково до терапії естрогенами; у разі дозування 10 мг 2 р/день табл. слід приймати протягом дня; кровотеча відміни зазвичай виникає під час застосування дидрогестерону; застосування комбінованої терапії естрогеном та прогестагеном у жінок у постменопаузі необхідно обмежити мінімальною ефективною дозою та найкоротшим терміном для досягнення терапевтичної цілі, а також періодично слід переглянут ризику для кожної жінки; дисфункційна маткова кровотеча: 2 табл./день протягом 5-7 днів у поєднанні з естрогеном; через кілька днів після закінчення такого лікування з'явиться кровотеча відміни; з метою профілактики подальшого виникнення кровотечі призначається по 1 табл./день з 11-го по 25-й день циклу; у разі кістозної геморагічної метрорпатії призначати 1 табл./день з 11-го по 25-й день циклу; у деяких випадках може виявитися необхідним призначення естрогену протягом першої половини циклу; через кілька днів після припинення такого лікування з'явиться кровотеча відміни; таке лікування слід продовжити протягом кількох циклів; вторинна аменорея: необхідно одночасно призначити естроген з 1-го по 25-й день циклу, з 11-го по 25-й день у поєднанні з 1 табл./день дидрогестерону; для створення передумов для наступних циклів терапію починати на 5-й день після початку кровотечі шляхом призначення естрогенів (з 5-го по 25-й день); дидрогестерон по 10 мг з 11-го по 25-й день; нерегулярні менструальні цикли: довжина циклу 28 днів може бути досягнута шляхом призначення 1 табл./день з 11-го по 25-й день циклу; ендометріоз: від 1 до 3 табл./день з 5-го по 25-й день циклу або протягом усього циклу; дози, кратні 10 мг на день, слід розподілити рівномірно протягом дня; рекомендується призначити найвищу дозу на початковому етапі лікування; дисменорея: від 1 до 2 табл./день з 5-го по 25-й день циклу; дози, кратні 10 мг на день, слід розподілити рівномірно протягом дня; рекомендується призначити найвищу дозу на початковому етапі лікування; безпліддя, спричинене лютеїновою недостатністю: 1 табл./день з 14-го по 25-й день циклу; це лікування слід продовжити протягом мінімум 6 послідовних циклів; рекомендується продовжити лікування протягом першого місяця вагітності у тих же дозах, як і для звичного аборт; загроза аборт: початкова доза: 4 табл. спочатку, потім по 1 табл. кожні 8 год;

доза кратно 10 мг на день, слід рівномірно розподілити протягом дня; рекомендується призначити найвищу дозу на початковому етапі лікування; якщо симптоми не зникають або знову з'являються під час лікування, дозу необхідно збільшити на 1 табл. кожні 8 годин; коли симптоми зникають, ефективну дозу необхідно зберегти протягом одного тижня, після чого її можна поступово зменшити; якщо симптоми з'являються знову, лікування має бути негайно відновлено з дозуванням, яке виявилось ефективним; звичайний аборт: лікування необхідно розпочати до зачаття: 1 табл./день до 20-го тижня вагітності, після чого можна поступово знижувати дозу; якщо симптоми загрози переривання вагітності з'являються під час лікування, то лікування слід бути продовжити, як це описано у випадку загрози аборту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** мігрень/головний біль, нудота; збільшення у розмірах прогестагензалежних новоутворень (менінгіоми); гемолітична анемія; депресивний настрій; реакції гіперчутливості; запаморочення; сонливість; блювання; порушення функції печінки, що супроводжуються слабкістю, нездужанням, жовтяницею та болем у животі; алергічний дерматит (висипання, свербіж і кропив'янка); ангіоневротичний набряк; менструальні порушення (у тому числі метрорагія, менорагія, оліго-/аменорея, дисменорея та нерегулярні менструації), біль у молочних залозах/чутливість молочних залоз; припухлість молочних залоз; набряки; збільшення маси тіла; рак молочної залози, гіперплазія та карцинома ендометрія, рак яєчників; венозний тромбоз; ІМ, ІХС, ішемічний інсульт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** недіагностована вагінальна кровотеча; наявні серйозні захворювання печінки, або наявність серйозних захворювань печінки у минулому, якщо показники функції печінки не нормалізувалися; застосування естрогенів у комбінації з прогестагенами, такими як дидрогестерон; встановлена гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого іншого компонента препарату; встановлені або підозрювані прогестагензалежні новоутворення (менінгіома).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДУФАСТОН®	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№14x1, №28x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДУФАСТОН®	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№20x1	17,32	24,91/\$

### 11.6.3.3. Похідні естрену

#### • Норетистерон (Norethisterone)

**Фармакотерапевтична група:** G03DC02 - гормони статевих залоз та препарати, що застосовуються при патології статевої сфери. Гестагени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** це прогестаген; у жінок, чутливих до дії естрогенів, при курсовому р/ос прийомі 100-150 мг протягом одного менструального циклу можна досягти суцільної зміни ендометрія, тобто від проліферативного до секреторного стану; секреція гонадотропінів та ановуляція інгібуються при щоденному прийомі 0,5 мг; є пірогенною речовиною й впливає на базову  $t^{\circ}$  тіла.

**Показання для застосування ЛЗ:** вторинна аменорея та ендометріоз<sup>БНФ, ВООЗ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для попередження вагітності необхідності застосовувати негормональні методи контрацепції (бар'єрні); вторинна аменорея: гормональне лікування вторинної аменореї проводити тільки після виключення вагітності; перед початком лікування вторинної аменореї виключити наявність пухлини гіпофіза, що виділяє пролактин, не можна виключити, що макроаденоми збільшуються в розмірах під дією високих доз естрогенів протягом тривалого періоду часу; спочатку протягом 14 днів застосовувати естроген, а потім норетистерон по 1-2 табл./добу протягом 10 днів; при досягненні достатнього вироблення естрогенів організмом можна припинити лікування естрогенами та викликати циклічну кровотечу шляхом застосування 1 табл. 2р/добу з 16 по 25-й день циклу; ендометріоз<sup>ВООЗ, БНФ</sup>: лікування розпочинають між 1-м і 5-м днем циклу з прийому по 1 табл. 2р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; у випадку виникнення кровомазання підвищити дозу до 2р/добу по 2 табл.<sup>БНФ</sup>; після припинення кровотечі можна зменшити дозу до початкової; тривалість курсу лікування становить не менше ніж 4 - 6 міс.<sup>БНФ</sup>; при безперервному щоденному застосуванні препарату овуляція і менструація зазвичай відсутні, після завершення гормональної терапії настає кровотеча відміни.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості; головний біль, мігрень; зорові порушення; задишка; нудота; кропив'янка, висипання; маткові/вагінальні кровотечі, в т.ч. кровомазання, неінтенсивна менструація (гіпоменорея), аменорея; набряк; тромбоемболія; пухлини печінки, які призводять до внутрішньочеревних кровотеч; хлоазма; збільшення частоти незвично сильної мігрені; раптові розлади сприйняття; перші ознаки тромбофлебіту чи симптоми тромбоемболії; відчуття болю й стиснення в грудній клітці; поява жовтяниці, розвиток гепатиту, свербіж шкіри, суттєве підвищення АТ; запаморочення, посилення депресії, біль у животі, холестази, холестатичні порушення печінки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність або підозра на неї; годування груддю; венозні або артеріальні тромботичні/тромбоемболічні явища (ІМ, інсульт, транзиторна ішемічна атака, тромбоз глибоких вен, легенева тромбоемболія) нині або в анамнезі; наявність на даний час або в анамнезі передвісників тромбозу (транзиторна ішемічна атака, стенокардія); наявність факторів високого ризику артеріального тромбозу; ЦД із судинними ускладненнями; тяжкі захворювання печінки нині або в минулому, доки показники функції печінки не повернуться до нормальних значень; с-м Дубіна-Джонсона, с-м Ротора, жовтяниця чи випадки вираженого шкірного свербіжу впродовж попередніх вагітностей; попередні випадки пемфігоїду вагітних (герпес вагітних); доброякісні або злоякісні пухлини печінки в даний час чи в минулому; злоякісні пухлини, що є залежними від впливу статевих гормонів, або підозра щодо їх наявності; підвищена чутливість до норетистерону або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; мігрень із вогнищевими неврологічними симптомами в анамнезі; в анамнезі під час вагітності ідіопатична жовтяниця або сильний свербіж; вагінальна кровотеча невідомої етіології; нелікована гіперплазія ендометрію.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НОРКОЛУТ®	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	5мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРИМОЛЮТ-НОР	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. у бл.	5мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Лінестренол (Lynestrenol)**

**Фармакотерапевтична група:** G03DC03 - гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патології статевих залоз. Похідні естрену.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний прогестаген, який має фармакологічні характеристики натурального гормону прогестерону; чинить виражену прогестагенну дію на ендометрій; при безперервному застосуванні препарату пригнічується як овуляція, так і менструація; можна застосовувати при станах, лікування яких вимагає застосування засобів з вираженою прогестагенною дією.

**Показання для застосування ЛЗ:** поліменорея; менорагія та метрорагія; окремі випадки первинної або вторинної аменореї та олігоменореї з недостатніми рівнями ендogenous естрогену; ендометріоз; доброякісні пухлини молочних залоз; окремі випадки карциноми ендометрія; пригнічення овуляції, біль при овуляції та менструації; для затримки нормальної менструації; як доповнення до терапії естрогенами в період перименопаузи - з метою попередження гіперплазії ендометрія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** поліменорея - по 1 табл./добу з 14-го по 25-й дні циклу; менорагія та метрорагія - по 2 табл./добу протягом 10 днів, у більшості випадків кровотеча припиняється через декілька днів після початку лікування, лікування повторювати протягом 3-х менструальних циклів, приймаючи по 1 табл./добу з 14-го по 25-й день кожного циклу, якщо скарги не зникають протягом лікування або після його закінчення, необхідно провести подальше обстеження пацієнтки; окремі випадки первинної або вторинної аменореї та олігоменореї з недостатніми рівнями ендogenous естрогену - лікування розпочинати із застосування естрогену, по 0,02-0,05 мг етинілестрадіолу на добу протягом 25 днів, разом із цим 1 табл. лінестренолу приймати щодня з 14-го по 25-й день циклу, у більшості випадків кровотеча відміни починається протягом 3 днів після припинення лікування, лікування естрогеном поновити на 5-й день кровотечі відміни і продовжити до 25-го дня циклу, далі знову з 14-го по 25-й день циклу застосовувати по 1 табл. лінестренолу, таке лікування повторити протягом як мінімум ще одного циклу; ендометріоз - по 1-2 табл./добу протягом як мінімум 6 міс; доброякісні пухлини молочних залоз - по 1 табл./добу щоденно з 14-го по 25-й день циклу протягом як мінімум 3-4 міс; окремі випадки карциноми ендометрія - по 6-10 табл./добу протягом тривалого періоду часу; пригнічення овуляції, біль при овуляції та менструації - лікування із застосуванням по 1 табл./добу найкраще починати в 1-й день циклу, але не пізніше, ніж на 5-й день циклу, лікування продовжувати протягом багатьох міс. (приймаючи препарат щодня, без днів пропуску), якщо, незважаючи на лікування, виникає кровотеча прориву, дозу препарату підвищити до 2 або 3 табл./добу протягом 3-5 днів; для затримки нормальної менструації - лікування із застосуванням по 1 табл./добу найкраще починати за 2 тижні до очікуваного початку менструації, якщо курс лікування починати менш ніж за 1 тиждень до очікуваного початку менструації, то доза повинна становити 2-3 табл./добу, у цьому випадку затримка більш ніж на 1 тиждень небажана, якщо курс лікування розпочати пізніше, підвищується можливість проривної кровотечі, лікування не починати пізніше, ніж за 3 дні до очікуваного початку менструації; як доповнення до терапії естрогенами в період перименопаузи - з метою попередження гіперплазії ендометрія - по 1 табл./добу протягом 12-15 днів/міс (протягом перших 2-х тижнів кожного календарного місяця), естрогенний препарат приймати щодня, без днів пропуску, в мінімальній ефективній дозі.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** збільшення маси тіла; затримка рідини, посилене потовиділення, зниження переносимості глюкози та зміни профілю ліпопротеїнів; головний біль, мігрень, запаморочення, нервовість і депресивний настрій; нудота, блювання, абдомінальний біль, діарея, запор; патологічні показники функції печінки, жовтяниця; хлоазма, акне і себорея, гіперчутливість, висипання, кропив'янка, гірсутизм, свербіж; метрорагії; зміна лібідо (як посилення, так і послаблення); болючість молочних залоз; аменорея; зміни вагінальної та цервікальної секреції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату; період вагітності або її імовірність; тяжкі форми захворювання печінки, холестатична жовтяниця або гепатит (чи тяжке захворювання печінки в анамнезі при відсутності нормалізації патологічно змінених показників функціональних проб печінки), гепатоцелюлярні пухлини, синдром Ротора і синдром Дубіна-Джонсона; вагінальна кровотеча невідомої етіології; стани, на які впливає прийом статевих стероїдних гормонів та які вперше виникли або погіршувалися у період вагітності або в ході лікування статевими стероїдними гормонами, сильний свербіж, холестатична жовтяниця, герпес у вагітних, порфірія та отосклероз; венозні тромбоемболічні порушення в активній фазі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОРГАМЕТРИЛ®	Н.В.Органон, Нідерланди	табл. у бл.	5мг	№30x1	18,89	25,94/\$

• **Тиболон (Tibolone)**

**Фармакотерапевтична група:** G03CX01 - гормони статевих залоз та засоби, що використовуються при патології статевих залоз. Естрогени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** після р/ос прийому тиболон швидко метаболізується в 3 компоненти, що впливають на фармакодинаміку; два метаболіти (3α-ОН-тиболон та 3β-ОН-тиболон) виконують естрогеноподібну

роль, тоді як третій метаболіт (Δ4-ізомер тиболону) виконує прогестагено- і андрогеноподібну роль; заміщує втрату при зниженні продукції естрогену у жінок та у період постменопаузи та полегшує симптоми, спричинені менопаузою; запобігає розвитку остеопорозу, спричиненого менопаузою або оварієктомією.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування симптомів дефіциту естрогену<sup>БНФ</sup> у жінок у постменопаузі, якщо менопауза настала більш ніж 1 рік тому; запобігання остеопорозу в постменопаузі у жінок з високим ризиком майбутніх переломів при непереносимості або наявності протипоказань для застосування інших лікарських препаратів для запобігання остеопорозу<sup>БНФ</sup>; рішення про призначення тиболону має базуватись на оцінці індивідуальних чинників ризику; для пацієнтів віком від 60 років слід брати до уваги ризик виникнення інсульту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза становить 1 табл./добу (2,5 мг/добу)<sup>БНФ</sup>; необхідності в корекції дози для пацієток літнього віку немає; табл. необхідно приймати, запиваючи невеликою кількістю води або іншими напоями, бажано в один і той же час дня; для початку та продовження лікування при симптомах постменопаузи необхідно застосовувати найменшу ефективну дозу впродовж найкоротшого періоду часу; при лікуванні не застосовувати окремо прогестагени; жінкам із природною менопаузою рекомендується починати лікування препаратом не раніше як через 12 міс після останньої природної кровотечі; в разі менопаузи, що настала після хірургічного втручання, лікування препаратом можна розпочинати негайно; перед початком прийому препарату причину будь-якої нерегулярної/позапланової вагінальної кровотечі, як при застосуванні гормонозамісної терапії (ГЗТ), так і без неї, потрібно визначити для виключення злоякісного новоутворення; при переході з послідовного режиму застосування ГЗТ застосування препарату починати наступного дня після завершення попереднього режиму; якщо перехід відбувається з безперервного режиму застосування комбінованого препарату ГЗТ, то лікування препаратом можна розпочинати у будь-який час; пропущену дозу необхідно прийняти відразу ж, як тільки пацієнт про неї згадає, якщо затримка становить не більше 12 год, якщо затримка у прийомі становить більше ніж 12 год, наступну дозу приймають у звичайний для цього час; пропуск дози може збільшити вірогідність проривної кровотечі або кров'янистих виділень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у нижній частині живота, патологічний ріст волосся, акне, вагінальні виділення, потовщення ендометрія, постменопаузальна кровотеча, болючість молочних залоз, свербіж статевих органів, вагінальний кандидоз, вагінальна кровотеча, біль у ділянці таза, дисплазія шийки матки, виділення зі статевих органів, вульвовагініт, відчуття дискомфорту в молочних залозах, грибкова інфекція, вагінальний мікоз, біль у сосках, збільшення маси тіла, патологічні результати мазка з шийки матки, запаморочення, висипання, свербіж, себорейний дерматоз, головний біль, мігрень, порушення зору (включаючи нечіткість зору), розлади ШКТ, депресія, набряки, вплив на скелетно-м'язову систему, артралгія, міалгія, зміни показників функцій печінки, ризик раку молочної залози, ризик розвитку раку ендометрія, підвищений ризик інсульту, захворювання жовчного міхура, порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: хлоазма, мультиформна еритема, нодозна еритема, судинна пурпура, можлива деменція у віці понад 65 років.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; вагітність та годування груддю; підозра на рак молочної залози, його наявність в даний час або в анамнезі (підвищення ризику рецидиву раку молочної залози); підозрювані або наявні естрогенозалежні пухлини (рак ендометрія); вагінальна кровотеча нез'ясованої етіології; нелікована гіперплазія ендометрія; венозна тромбоемболія в анамнезі або в даний час (тромбоз глибоких вен, емболія легеневих судин); відомі тромбофілічні розлади (дефіцит білка С, білка S або антитромбіну); артеріальні тромбоемболічні захворювання в анамнезі (стенокардія, ІМ, інсульт або транзиторне ішемічне порушення мозкового кровообігу); г. захворювання печінки або захворювання печінки в анамнезі, до нормалізації показників печінкових проб; порфірія.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛІВІАЛ®	Н.В.Органон (За повним циклом), Нідерланди	табл. у бл.	2,5мг	№28x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 11.6.4. Гонадотропіни та інші стимулятори

### 11.6.4.1. Гонадотропні гормони

#### • Хоріонічний гонадотропін (Chorionic gonadotrophin)

**Фармакотерапевтична група:** G03GA01 - гонадотропіни та інші стимулятори овуляції. Гонадотропні гормони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** жінкам слід застосовувати в якості замітника викиду ендогенного лютеїнізуючого гормону (ЛГ) в середині циклу, щоб індукувати завершальну фазу дозрівання фолікулів, що призводить до овуляції; можна застосовувати також як замітник ендогенного ЛГ під час лютеїнової фази; чоловікам слід застосовувати для стимуляції клітин Лейдига для прискорення процесу утворення тестостерону.

**Показання для застосування ЛЗ:** у жінок: стимуляція овуляції при безплідді<sup>БНФ</sup>, зумовленому ановуляцією або порушенням визрівання фолікулів; підготовка фолікулів до пункції у програмах контрольованої стимуляції яєчників (для програми допоміжної репродукції)<sup>БНФ</sup>; підтримка лютеїнової фази при проведенні контрольованої стимуляції яєчників (у програмі допоміжної репродукції) із застосуванням аналогів гонадотропін-рилізінг гормону або інших засобів для стимуляції овуляції при жіночому безплідді, зумовленому ановуляцією при відсутності активності ендогенного естрогену (I група недостатності яєчників по класифікації BOO3); у чоловіків: гіпогонадотропний гіпогонадизм; безпліддя, пов'язане з ідіопатичною диспермією; у хлопчиків: затримка статевого дозрівання, пов'язана з недостатньою продукцією гонадотропіну гіпофізом; крипторхізм, не пов'язаний з анатомічною обструкцією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування для жінок: індукція овуляції при безплідді та підготовка фолікулів до пункції: зазвичай 1 ін'єкція становить 5000-10000 МО після лікування фолікулоstimулюючим гормоном (ФСГ) або людським менопаузальним гонадотропіном (ЛМГ); підтримка лютеїнової фази: 2-3 ін'єкції по 1000-3000 МО кожна протягом 9 днів після овуляції або пересадки ембріона (наприклад, у 3-й, 6-й та 9-й дні після стимульованої овуляції); дозування для чоловіків: гіпогонадотропний гіпогонадизм: по 1000-2000 МО 2-3 р/тиждень, у разі

безпліддя внаслідок диспермії можливе поєднання препарату (2-3 р/тиждень) із препаратом, що містить фолітролін (ФСГ), покращення сперматогенезу можна очікувати після проведення терапії протягом щонайменше 3 міс, під час лікування необхідно тимчасово припинити тестостерон-замісну терапію, іноді для закріплення покращення стану достатньо введення людського хоріонічного гонадотропіну (ЛХГ); дозування для хлопчиків: затримка статевого дозрівання, пов'язана з недостатнім продукуванням гонадотропіну гіпофізом: 1500 МО 2-3 р/тиждень протягом не менше 6 міс; крипторхізм, не пов'язаний з анатомічною обструкцією: до 2 років: 250 МО 2 р/тиждень протягом 6 тижнів; до 6 років: 500-1000 МО 2 р/тиждень протягом 6 тижнів; старше 6 років: 1500 МО 2 р/тиждень протягом 6 тижнів, при необхідності лікування можна повторити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** генералізовані реакції гіперчутливості (генералізоване висипання або пропасниця); АР в місці ін'єкції; місцеві реакції в місці ін'єкції (синець, біль, почервоніння, припухлість та свербіж); у жінок: тромбоемболізм, асоційований із лікуванням ФСГ/ЛХГ, як правило, при тяжкій формі с-му гіперстимуляції яєчників; гідроторакс як ознака тяжкої форми с-му гіперстимуляції яєчників; абдомінальні та шлункові порушення (нудота, діарея) як ознака с-му гіперстимуляції яєчників середньої тяжкості; асцит як ускладнення тяжкої форми с-му гіперстимуляції яєчників; небажана гіперстимуляція яєчників, легка (часто) та тяжка (рідко) форми с-му гіперстимуляції яєчників; СГЯ легкої форми тяжкості: болісні відчуття у молочних залозах, збільшення яєчників (від легкого до помірного), кіста яєчника, біль у животі, дискомфорт у животі, симптоми з боку ШКТ (нудота, діарея, метеоризм); СГЯ тяжкої форми тяжкості: великі кісти яєчників (схильні до розриву), г. абдомінальний біль, асцит, збільшенням маси тіла, гідроторакс, тромбоемболічні ускладнення внаслідок застосування ФСГ/ЛХГ; збільшення маси тіла як ознака тяжкої форми с-му гіперстимуляції яєчників; у чоловіків: спостерігалися затримка води та натрію в організмі після застосування препарату у високих дозах (вважається результатом надмірного продукування андрогенів); лікування ЛХГ може призводити до гінекомастії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до гонадотропінів людини або до будь-якого з компонентів препарату, діагностовані або підозрювані пухлини яєчників, молочних залоз, матки, тестикулів, простати, гіпофізу або гіпоталамуса, первинна гонадальна недостатність, вроджена патологія статевих органів, при якій протипоказана вагітність, фіброїдна пухлина матки, при якій протипоказана вагітність, вагінальна кровотеча невстановленої етіології, кіста яєчника або збільшення яєчників, не пов'язані з синдромом полікістозу яєчників.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 250 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРЕГНІЛ®	Н.В. Органон, Нідерланди	пор. д/р-ну д/ін'єк. в амп. з розч.	1500 МО	№3	17,55	26,50/\$
	ПРЕГНІЛ®	Н.В. Органон, Нідерланди	пор. д/р-ну д/ін'єк. в амп. з розч.	5000 МО	№1	9,42	26,50/\$
	ХОРАГОН	Феррінг ГмбХ (відповідал. за виробн., тестування, первинне, вторинне пакування та випуск серії), Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. в амп. розч.	1500 МО	№3	29,70	24,75/€
	ХОРАГОН	Феррінг ГмбХ (відповідал. за виробн., тестування, первинне, вторинне пакування та випуск серії), Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. в амп. розч.	5000 МО	№3	16,33	24,75/€
	ХОРІОМОН Хоріонічний гонадотропін людський	ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. по 1мл у фл. з розч.	5000 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Менопаузальний гонадотропін людини (Human menopausal gonadotrophin)**

**Фармакотерапевтична група:** G03GA02 - гонадотропіни та інші стимулятори овуляції. Людський менопаузальний гонадотропін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** цільовим органом гормональної дії людського менопаузального гонадотропіну (ЛМГ) є яєчники і сім'яники; ЛМГ має гаметотрофний і стероїдогенний ефекти; за рахунок компонента ФСГ ЛМГ індукує посилення зростання фолікулів в яєчниках і стимулює їхній розвиток; ФСГ збільшує вироблення естрадіолу клітинами гранульози за рахунок реакції утворення ароматичних похідних андрогенів, які виділяються із клітин теки під дією компонента ЛГ; у сім'яниках ФСГ індукує трансформацію незрілих клітин Сертолі в зрілі клітини; він переважно впливає на дозрівання сім'яних канальців і розвиток сперматозоїдів; проте для цього необхідна наявність високих внутрішньотестикулярних концентрацій андрогенів, що потребує проведення попереднього лікування із застосуванням ЛХГ.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування жіночого безпліддя<sup>БНФ</sup> за наявності таких клінічних показань: ановуляція, включаючи синдром полікістозних яєчників (СПКЯ) у жінок, що не піддається лікуванню кломіфену<sup>БНФ</sup>; контрольована оваріальна гіперстимуляція з метою індукції розвитку множинних фолікулів у рамках проведення допоміжних репродуктивних технологій<sup>БНФ</sup> (ДРТ) (наприклад, запліднення in vitro/перенесення ембріона (IVF/ET), трансфер гамет у фаллопієву трубу (GIFT) та внутрішньоцитоплазматичне введення сперми (ICSI); у чоловіків<sup>БНФ</sup>: недостатність сперматогенезу, спричинена гіпогонадотропним гіпогонадизмом<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування починають під наглядом лікаря, який має досвід лікування безпліддя; препарат застосовують п/ш або в/м<sup>бнф</sup>, вводять після розчинення у розчиннику, що міститься в упаковці препарату; при розчиненні уникати інтенсивного струшування; р-н не можна використовувати, якщо він непрозорий або містить частинки; режими дозування, описані нижче, аналогічні як при п/ш, так і при в/м введеннях; реакція яєчників на введення екзогенних гонадотропінів є індивідуальною, це призводить до того, що неможливо встановити одну універсальну схему дозування, отже, дозування препарату підбирати індивідуально згідно з оваріальною відповіддю; можна застосовувати у вигляді монотерапії або у комбінованій терапії сумісно з агоністом або антагоністом гонадотропін-релізінг-гормона (Гн-РГ); рекомендовані дози та тривалість лікування залежать від застосовуваного протоколу лікування; жінки з ановуляцією (включаючи СПКЯ): метою терапії є розвиток одного Граафова фолікула, з якого після введення людського хоріонічного гонадотропіну (ЛХГ) вивільняється овоцит; терапію починають протягом перших 7 днів менструального циклу; рекомендована щоденна початкова доза становить від 75 до 150 МО; подальший режим лікування підбирати індивідуально відповідно до реакції яєчників та на підставі результатів клінічного контролю (який включає ультразвукові дослідження, можливо, у поєднанні з визначенням рівнів естрадіолу); дозу препарату не змінювати частіше ніж через 7-денні інтервали; рекомендоване покрокове збільшення дози становить 37,5 МО, при цьому воно не повинно перевищувати 75 МО; МДД не повинна перевищувати 225 МО; у випадку неналежної реакції пацієнтки після 4 тижнів лікування терапевтичний цикл припинити і розпочати новий цикл з вищої дози, порівняно з тією, яка застосовувалась у попередньому циклі; при досягненні оптимальної реакції - через 1 день після останньої ін'єкції зробити разову ін'єкцію ЛХГ у дозі від 5000 до 10000 МО; пацієнтці рекомендується мати статевий контакт у день введення ЛХГ і наступного дня; альтернативно може бути проведене внутрішньоматкове запліднення (ІУІ); якщо спостерігається надмірна реакція на застосування, курс лікування припинити та відмінити введення ЛХГ; пацієнтка повинна використовувати бар'єрний метод контрацепції або відмовитися від статевих контактів до початку наступної менструальної кровотечі; жінки, у яких проводять контрольовану оваріальну гіперстимуляцію з метою індукції розвитку множинних фолікулів у рамках проведення допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ): згідно з результатами клінічних випробувань застосування, що передбачає десенсибілізацію із застосуванням агоніста ГнРГ, терапію починають приблизно через 2 тижні після початку лікування агоністом; протягом щонайменше 5 перших днів лікування рекомендується у добовій дозі від 150 до 225 МО; відповідно до результатів клінічного контролю (що включає ультразвукові дослідження, можливо, у поєднанні з визначенням рівнів естрадіолу), в подальшому дозу підбирати індивідуально відповідно до реакції пацієнтки, при цьому крок збільшення дози не повинен перевищувати 150 МО; МДД не повинна перевищувати 450 МО; у більшості випадків не рекомендується продовжувати лікування більше 20 днів; при використанні протоколів, які не передбачають десенсибілізації із застосуванням агоністів ГнРГ, терапію починають на 2-й або 3-й день менструального циклу; рекомендується використати такі ж дозування і схему введення, що й для протоколів, які передбачають десенсибілізацію із застосуванням агоністів ГнРГ; при утворенні достатньої кількості фолікулів відповідного розміру для індукції кінцевого дозрівання фолікулів зробити разову ін'єкцію ЛХГ у дозі до 10000 МО; пацієнтка повинна перебувати під ретельним медичним спостереженням протягом не менше 2 тижнів після введення ЛХГ; якщо спостерігається надмірна реакція на застосування, курс лікування припинити та відмінити введення ЛХГ; пацієнтка повинна використовувати бар'єрний метод контрацепції або відмовитися від статевих контактів до початку наступної менструальної кровотечі; чоловіки: після нормалізації рівня тестостерону за рахунок введення протягом 4-6 місяців відповідної дози ЛХГ (наприклад від 1500 до 5000 МО 3 р/тиждень), слід вводити 3 р/тиждень у дозі від 75 до 150 МО у поєднанні з введенням ЛХГ в рекомендованій дозі 1500 МО 3 р/тиждень; комбіноване лікування повинно тривати не менше 3-4 місяців до настання поліпшення сперматогенезу; якщо у пацієнта протягом цього періоду не спостерігається реакції на лікування, потрібне подальше проведення комбінованої терапії до досягнення сперматогенезу; сучасні клінічні дані показують, що для досягнення сперматогенезу необхідний 18-місячний курс лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** синдром гіперстимуляції яєчників (СГСЯ), головний біль, абдомінальний біль, здуття живота, реакції та біль у місці ін'єкції; легеневі та судинні ускладнення, гемоперитонеум, збільшення яєчників, абдомінальна колика, висипання, набряку та подразнень у місці ін'єкції, тахікардії, ектопічної вагітності та вроджених аномалій розвитку, вагінальної кровотечі, інфекції; порушення зору; нудота, блювання, шлунково-кишковий дискомфорт, діарея; грипоподібні симптоми, пропасниця, втома, відчуття дискомфорту; реакції гіперчутливості; збільшення маси тіла; скелетно-м'язовий біль; запаморочення; тазовий біль, кіста яєчника, скарги щодо грудей, перекут яєчника; акне; свербіж, кропив'янка, анафілаксія; припливи, тромбоемболія; асцит, гідроторакс, олігурія, артеріальна гіпотензія; чоловіки: гінекомастія, акне і збільшення маси тіла; у чоловіків можуть також виникати реакції в місці ін'єкції та гіперчутливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** жінкам з гіперчутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; з пухлинами гіпофіза або гіпоталамуса; з карциномою яєчників, матки або молочних залоз; з гінекологічними кровотечами невідомої етіології; з кістами яєчників або зі збільшеними яєчниками, що не пов'язано із синдромом полікістозних яєчників (СПКЯ); у період вагітності або годування груддю; при первинній недостатності яєчників; при деформації статевих органів, несумісних з вагітністю; при фіброїдних пухлинах матки, несумісних з вагітністю; у чоловіків: карцинома простати; пухлини яєчок; при первинній недостатності яєчок.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 75 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МЕНОГОН	Феррінг ГмбХ (відповідає за виробництво, первинне пакування та випуск серії)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний	пор. д/р-ну д/ін'єк. в амп. з розч.	75 МО	№10	245,94	27,95/€



		за вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія					
МЕНОПУР	Феррінг ГмбХ (виробник готового продукту)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	75 МО	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ		
МЕНОПУР	Феррінг ГмбХ (відповідає за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	600МО, 1200МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
МЕРІОНАЛ	ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	75МО, 150МО	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ХУМОГ - 75 В.О.	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	75 МО	№1	270,43	27,04/\$	

### • Урофолітропін (Urofollitropin)

**Фармакотерапевтична група:** G03GA04 - гонадотропіни та інші стимулятори овуляції. Гонадотропіни гормони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є високоочищеним препаратом сечового фолікулоstimулюючого гормону (ФСГ), виділеного з сечі жінок у період постменопаузи; ФСГ стимулює зростання і розвиток фолікулів, а також продукування гонадотропних стероїдів у жінок, які не страждають на первинну дисфункцію яєчників; стимулює ріст і дозрівання фолікулів яєчника, підвищує рівень естрогенів, стимулює проліферацію ендометрія; не чинить лютеїнізуючої дії; згідно з даними клінічних випробувань, фармакодинамічні ефекти урофолітропіну не відрізняються від ефектів рекомбінантного ФСГ при такому ж способі введення; після п/ш введення урофолітропін спричиняє таку ж реакцію з боку фолікулів, утворення таких же пікових концентрацій естрадіолу і кількості дозріваючих і зрілих овоцитів, як і при застосуванні рекомбінантного ФСГ без відмінностей у сумарній дозі і тривалості лікування; застосування урофолітропіну зазвичай розпочинають після застосування хоріонічного гонадотропного гормону (ХГГ) для індукції кінцевого етапу дозрівання фолікула та овуляції.

**Показання для застосування ЛЗ:** ановуляторний цикл (у т. ч. синдром полікістозних яєчників) у жінок, нечутливих до лікування кломіфену цитратом<sup>БНФ</sup>; проведення допоміжних репродуктивних технологій (АРТ); безпліддя у чоловіків, пов'язане з порушенням сперматогенезу на фоні гіпо- та нормогонадизму.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** оптимальну дозу та тривалість лікування визначають за результатами ультразвукового дослідження яєчників, дослідження рівня естрогенів у крові та сечі, а також клінічного спостереження; ановуляторний цикл (включно с-м полікістозних яєчників) - 75-150 МО/добу, в перші 7 днів циклу у жінок під час менструації; лікування можна починати з дози 37,5 МО зі збільшенням за необхідності до 75 МО; МДД - 225 МО; інтервал між курсами - 7 або 14 днів; якщо немає адекватної відповіді після чотирьох тижнів лікування, у наступному циклі поновити введення препарату в дозі більшій, ніж в попередньому циклі, але не перевищувати МДД - 450 МО; при отриманні достатньої відповіді через 24-48 год після введення останньої дози препарату вводять хоріонічний гонадотропін у дозі 5 000-10 000 МО; в день ін'єкції хоріонічного гонадотропіну пацієнтці рекомендують провести коїтус і повторити його наступного дня; жінки, яким проводять контрольовану оваріальну стимуляцію при використанні допоміжних репродуктивних методик - 150-225 МО/добу починаючи з 2-3-го дня циклу, лікування продовжується до моменту достатнього розвитку фолікула; ступінь розвитку фолікула оцінюють за концентрацією естрогену в плазмі і/або за допомогою ультразвукового контролю; доза визначається індивідуально, не вище 450 МО/добу; розвиток фолікула досягається на 10-й день лікування (протягом 5-20 днів); через 24-48 год після введення останньої дози препарату вводять хоріонічний гонадотропін у дозі 5 000-10 000 МО для стимуляції розриву фолікула; вводиться в/м або п/ш<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції сечовидільних шляхів, назофарингіт; нудота, блювання, біль у животі, запор, діарея, метеоризм; головний біль, запаморочення, летаргія; лабільність настрою; припливи; помірне збільшення яєчників, утворення кіст яєчників, ущільнення молочних залоз, гіпертрофія та біль у молочних залозах, припливи; можливий синдром гіперстимуляції яєчників (проявляється головним чином у пацієнток з синдромом полікістозних яєчників), що виявляється такими симптомами: біль у нижній ділянці живота, нудота, діарея, незначне збільшення яєчників, розвиток кіст яєчників; виникнення великих кіст, асцит, гідротораксу, а також тяжкі тромбоемболічні ускладнення; збільшення маси тіла; підвищення ризику позаматкової і багатоплідної вагітності; викидень, вагінальна кровотеча, вагінальні виділення, перекручування яєчника; у чоловіків: гінекомастія, акне, збільшення маси тіла; гіпертиреозидизм; диспное, носова кровотеча; артралгія, м'язові спазми; сухість шкіри, випадання волосся; реакції у місці ін'єкції препарату, включаючи біль, почервоніння, набряк, висип, свербіж, подразнення, гематому; гарячка, озноб, кропив'янка, можливі алергічні місцеві та загальні реакції з боку шкіри та реакції гіперчутливості уповільненого типу при застосуванні препаратів гонадотропінів; артеріальна тромбоемболія, периферична або мозкова венозна оклюзія (наприклад легенева емболія, апоплексія, емболія периферичних артерій), міалгія, артралгія, загальна слабкість, в'ялість, цистит, ризик інфекційної передачі; пролонгація тривалості кровотечі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до фолікулоstimулюючого гормону або до інших компонентів препарату; високий рівень фолікулоstimулюючого гормону при первинній яєчничковій недостатності; збільшення яєчників або наявність кіст (за винятком синдрому полікістозних яєчників); кровотечі неясної етіології;

рак яєчника, матки або молочної залози; пухлини гіпофіза та гіпоталамуса; патологія щитовидної залози та надниркових залоз у стадії декомпенсації; безпліддя, не пов'язане з порушенням функції яєчників, метрорагія; передчасна менопауза; безпліддя з порушенням розвитку нормального фолікула (наприклад при патології маткових труб або шийки матки), крім випадків участі у програмах допоміжних репродуктивних технологій; гіпергонадотропна недостатність яєчників; гіперпролактинемія; призначення ХГГ у разі підозри на синдром гіперстимуляції яєчників, тобто у разі простої фолікулярної стимуляції: рівень естрадіолу плазми  $\geq 4$  пмоль/мл ( $\geq 1100$  пг/мл) та/або за наявності 3 або більше фолікулів діаметром  $\geq 16$  мм; у разі множинної фолікулярної стимуляції (програми допоміжних репродуктивних технологій): рівень естрадіолу плазми крові  $\geq 11$  пмоль/мл ( $\geq 3000$  пг/мл) за наявності 20 фолікулів діаметром  $\geq 12$  мм; вагітність, період годування груддю; первинна яєчникова недостатність; первинна недостатність яєчок у чоловіків; патологія розвитку або враження статевих органів, не сумісні з вагітністю; фіброзні пухлини матки, несумісні з вагітністю.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БРАВЕЛЬ	Феррінг ГмбХ (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування), Німеччина/Швейцарія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	75 МО	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФОСТИМОН	ІБСА Інститут Біохімік С.А., Швейцарія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	75МО, 150МО	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Фолітропін альфа (Follitropin alfa)

**Фармакотерапевтична група:** G03GA05 - гонадотропіни. Фолітропін альфа.

**Основна фармакотерапевтична дія:** це препарат фолікулостимулюючого гормону (ФСГ), одержаний за допомогою методів генної інженерії з клітин яєчника китайського хом'яка; у жінок важливішим ефектом парентерального застосування ФСГ є розвиток дозрілих граафових фолікулів; у чоловіків з недостатністю ФСГ сумісне застосування з ЛХГ протягом щонайменше 4 міс призводить до індукування сперматогенезу.

**Показання для застосування ЛЗ:** ановуляція (включаючи синдром полікістозних яєчників - СПКЯ) у жінок, які виявилися нечутливими до лікування кломіфену цитратом<sup>БНФ</sup>; стимуляція розвитку множинних фолікулів у пацієнток при проведенні суперовуляції у рамках допоміжних репродуктивних технологій<sup>БНФ</sup> (ДРТ), таких як запліднення in vitro (IVF)<sup>БНФ</sup>, перенесення гамети до фаллопієвої труби (GIFT) і перенесення зиготи до фаллопієвої труби (ZIFT); стимуляція розвитку фолікулів у жінок із тяжкою недостатністю лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) (у комбінації з препаратом ЛГ); стимуляція сперматогенезу у чоловіків<sup>БНФ</sup> з уродженням або набутиим гіпогонадотропним гіпогонадизмом<sup>БНФ</sup>, одночасно з терапією людським хоріонічним гонадотропіном (ЛХГ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують тільки для п/ш ін'єкцій<sup>БНФ</sup>; жінкам з ановуляцією, включаючи СПКЯ призначають у вигляді курсу щоденних ін'єкцій, у пацієнток з менструаціями лікування розпочинати впродовж перших 7 днів менструального циклу; дозування та схема введення залежать від індивідуальної реакції, яку оцінюють шляхом визначення розміру фолікула при ультразвуковому дослідженні та/або рівня секреції естрогенів; здебільшого застосовують таку схему лікування - спочатку щоденно вводять по 75-150 МО ФСГ, а потім при необхідності збільшують через кожні 7 або 14 днів дозу на 37,5 МО (але не більше, як на 75 МО) для одержання адекватної, але не надмірної реакції, МДД - 225 МО; якщо через 4 тижні такого лікування адекватна реакція не розвинулась, цикл лікування припинити, провести додаткове обстеження пацієнтки і повторно розпочати лікування з більшої, ніж у попередньому циклі, початкової дози препарату; за наявності адекватної реакції проводять одноразове введення ЛХГ у дозі 5000 - 10 000 МО через 24-48 год після останньої ін'єкції; статевий акт рекомендується в день введення та наступного дня після введення ЛХГ; при надмірній реакції лікування необхідно припинити та відмінити введення ЛХГ; відновити лікування можна вже в наступний менструальний цикл з введенням меншої дози, ніж у попередньому циклі; дозування для жінок, яким необхідна суперовуляція для проведення запліднення in vitro або інших методик допоміжної репродукції - для індукції суперовуляції фолітропін альфа вводять щоденно в дозі 150-225 МО, починаючи з 2-3-го дня менструального циклу, таке лікування продовжують до адекватного розвитку фолікулів; дозу підбирають відповідно до індивідуальної реакції, але найчастіше вона не більша 450 МО/добу; для остаточного дозрівання фолікулів проводять одноразове введення ЛХГ у дозі 5000-10000 МО через 24 - 48 год після останньої ін'єкції фолітропіну альфа; з метою пригнічення росту рівня ендogenous ЛГ, а також для контролю тонічного рівня ЛГ часто застосовують агоніст гонадотропін - рилізінг - гормону; поширеною схемою лікування при цьому є введення фолітропіну альфа з початком ін'єкцій через 2 тижні після першого введення агоніста, і обидва препарати застосовуються аж до досягнення адекватного розвитку фолікулів; чоловіки з гіпогонадотропним гіпогонадизмом застосовують у дозі 150 МО Зр/тиждень одночасно із введенням ЛХГ протягом щонайменше 4 міс; якщо після закінчення цього курсу у пацієнта не спостерігатиметься реакції, комбіноване лікування можна продовжити; сучасний клінічний досвід свідчить про те, що у разі необхідності для досягнення сперматогенезу лікування можна продовжувати щонайменше протягом 18 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, кісти яєчників, місцеві реакції у місці введення ін'єкції (біль, еритема, гематоми, набряк та/або подразнення у місці ін'єкції), синдром гіперстимуляції яєчників (СГСЯ) легкого або помірного ступеня тяжкості, тромбоемболічні ускладнення, які зазвичай пов'язані з тяжкими

формами СГСЯ, реакції гіперчутливості від легкого до тяжкого ступеня тяжкості, включаючи анафілактичні реакції та шок, загострення або погіршення астми, абдомінальний біль, відчуття розтягнення та дискомфорту у черевній порожнині, нудота, блювання, діарея, акне, гінекомастія, варикоцеле, збільшення маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фолітропіну альфа, ФСГ або будь-яких допоміжних речовин препарату; пухлини гіпоталамуса або гіпофіза; збільшення яєчників або кісти, не пов'язані з синдромом полікістозних яєчників; гінекологічні кровотечі невідомої етіології; карциноми яєчників, матки або молочних залоз; первинна недостатність яєчників; уроджені вади статевих органів, несумісні з вагітністю; фіброїдні пухлин матки, несумісні з вагітністю; первинна тестикулярна недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 75 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГОНАЛ-Ф®	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн/Мерк Сероно С.п.А., Швейцарія/Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в шпр. та голк.	75 МО	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГОНАЛ-Ф®	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн/Мерк Сероно С.п.А., Швейцарія/Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в шпр. та голк.	75 МО	№1	436,94	27,02/\$
	ГОНАЛ-Ф®	Мерк Сероно С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. в руч. д/введ. та 8голк.	300 МО/0,5мл	№1	546,18	27,02/\$
	ГОНАЛ-Ф®	Мерк Сероно С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. в руч. д/введ. та 12голк.	450 МО/0,75мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГОНАЛ-Ф®	Мерк Сероно С.п.А., Італія	р-н д/ін'єк. в руч. д/введ. та 20голк.	900 МО/1,5мл	№1	546,18	27,02/\$
	ФОЛІГРАФ™	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	75 МО	№1	416,24	26,02/\$
	ФОЛІГРАФ™	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	150 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### ● **Фолітропін бета (Follitropin beta)**

**Фармакотерапевтична група:** G03GA06 - гонадотропіни та інші стимулятори овуляції. Фолітропін бета.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ФСГ необхідний для забезпечення нормального росту та дозрівання фолікулів і для синтезу статевих стероїдних гормонів; рівень ФСГ у жінок є фактором, який визначає початок і тривалість розвитку фолікулів, і отже, визначає кількість дозріваючих фолікулів, а також час їх дозрівання; можна застосовувати для стимуляції розвитку фолікулів і синтезу стероїдів при деяких порушеннях функцій яєчників; може використовуватися для індукції множинного розвитку фолікулів при проведенні штучного запліднення, наприклад, у методах екстракорпорального запліднення/пересаджування ембріона (ЕКЗ/ПЕ), ін'єкції сперматозоїдів у маткові труби та інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів.

**Показання для застосування ЛЗ:** безпліддя<sup>БНФ</sup> - ановуляція (включаючи с-м полікістозних яєчників, СПКЯ) у жінок, нечутливих до лікування кломіфеном цитрату<sup>БНФ</sup>; контрольована гіперстимуляція яєчників при індукції множинного розвитку фолікулів під час проведення допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ)<sup>БНФ</sup>, наприклад: екстракорпоральне запліднення/перенесення ембріонів (ЕКЗ/ПЕ), ін'єкції сперматозоїдів у маткові труби (ВМІ) та інтрацитоплазматичної ін'єкції сперматозоїдів (ІКІ); у чоловіків<sup>БНФ</sup> - недостатній сперматогенез внаслідок гіпогонадотропного гіпогонадізму<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для жінок: існує велика кількість індивідуальних розбіжностей у реакції яєчників на введення гонадотропінів; дози підбирають індивідуально, залежно від реакції яєчників; для цього проводять УЗД і визначають рівень естрадіолу в плазмі крові; клінічний досвід застосування фолітропіну бета базується на проведенні максимум 3-х курсів лікування при обох показаннях; досвід проведення штучного запліднення свідчить про те, що ймовірність успіху лікування залишається постійною протягом перших 4 курсів лікування і в подальшому поступово знижується; при ановуляції рекомендується послідовна схема лікування - звичайно вона починається із щоденного введення 50 МО фолітропіну бета, яке проводять протягом 7 днів; за відсутності відповіді яєчників щоденну дозу поступово збільшують, поки не буде досягнуто росту фолікулів або рівня естрадіолу, що свідчить про достатню реакцію яєчників (оптимальним вважається щоденне збільшення концентрації естрадіолу в плазмі крові на 40-100%); отриману таким чином дозу підтримують до досягнення стану преовуляції; звичайно для досягнення цього стану потрібно 7-14 днів лікування; після цього введення фолітропіну бета припиняють та індукують овуляцію введенням людського хоріонічного гонадотропіну (ЛХГ); якщо кількість фолікулів, які відповідають, занадто велика або концентрація естрадіолу збільшується дуже швидко, тобто більше ніж у 2 р/добу протягом 2-3 наступних днів, то щоденну дозу зменшити; оскільки кожний фолікул діаметром більше 14 мм може призвести до виникнення вагітності, то наявність декількох преовулянтних фолікулів діаметром більше 14 мм несе ризик багатоплідної вагітності; у цьому разі ЛХГ не вводять і вживають заходів щодо попередження багатоплідної вагітності; контрольована гіперстимуляція яєчників у програмах допоміжних репродуктивних технологій - протягом щонайменше 4 перших днів рекомендується вводити 100-225 МО

препарату; після цього дозу можна підбирати індивідуально, виходячи з реакції яєчників; звичайно буває достатнім застосування підтримуючої дози 75-375 МО протягом 6-12 днів, але у деяких випадках може знадобитися і більш тривале лікування; фолітропін бета можна застосовувати як ізольовано, так і в комбінації з агоністом або антагоністом гонадотропін-релізінг гормону (ГнРГ) для запобігання передчасному формуванню жовтого тіла; при застосуванні агоністу ГнРГ можуть знадобитися більш високі дози фолітропіну бета для досягнення відповідного росту фолікулів; реакцію яєчників контролюють шляхом УЗД і визначення концентрації естрадіолу в плазмі крові, при наявності не менше 3-х фолікулів діаметром 16-20 мм (за даними УЗД) і достатньої відповіді естрадіолу (концентрації естрадіолу у плазмі крові 300-400 пкг/мл (1000-1300 пмоль/л) на кожен фолікул діаметром понад 18 мм) індукують кінцеву фазу дозрівання фолікула шляхом введення ЛХГ; через 34-35 год проводять аспірацію яйцеклітин (ооцитів). Для чоловіків: призначати у дозуванні 450 МО/тиждень, бажано загальну тижневу дозу розділити на 3 дози по 150 МО, лікування проводити разом з ЛХГ; лікування продовжувати щонайменше протягом 3-4 міс, саме в цей період очікується покращання сперматогенезу; для оцінки ефективності через 4-6 міс після початку лікування рекомендується провести аналіз сперми; у разі відсутності покращення комбіноване лікування можна продовжити; клінічний досвід свідчить, що для відновлення сперматогенезу період лікування повинен становити 18 міс або довше.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; здуття живота, біль у черевній порожнині, дискомфорт у черевній порожнині, запор, діарея, нудота; синдром гіперстимуляції яєчників (СГСЯ), біль у ділянці таза; симптоми з боку молочних залоз, метрорагія, кіста яєчника, збільшення яєчника, перекручення яєчника, збільшення матки, кровотеча з піхви; реакція у місці введення; генералізовані реакції підвищеної чутливості; напруженість, біль та/або набухання та біль у сосках; синці, біль, почервоніння, припухлість і свербіж; еритема, кропив'янка, висипання та свербіж, ектопічна вагітність, викидні та багатоплідні вагітності, тромбоемболія, місцеві реакції у місці введення включають затвердіння та біль, акне; висип, епідидимальна кіста; гінекомастія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату; пухлини яєчників, молочної залози, матки, яєчок, гіпофіза або гіпоталамуса; первинна недостатність статевих залоз; вагітність; вагінальні кровотечі невстановленої етіології; кісти яєчників або збільшення яєчників, не пов'язане із синдромом полікістозних яєчників (СПКЯ); порушення анатомії репродуктивних органів, несумісне з вагітністю; фіброма матки, несумісна з вагітністю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 75 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПУРЕГОН®	Н.В.Органон (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ (виробн. нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних, Нідерланди /Німеччина/Ірландія	р-н д/ін'єк. по 0,420мл (300МО/0,36мл) у картр. та бголок	833 МО/мл	№1	420,85	26,85/\$
	ПУРЕГОН®	Н.В.Органон (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ (виробн. нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних, Нідерланди /Німеччина/Ірландія	р-н д/ін'єк. по 0,780мл (600МО/0,72мл) у картр. та бголок	833 МО/мл	№1	420,85	26,85/\$
	ПУРЕГОН®	Н.В. Органон, Нідерланди	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у фл.	100 МО/0,5мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Лютропін альфа (Lutropin alfa)**

**Фармакотерапевтична група:** G03GA07 - гонадотропіни. Лютропін альфа.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантний людський лютеїнізуючий гормон; у яєчниках упродовж фолікулярної фази ЛГ у клітинах теки стимулює секрецію андрогенів, які використовуються у клітинах гранульози як субстрат ферменту ароматази для продукування естрадіолу, що підтримує індукований ФСГ розвиток фолікулів; у середині циклу високий рівень ЛГ ініціює утворення жовтого тіла та овуляцію; після овуляції ЛГ стимулює у жовтому тілі продукування прогестерону, що відбувається за рахунок збільшення перетворення холестерину на прегненолон; при стимуляції розвитку фолікулів у жінок з ановуляцією і недостатньою секрецією ЛГ та ФСГ первинним ефектом введення лютропіну альфа є збільшення секреції естрадіолу фолікулами, ріст яких стимулюється ФСГ.

**Показання для застосування ЛЗ:** разом з препаратом фолікулостимулювального гормону (ФСГ) рекомендується для стимуляції розвитку фолікулів у дорослих жінок<sup>БНФ</sup> з тяжкою недостатністю ЛГ та ФСГ (рівень ендogenousного ЛГ у крові < 1,2 МО/л).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування необхідно розпочинати під наглядом лікаря, добре обізнаного з проблемами лікування; лікування проводять, враховуючи індивідуальну реакцію хворої, яка оцінюється за ультразвуковим дослідженням розміру фолікула та визначеним рівнем естрогену; рекомендують розпочинати з 75 МО лютропіну альфа щоденно разом з 75-150 МО ФСГ; якщо необхідно збільшити дозу ФСГ, то її найкраще змінювати на 37,5-75 МО з 7-14-денними інтервалами; у межах будь-якого одного лікувального циклу допускається збільшення тривалості стимуляції до 5 тижнів; при досягненні оптимальної відповіді необхідне одноразове введення 5000-10000 МО ХГЛ через 24-48 год після останньої ін'єкції лютропіну альфа та ФСГ; пацієнтці рекомендується у день введення ХГЛ та наступного дня мати статеві зносини; альтернативно може бути проведено внутрішньоматкове запліднення; під час лікування враховувати необхідність підтримки лютеальної фази, оскільки відсутність речовин з лютеотропною активністю (ЛГ/ЛХГ) після овуляції може спричинити передчасну недостатність жовтого тіла; якщо спостерігається надмірна реакція, лікування необхідно припинити та відмінити введення ЛХГ; у наступному циклі лікування необхідно розпочати з нижчої, ніж у попередньому циклі, дози ФСГ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** незначні та помірні місцеві реакції (гематома, біль, еритема, почервоніння, подразнення, свербіж або припухання); тромбоемболія, зазвичай пов'язана з тяжким СГСЯ, перекручування яєчників (ускладнення, спричинене збільшенням яєчників) та гемоперитонеуму; позаматкова вагітність, особливо у жінок із захворюваннями маткових труб в анамнезі; головний біль, сонливість; нудота, біль та відчуття дискомфорту у черевній порожнині, біль у тазовій ділянці; с-м гіперстимуляції яєчників (СГСЯ) від легкого до помірного ступеня тяжкості (включаючи супутні симптоми); кісти яєчників; біль у грудях; реакції гіперчутливості від легкого до важкого ступеня тяжкості, включаючи анафілактичні реакції та шок, блювання, діарея.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до гонадотропінів або до будь-яких інших компонентів; карцинома яєчника, матки або молочних залоз; пухлини гіпоталамуса та гіпофіза; збільшення яєчників або оваріальні кісти невідомого походження; гінекологічні кровотечі невідомого походження; первинна недостатність яєчників; вади статевих органів, несумісні з вагітністю; фіброїдні пухлини матки, несумісні з вагітністю.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛЮБЕРІС®	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	75 МО	№1, №3, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 11.6.4.2. Синтетичні стимулятори овуляції

##### • Кломіфен (Clomifene) \*

**Фармакотерапевтична група:** G03GB02 - стимулятори овуляції, синтетичні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиестрогенна дія, механізм якої пояснюється здатністю специфічно зв'язуватися з рецепторами естрогенів у гіпоталамусі та яєчниках; у малих дозах препарат посилює секрецію гонадотропних гормонів (пролактину, фолікулостимулюючого та лютеїнізуючого) і стимулює овуляцію; у великих дозах препарат гальмує секрецію гонадотропінів, не виявляє гестагенної та андрогенної активності.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування порушень овуляції<sup>БНФ</sup> у тому числі індукція овуляції у жінок з ановуляторним циклом для того, щоб завагітніти; вторинні аменореї<sup>БНФ</sup> різної етіології (у тому числі аменорея після застосування протизаплідних засобів); с-м Штейна-Левентала; олігоменорея<sup>БНФ</sup>; с-м Кіарі-Фроммеля (с-м пролонгованої післяпологової аменореї-галактореї); олігоспермія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при регулярних циклічних кровотечах лікування рекомендується починати на 5-й день циклу: схема I - добова доза 50 мг щоденно, протягом 5 днів<sup>БНФ, ВООЗ</sup> під контролем реакції яєчників шляхом проведення клінічних і лабораторних досліджень (або на 3-й день циклу у випадку ранньої овуляції, якщо фолікулярна фаза коротше 12 днів), у пацієнтів з аменореєю лікування можна розпочинати з будь-який період цикл, овуляція здебільшого відбувається між 11-м і 15-м днем циклу; схема II застосовується в разі невдачі при лікуванні за схемою I - добові дози по 100 мг необхідно приймати протягом 5 днів, починаючи з 5-го дня наступного циклу<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; якщо лікування не привело до овуляції, можна призначити повторний курс (100 мг/добу); у разі відсутності овуляції і в цьому випадку після 3-міс перерви можна спробувати провести ще один 3-цикловий курс лікування; якщо після цього не відбулась овуляція, повторювати лікування не рекомендується; загальна доза протягом циклу не повинна перевищувати 750 мг; у разі відсутності менструації після застосування контрацептивних засобів рекомендується приймати по 50 мг/добу протягом 5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність; виснаження, судоми, нервово напруження, безсоння, непритомність, порушення мозкового кровообігу, церебральні тромбози, неврологічні порушення, дезорієнтація та розлади мовлення; розлади зору (світлочутливість, двоїння в очах, розмиті контури, світлобоязнь, спалахи, скотоми); після зображення, катаракта, неврит зорового нерва; скотома, фосфени (спалахи), зниження гостроти зору; блювання, нудота, «г. живіт», діарея, запор, біль у животі, здуття живота, панкреатит; відхилення від норми показників функції печінки, гепатит, жовтяниця; тахікардія, серцебиття; збільшення частоти сечовипускання; алергічний дерматит, висипання, свербіж, пухирі, оборотна втрата волосся; мультиформна еритема, екхімоз, ангіоневротичний набряк, алопеція, кропив'янка; збільшення або зменшення маси тіла, підвищення апетиту, гіпертригліцеридемія; вазомоторні феномени, припливи; тромбоз судин головного мозку; патологічні маткові кровотечі, дисменорея, збільшення яєчників, болючі менструації, болючість та дискомфорт у молочних залозах; сухість слизової оболонки піхви; с-м гіперстимуляції яєчників, поява або погіршення проявів ендометріозу, ектопічна вагітність; гармонозалежні пухлини або погіршення їх перебігу, рак яєчників; міжменструальні кров'янисті виділення або менорагія; депресія,

параноїдальний психоз; припливи жару; кістозне збільшення яєчників, особливо при с-мі Штейна-Левенталя; багатоплідна вагітність; одночасна внутрішньоутробна та позаматкова вагітність; позаматкова вагітність; новоутворення або пухлини залежні від ендокринної системи; рак яєчників; АР; збільшення яєчників; посилення болю в яєчниках при зміні циклу (овуляторний с-м); виникнення кіст та подовження лютеїнової фази циклу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату, захворювання печінки або порушення функції печінки в анамнезі, вагітність, кіста яєчника (за винятком синдрому полікістозу яєчників), зниження функції гіпофіза, функціональні розлади щитовидної або надниркових залоз, маткові кровотечі нез'ясованої етіології, гормонально-залежні пухлини, порушення зору (недавнє або хронічні порушення зору); пацієнтам з дискінезією яєчників, під час менопаузи або з іншими станами при яких не може застосовуватися препарат.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КЛОСТИЛБЕГІТ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у фл.	50мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 11.6.5. Антиандрогени. Прості препарати антиандрогенів

- **Ципротерон (Cyproterone)** (див. п. 19.2.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Фармакотерапевтична група:** G03HA01 - гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статевої сфери. Антиандрогени.

**Показання для застосування ЛЗ:** призначення препарату жінкам - тяжкі форми зумовленого андрогенами збільшеного оволосіння на обличчі та тілі (гірсутизм тяжкого ступеня); тяжкі форми зумовленого андрогенами випадання волосся (андрогенетична алопеція), частіше у поєднанні з тяжкими формами перебігу акне та/або себореї; коли ципротерону ацетат у невеликих дозах або інші статеві гормони з антиандрогенною дією є неефективними; у фертильних жінок застосування препарату необхідно комбінувати з відповідним прийомом естрогену або комбінації гестагену та естрогену з метою запобігання порушень циклу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** жінки репродуктивного віку (до початку лікування виключити вагітність): починати приймати препарат у перший день циклу (перший день менструальної кровотечі); тільки жінки з аменореєю можуть розпочинати лікування одразу ж після призначення препарату (у цьому випадку перший день застосування препарату вважається першим днем циклу); надалі лікування проводять за рекомендованою схемою - з 1-го по 10-й день циклу (тобто протягом 10 днів) приймають щодня по 100 мг ципротерону після їди, запиваючи їх невеликою кількістю рідини, крім цього, для стабілізації менструального циклу й необхідного контрацептивного захисту жінки приймають комбінацію прогестагену з естрогеном, по 30-35 мкг з 1-го по 21-й день циклу; при комбінованій циклічній терапії препарати рекомендують приймати щодня в один і той же час; після 21-го дня застосування препарату передбачена 7-денна перерва у лікуванні, під час якої настає кровотеча відміни; рівно через 4 тижні після початку першого курсу лікування, тобто у той самий день тижня, розпочинається новий цикл комбінованої терапії, незважаючи на те, припинилася кровотеча чи ні; при поліпшенні стану хворої добова доза ципротерону, що приймається протягом перших 10 днів комбінованої терапії з комбінацією прогестагену з естрогеном, може бути знижена до 1 або ½ табл.; можливо, буде достатнім призначення лише комбінації прогестагену з естрогеном; у разі, якщо під час перерви у застосуванні препаратів відсутня кровотеча відміни, лікування призупинити і перед відновленням терапії необхідно виключити вагітність; жінки у період постменопаузи або після гістеректомії можуть отримувати монотерапію ципротероном, при цьому середня добова доза залежно від ступеня тяжкості захворювання становить від 50 мг до 25 мг 1 р/добу протягом 21 дня; після цього передбачається 7-денна перерва у лікуванні.

### 11.6.6. Антигестагенні засоби

- **Міфепристон (Mifepristone) \***

**Фармакотерапевтична група:** G03XB01 - засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони. Антигестагенні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є синтетичним стероїдним антигестагенним засобом (блокує дію прогестерону на рівні рецепторів); у жінок міфепристон у дозах понад 1 мг/кг маси тіла нейтралізує дію прогестерону на ендометрій та міометрій; у період вагітності міфепристон підвищує чутливість міометрію до дії простагландинів, які спричиняють скорочення матки; при застосуванні у I триместрі вагітності міфепристон сприяє розширенню та розкриттю шийки матки; при застосуванні міфепристону у комбінації з аналогами простагландинів у ранньому терміні вагітності частота випадків успішного переривання маткової вагітності становить близько 95 % (залежно від простагландину і режиму його введення), а також прискорюється виведення плідного яйця.

**Показання для застосування ЛЗ:** медикаментозне переривання маткової вагітності у ранній термін (до 49 днів аменореї) у комбінації з мізопростолом<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, консервативне пом'якшення та розширення шийки матки перед хірургічним перериванням вагітності у I триместрі вагітності<sup>БНФ</sup>; потенціювання дії аналогів простагландинів при перериванні вагітності за медичними показаннями (у II-III триместрах вагітності); підготовка та індукція пологів при внутрішньоутробній загибелі плода, якщо застосування простагландинів або окситоцину протипоказане<sup>БНФ</sup>; табл. по 10 мг: негайна (посткоїтальна) контрацепція (після незахищеного статевих акту або якщо застосований засіб контрацепції не може вважатися надійним).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** медикаментозне переривання маткової вагітності у ранній термін (до 49 днів аменореї) у комбінації з мізопростолом - 600 мг приймають р/ос одноразово<sup>БНФ</sup> у присутності лікаря, через 36-48 год застосовують аналог простагландину (мізопростол 400 мкг р/ос, пацієнтка має знаходитись під наглядом медичного персоналу принаймні протягом 3-х год після застосування; через 14-21 день після застосування міфепристону проводиться клінічне обстеження і УЗД<sup>БНФ</sup>, а також визначають рівень β-хоріонічного гормону для підтвердження того, що стався повний викидень і вагінальна кровотеча припинилася; консервативне пом'якшення

та розширення шийки матки перед хірургічним перериванням вагітності у I триместрі вагітності: 200 мг міфепристону приймати р/ос одноразово в присутності лікаря, через 36-48 год (але не пізніше) проводити хірургічний аборт<sup>БНФ</sup>; потенціювання дії аналогів простагландинів при перериванні вагітності за медичними показаннями (у II-III триместрах вагітності): 600 мг міфепристону приймати р/ос одноразово в присутності лікаря, через 36-48 год застосовувати простагландини з необхідною періодичністю, пацієнтка має перебувати під наглядом медичного персоналу принаймні протягом 3 год після застосування простагландину; підготовка та індукція пологів при внутрішньоутробній загибелі плода: два дні поспіль приймають по 600 мг міфепристону р/ос одноразово<sup>БНФ</sup> в присутності лікаря, якщо пологи не починаються протягом 72 год після прийому першої дози міфепристону, для індукції пологів застосовують звичайні методи<sup>БНФ</sup>; табл. по 10 мг: внутрішньо, протягом 72 год після незахищеного контрацепцією статевих актів по 1 табл. 10 мг одноразово, для збереження ефекту контрацепції утриматися від вживання їжі за 2 год до застосування препарату та 2 год після нього, препарат можна застосовувати у будь-яку фазу менструального циклу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль; нудота, блювання, діарея (ці побічні ефекти часто спостерігаються при застосуванні простагландинів); спазми травного тракту (слабкі або помірної тяжкості); реакції гіперчутливості, зокрема шкірні висипання; кропив'янка, еритродермія, вузликова еритема, токсичний епідермальний некроліз; ангіоневротичний набряк; інфекції після абортів; підозрювані або підтверджені інфекції (ендометрит, запальні захворювання статевих органів); повідомлялося про поодинокі випадки розвитку серйозного або навіть летального інфекційно-токсичного шоку, спричиненого патогенними мікроорганізмами *Clostridium sordellii endometritis* та *Escherichia coli* (з пропасницею та іншими очевидними симптомами розвитку інфекції або без них); артеріальна гіпотензія; нездужання, вагусні симптоми (гарячі припливи, запаморочення, озноб), пропасниця; скорочення матки або спазми протягом декількох год після застосування простагландинів; інтенсивна маточна кровотеча, яка у 0-1,4 % випадків вимагає гемостатичного кюретажу; при перериванні вагітності за медичними показаннями у II триместрі вагітності, а також індукції пологів при внутрішньоутробній загибелі плода у III триместрі вагітності були відзначені випадки розриву матки після застосування простагландинів (переважно у жінок, які народили кількох дітей, а також жінок з рубцем на матці після кесаревого розтину); кров'яністі виділення зі статевих шляхів, порушення менструального циклу; спазми у животі; відчуття дискомфорту внизу живота, слабкість, нездужання, гіпертермія, синдром токсичного шоку, болючість молочних залоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** загальні протипоказання: хр. недостатність кори надниркових залоз; підвищена чутливість до діючої речовини або інших інгредієнтів препарату; тяжка неконтрольована БА; успадкована порфірія; протипоказання для медикаментозного переривання маткової вагітності: вагітність, не підтверджена ультразвуковим дослідженням (УЗД) або біологічними тестами; термін вагітності понад 49 днів аменореї; підозра на позаматкову вагітність; наявність протипоказань для застосування простагландинів; протипоказання для консервативного пом'якшення та розширення шийки матки перед хірургічним перериванням вагітності у I триместр вагітності: вагітність, не підтверджена УЗД або біологічними тестами; термін вагітності понад 84 дні аменореї; підозра на позаматкову вагітність; протипоказання для потенціювання дії аналогів простагландинів при перериванні вагітності за медичними показаннями (у II-III триместрах вагітності): наявність протипоказань для застосування простагландинів; протипоказання для підготовки та індукції пологів при внутрішньоутробній загибелі плода: гестоз тяжкого ступеня, передеклампсія, еклампсія, недоношена або переносна вагітність; тривала ГКС терапія, г. або хр. ниркова і/або печінкова недостатність, анемія, порушення гемостазу (у тому числі попереднє лікування антикоагулянтами), запальні захворювання жіночих статевих органів, наявність тяжкої екстрагенітальної патології, тяжка форма БА.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГІНЕПРИСТОН	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія", Російська Федерація	табл. у бл.	10мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІФЕГІН	Лаборатуар Макор, Франція	табл. у бл.	200мг	№3x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Уліпрісталу ацетам (Ulipristal)

**Фармакотерапевтична група:** G03XB02 - статеві гормони та модулятори системи статевих органів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** р/ос синтетичний селективний модулятор прогестеронових рецепторів, що характеризується тканинспецифічним частковим антипрогестероновим ефектом; чинить прямий вплив на ендометрій.

**Показання для застосування ЛЗ:** для передопераційної та курсової терапії помірних і тяжких симптомів міоми матки<sup>БНФ</sup> у дорослих жінок репродуктивного віку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо по 1 табл. (5 мг) 1 р/добу незалежно від прийому їжі, курсами тривалістю не більше 3 місяців кожен; лікування завжди слід починати з першого тижня менструального циклу; повторний курс терапії слід починати якомога раніше, під час другого менструального циклу після закінчення першого курсу терапії; досліджена тривалість довгострокового лікування становить 4 курси курсової терапії<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неспокій, емоційні розлади; головний біль, запаморочення; вертиго; епітаксис (носова кровотеча); біль у животі, нудота, сухість у роті, запор, диспепсія, здуття; акне, алопеція, сухість шкіри, гіпергідроз; біль у кістках та м'язах, біль у спині; нетримання сечі; аменорея, потовщення ендометрія, припливи, біль у малому тазі, кісти яєчників, болючість/напруженість молочних залоз, маткові кровотечі, метрорагія, виділення із піхви, дискомфорт у молочних залозах, розрив кісти яєчника, набухання молочних залоз; слабкість, набряки, астения; збільшення маси тіла, підвищення вмісту тригліцеридів у крові, підвищення вмісту холестерину в крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; період вагітності та годування груддю; кровотеча з піхви неясної етіології або з причин, не пов'язаних з лейоміомами матки; рак матки, рак шийки матки, рак яєчників або молочних залоз.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕСМІЯ	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл. у бл.	5мг	№14х2, №14х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 11.7. Аналоги гонадотропін-релізинг гормону

- **Гозерелін (Goserelin)** (див. п. 19.2.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** терапія ендометріозу<sup>БНФ</sup>, включаючи полегшення симптомів, таких як біль, зменшення розміру та кількості ендометріальних ушкоджень; для попереднього потоншення ендометрія перед його абляцією або резекцією; у поєднанні з терапією препаратами заліза для поліпшення гематологічного статусу хворих на анемію із фібромами перед хірургічною операцією<sup>БНФ</sup>; десенсибілізація гіпофіза при підготовці до стимуляції суперовуляції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 1 капс. (3,6 мг) вводять п/ш у передню черевну стінку кожні 28 днів<sup>БНФ</sup>; екстракорпоральне запліднення: 3,6 мг призначають для десенсибілізаційної терапії гіпофіза, яка визначається за концентрацією естрадіолу у сироватці крові і має відповідати такій на ранній фолікулярній фазі (приблизно 150 пмоль/л); це відбувається між 7-ю і 21-ю добою менструального циклу; суперовуляцію (контрольована стимуляція яєчників) за допомогою гонадотропіну розпочинають, коли вже досягнута десенсибілізація; десенсибілізація, спричинена введенням препарату, є стійкішою, в деяких випадках може виникнути потреба у збільшенні дози гонадотропіну; на відповідній стадії розвитку фолікула введення гонадотропіну припиняється і надалі вводять хоріонічний гонадотропін людини для індукції овуляції; ендометріоз лікувати не більше 6 міс.<sup>БНФ</sup>, повторні курси лікування не проводять через небезпеку втрати частини мінеральних компонентів та зменшення щільності кісткової тканини, додаткова замісна гормонотерапія (щоденний прийом естрогенного і прогестагенного препаратів) зменшувала втрату мінеральної щільності кісткової тканини і вираженість вазомоторних симптомів; для потоншення ендометрія призначають на 4-8 тижнів; при великих розмірах матки або невизначеності терміну хірургічного втручання може знадобитися введення другої капс; жінкам з анемією, спричиною фібромою матки, 3,6 мг у комбінації з препаратами заліза можна вводити до 3 міс перед хірургічним втручанням.<sup>БНФ</sup>

- **Трипторелін (Triptorelin)** (див. п. 7.6.1.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 19.2.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** жіноче безпліддя; у якості допоміжного засобу у комбінації з гонадотропінами (МГЛ - менопаузальний гонадотропін людини, ФСГ - фолікулостимулюючий гормон, ХГЛ - хоріонічний гонадотропін людини) для індукування овуляції з метою запліднення *in vitro* і трансплантації ембріона (I.V.F.E.T); попередження передчасного підвищення рівня лютеїнізуючого гормону (ЛГ) у жінок, яким проводять контрольовану гіперстимуляцію яєчників у рамках допоміжних репродуктивних технологій (ДРТ); міома матки та ендометріоз<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** жіноче безпліддя: застосовувати у комбінації з гонадотропінами; п/ш ін'єкція 0,1 мг 1 р/добу, з 2-го дня менструального циклу (одночасно з початком стимуляції яєчників) до дня, що передує запланованій індукції овуляції (10-12 днів на кожну спробу) або 1 ін'єкція по 3,75 мг на 2-й або 3-й день циклу (фолікулярна фаза) або 22-й день циклу (лютеїнова фаза), паралельне застосування гонадотропінів розпочинати після досягнення гіпофізарної десенсибілізації (рівень плазматичного естрогену не перевищує 50 пг/мл), зазвичай на 15-й день після ін'єкції; міома матки: 3,75 мг 1 р/4 тижні, лікування розпочинати у перші 5 днів циклу; ендометріоз: 1 в/м ін'єкція 3,75 мг кожні 4 тижні<sup>БНФ</sup> або 11,25 мг в/м 1 р/3 міс<sup>БНФ</sup>, лікування розпочинати у перші 5 днів менструального циклу<sup>БНФ</sup>; курс лікування<sup>БНФ</sup> - щонайменше 4 міс та не більше 6 міс.<sup>БНФ</sup>, не рекомендується розпочинати другий курс лікування триптореліном або іншим аналогом гонадотропін-релізинг гормону.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕКАПЕПТИЛ	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинну упаковку)/ Феррінг ГмбХ (відповідальний за виробництво готового продукту, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії), Швейцарія/ Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. у конт. чар/уп.	0,1 мг/мл	№7х1	143,73	27,95/€
	ДИФЕРЕЛІН®	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок - виробництво, тестування, пакування, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії)	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	0,1мг	№7	відсутня у реєстрі ОВЦ	



		)/СЕНЕКСІ (розчинник - виробництво, первинне пакування та контроль якості), Франція/Франція				
--	--	---	--	--	--	--

## 11.8. Анти-гонадотропін-релізинг гормони

### • Ганірелікс (Ganirelix)

**Фармакотерапевтична група:** H01CC01 - антагоніст гонадотропін-релізинг гормону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є антагоністом ГнРГ, який модулює гіпоталамо-гіпофізарно-гонадальну систему шляхом конкурентного зв'язування з рецепторами ГнРГ у гіпофізі; унаслідок цього відбувається швидке повне та зворотне пригнічення вивільнення ендогенних гонадотропінів без попередньої стимуляції, як це спостерігається при введенні агоністів ГнРГ.

**Показання для застосування ЛЗ:** попередження передчасного підйому рівня лютеїнізуючого гормону (ЛГ) у жінок, яким проводять контрольовану гіперстимуляцію яєчників з використанням допоміжних репродуктивних технологій (у тому числі в програмах лікування безпліддя<sup>БНФ</sup> разом з рекомбінантним фолікулостимулюючим гормоном (ФСГ)).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** контрольовану гіперстимуляцію яєчників за допомогою ФСГ можна починати на 2-й або 3-й день менструального циклу, ганірелікс по 0,25 мг вводять п/ш, 1 р/добу, починаючи з 6-го дня застосування препарату ФСГ<sup>БНФ</sup>; у разі підвищеної реакції яєчників на стимуляцію для попередження передчасного підвищення рівня ЛГ лікування починають з 5-го дня застосування препаратів ФСГ; у разі повільного росту фолікулів введення ганіреліксу можна відстрочити; ганірелікс та ФСГ необхідно вводити приблизно в один і той самий час; препарати не можна змішувати в одному шприці і вводити їх треба на різних ділянках тіла; дозу ФСГ підбирати залежно від кількості і розміру прогресуючих фолікулів, а не від концентрації естрадіолу в крові; щоденне застосування необхідно продовжувати до моменту утворення достатньої кількості преовуляторних фолікулів; остаточне дозрівання фолікулів можна викликати введенням препарату людського хоріонічного гонадотропіну (ЛХГ); враховуючи період напіввиведення ганіреліксу, час між двома ін'єкціями ганіреліксу, так само як і час між останньою ін'єкцією ганіреліксу та ін'єкцією ЛХГ, не повинен перевищувати 30 год, оскільки у випадку збільшення інтервалу може виникнути передчасний пік ЛГ; тому якщо ін'єкцію ганіреліксу роблять вранці, то таке лікування продовжувати протягом усього періоду лікування гонадотропіном, включаючи день ініціації овуляції, якщо ін'єкції ганіреліксу роблять у другій половині дня, то останній раз препарат необхідно ввести у другій половині дня, за день до ініціації овуляції<sup>БНФ</sup>; підтримка лютеїнової фази проводиться згідно з методикою, яку застосовують у даній клініці лікування безпліддя; вводити п/ш, бажано у стегно; місце ін'єкції змінювати для попередження ліпоатрофії<sup>БНФ</sup>; пацієнтка або її партнер можуть вводити препарат самостійно, за умови проведення лікарем детального інструктажу і можливості отримання консультації у спеціаліста.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні реакції у місці введення: почервоніння з/без припухлості, загальна слабкість; реакції гіперчутливості (висип, набряк обличчя та утруднення дихання), погіршення перебігу екземи; головний біль, нудота; біль у відділі таза, здуття живота, синдром гіперстимуляції яєчників, ектопічна вагітність та втрата вагітності.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату або гонадотропін-релізинг гормону (ГнРГ) або інших аналогів ГнРГ, помірне або значне порушення функції нирок або печінки, вагітність і період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,25 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОРГАЛУТРАН®	Н.В.Органон (Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко КГ (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості)/Органон (Ірландія) Лтд (Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на, Нідерланди/Німеччина/Ірландія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРГАЛУТРАН®	Н.В.Органон (Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)/Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко КГ (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості)/Органон (Ірландія) Лтд (Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на, Нідерланди/Німеччина/Ірландія	р-н д/ін'єк. по 0,5мл у шпр.	0,5 мг/мл	№5	581,81	26,85/\$

### • Цетрорелікс (Cetrorelix)

**Фармакотерапевтична група:** H01CC02 - антигонадотропін релізинг-гормони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст гормону, що звільняє лютеїнізуючий гормон (ГЗЛГ), зв'язується із мембранними рецепторами клітин гіпофіза, конкурує з ендогенним ГЗЛГ за зв'язування з цими рецепторами; завдяки такому механізму дії цетрорелікс контролює секрецію гонадотропінів (лютеїнізуючого (ЛГ) та фолікулостимулюючого (ФСГ) гормонів); у дозозалежний спосіб інгібує секрецію ЛГ та ФСГ із гіпофіза; супресія фактично починається одразу ж після введення препарату і підтримується за рахунок продовженого лікування, причому без початкового стимулюючого ефекту; у жінок цетрорелікс викликає затримку підвищення рівня ЛГ та, як наслідок, овуляції; у жінок, які піддаються оваріальній стимуляції, тривалість дії цетрореліксу є дозозалежною.

**Показання для застосування ЛЗ:** запобігання передчасній овуляції у пацієнок контрольованої оваріальної стимуляції з наступним вилученням ооцитів і застосуванням допоміжних репродуктивних технологій <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять п/ш <sup>БНФ</sup>; для зменшення місцевих реакцій при повторному щоденному введенні препарату кожного дня обирати різні ділянки для ін'єкцій; якщо лікар не призначив іншої схеми застосування препарату, то варто керуватися такими рекомендаціями - 0,25 мг цетрореліксу вводять 1 р/добу <sup>БНФ</sup> з 24-год інтервалами вранці або ввечері <sup>БНФ</sup>; введення препарату вранці - лікування починають на 5-й або 6-й день циклу оваріальної стимуляції (приблизно через 96-120 год після початку оваріальної стимуляції за допомогою препаратів сечового або рекомбінантного гонадотропіну) та продовжують протягом періоду застосування гонадотропінів, включаючи день індукції овуляції <sup>БНФ</sup>; введення препарату ввечері - лікування починають на 5-й день циклу оваріальної стимуляції (приблизно через 96-108 год після початку оваріальної стимуляції за допомогою препаратів сечового або рекомбінантного гонадотропіну) та продовжують протягом періоду застосування гонадотропінів до вечора перед проведенням індукції овуляції <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** системні алергічні/псевдоалергічні реакції, включаючи загрожуючі життю анафілактичні реакції, місцеві реакції в місці ін'єкції - еритема, набряк та свербіж; с-м гіперстимуляції яєчників від легкого до помірного ступеня тяжкості (ступінь I або II за класифікацією ВООЗ), що є невід'ємним ризиком процедури стимуляції; с-м гіперстимуляції яєчників тяжкого ступеня тяжкості (ступінь III за класифікацією ВООЗ); нудота, головний біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цетрореліксу ацетату або до будь-яких аналогів гонадотропін-релізінг- гормонів (ГнРГ), екзогенних пептидних гормонів або допоміжних речовин препарату; вагітність та лактація; постменопаузальний період; помірне або тяжке ураження ниркових або печінкових функцій.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,25 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЦЕТРОТІД® 0,25 мг	Бакстер Онкологі ГмбХ (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування)/П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ) (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування)/Абботт Біолоджікалз Б.В. (вторинне пакування)/Ме, Німеччина/Франція/Нідерланди/Німеччина/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в шпр., голк. та 2тамп.	0,25мг	№7	564,02	27,02/\$

## 11.9. Гормони задньої долі гіпофіза

### 11.9.1. Аналоги вазопресину

- **Терліпресин (Terlipressin)**

**Фармакотерапевтична група:** H01BA04 - гормони задньої долі гіпофіза. Вазопресин та аналоги.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог вазопресину, природного гормону задньої частки гіпофіза, відрізняється від нього заміщенням у 8-й позиції аргініном на лізин та тим, що три гліцинових залишки приєднані до термінальної аміногрупи цистеїну; фармакологічна дія його полягає у поєднанні специфічного ефекту речовин, утворених у результаті його ферментативного розщеплення; виявляє виражений вазоконстриктивний та антигеморагічний; найбільш помітним ефектом є зниження кровообігу в паренхімі внутрішніх органів, внаслідок чого знижується печінковий кровотік і тиск у системі ворітної вени; спричиняє спазм артеріол і венул переважно в паренхімі внутрішніх органів, скорочення гладкої мускулатури стінки стравоходу, підвищення тону та перистальтики кишечника загалом; стимулює гладку мускулатуру матки, у тому числі при відсутності вагітності; максимальна його активність спостерігається у внутрішніх органах і шкірі.

**Показання для застосування ЛЗ:** кровотечі травного тракту та сечостатевої шляхів (кровотечі з варикозно розширених вен стравоходу, виразки шлунка і дванадцятипалої кишки); маткова кровотеча, зумовлена функціональними порушеннями або іншими причинами, пологами, абортom тощо; кровотечі, пов'язані з хірургічними втручаннями, зокрема на органах черевної порожнини й малого таза; місцево - під час гінекологічних втручань на шийці матки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі - в/в 2 мг терліпресину кожні 4 год, лікування продовжувати, доки не мине 24 год з моменту зупинення кровотечі, але не довше 48 год, після застосування початкової дози дозу можна відкорегувати до 1 мг в/в кожні 4 год для пацієнтів із масою тіла < 50 кг або у разі появи побічних реакцій; кровотечі з варикозно розширених вен стравоходу у дорослих: 1 мг (1000 мкг) кожні 4-6 год протягом 3-5 днів, для запобігання рецидиву кровотечі лікування продовжувати протягом 24-48 год після її припинення, в/в болюсно або у вигляді короткочасної інфузії, застосовують нерозведеним або розводять 0,9 % р-ном натрію хлориду; інші види

кровотеч травного тракту у дорослих: 1 мг (1000 мкг) кожні 4-6 год, також можна застосовувати як засіб першої допомоги незалежно від хірургічного втручання, якщо є підозра на кровотечу з верхніх відділів травного тракту; кровотечі з внутрішніх органів у дітей: зазвичай вводять у дозі від 8 до 20 мкг/кг маси тіла з інтервалом 4-8 год, вводити протягом усього періоду кровотечі; загальною рекомендацією є продовження введення для запобігання рецидиву кровотечі так само, як у випадку кровотеч у дорослих, за наявності склерозованих варикозних вузлів стравоходу призначають одноразове введення у дозі 20 мкг/кг маси тіла болюсно; кровотечі сечостатевого шляху: з огляду на різницю активності ендопептидаз у плазмі крові та тканинах, діапазон дозувань є достатньо широким - від 0,2 до 1 мг, які призначають з інтервалом 4-6 год; при ювенільних маткових кровотечах рекомендовані дози - від 5 до 20 мкг/кг маси тіла в/в; місцеве застосування при гінекологічних втручаннях на шийці матки: 0,4 мг (400 мкг) розводять 0,9 % р-ном натрію хлориду до об'єму 10 мл, інтрацервікально або парацервікально; у цьому випадку ефект препарату розвивається через 5-10 хв; за необхідності дозу можна збільшити або призначити повторно.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія, аритмія, ознаки ішемії на ЕКГ; фібриляція передсердь, шлуночкові екстрасистולי, тахікардія, біль у грудях, ІМ, перевантаження рідиною з набряком легенів, тахікардія типу "пірует" (torsade de pointes), СН; звуження периферичних судин, периферична ішемія, блідість шкіри, гіпертензія або гіпотензія; ішемія кишечника, периферичний ціаноз, припливи; утруднене дихання, ДН, біль під час дихання, бронхоспазм, зупинка дихання; задишка; транзиторна діарея, транзиторний спастичний біль у животі; транзиторна нудота, транзиторне блювання; головний біль; спричинення нападів епілепсії; апоплексія; гіпонатріємія, якщо не контролюється баланс рідини; місцевий некроз шкіри, лімфангіт; спастичний біль у нижніх відділах живота (у жінок); підвищений тонус матки, ішемія матки; некроз у місці ін'єкції; реакції гіперчутливості; підвищений АТ; діарея.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого допоміжного компонента препарату, септичний шок у пацієнтів з низьким серцевим викидом, вагітність.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 12 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РЕМЕСТИП	Зентіва к.с. (виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну та вторинну упаковку)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за випуск серії), Чеська Республіка/Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл	0,1 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕМЕСТИП	Зентіва к.с. (виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну та вторинну упаковку)/Феррінг-Лечива, а.с. (відповідальний за випуск серії), Чеська Республіка/Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	0,1 мг/мл	№5	13937, 28	31,42/€

## 11.9.2. Окситоцин та його аналоги

### • Окситоцин (Oxytocin) \*

**Фармакотерапевтична група:** H01BB02 - гормони задньої долі гіпофіза.

**Основна фармакотерапевтична дія:** клініко-фармакологічні властивості подібні з властивостями ендogenous окситоцину задньої долі гіпофіза; мускулатура матки містить чутливі до окситоцину рецептори сімейства G-протеїнозалежних рецепторів; спричиняє скорочення гладкої мускулатури матки, збільшуючи внутрішньоклітинну концентрацію кальцію, імітуючи таким чином родові перейми при нормальній, спонтанній скорочувальній діяльності матки і тимчасово перешкоджаючи кровотоку в матці; зі збільшенням амплітуди і тривалості м'язових скорочень відбувається розширення і згладжування шийки матки; по мірі розвитку вагітності кількість рецепторів до окситоцину і чутливість матки до нього зростають і до кінця вагітності досягають свого максимуму; у певних кількостях здатний підсилити скорочувальну здатність матки до рівня, характерного для мимовільної родової діяльності аж до тетанічного стану; спричиняє скорочення міоепітеліальних клітин, прилеглих до альвеол грудної залози, сприяє виділенню молока; впливаючи на гладку мускулатуру судин, спричиняє вазодилатацію, збільшує кровоток у нирках, коронарних судинах та судинах головного мозку; при цьому АТ залишається зазвичай незмінним, проте при в/в введенні великих доз або концентрованого р-ну АТ може тимчасово знижуватися з розвитком рефлексаторної тахікардії і рефлексаторного збільшення серцевого викиду; слідом за деяким початковим зниженням АТ настає тривале, хоча і невелике, його підвищення; на відміну від вазопресину, має слабку антидіуретичну дію; гіпергідратація можлива при одночасному застосуванні з великими кількостями безелектролітних рідин і/або при швидкому введенні.

**Показання для застосування ЛЗ:** в допологовий період: індукція пологів<sup>БНФ, ВООЗ</sup> (індукція пологової діяльності на останніх або близьких до них термінах вагітності при наявності АГ (пreeклампсія, еклампсія або при наявності СС та ниркового захворювання), еритробластоз плода, материнський або гестаційний ЦД, допологова кровотеча, або необхідність дострокового розродження, передчасний розрив плодових оболонок, при яких не відбувається спонтанної скорочувальної діяльності матки; планова індукція скорочувальної діяльності матки може бути показана при переносі вагітності (більше 42 тижнів); індукція скорочувальної діяльності матки може також бути показана у випадках внутрішньоутробної смерті плода, внутрішньоутробної затримки розвитку плода); посилення скорочувальної діяльності матки<sup>БНФ</sup> (у першому або другому періоді пологів можна застосовувати в/в у вигляді інфузії для посилення переймів при тривалих пологах або при відсутності або млявості скорочень матки);

у післяпологовий період; у разі гіпотонії матки, для зупинки післяпологової кровотечі<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, інші показання до застосування: у якості ад'ювантної терапії при неповному аборті або аборті, що не відбувся<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; застосування з метою діагностики (для визначення ембріонально-плацентарної дихальної здібності плода (навантажувальний тест з окситоцином)).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для індукції або стимуляції пологової діяльності застосовується винятково у вигляді в/в краплинної інфузії з обов'язковим дотриманням запропонованої швидкості інфузії і моніторингом маткових скорочень і серцевої діяльності плода<sup>ВООЗ</sup>; інфузію починають з р-ну, що не містить окситоцину; інфузію готують в 1000 мл р-ника (0,9 % р-н натрію хлориду, 5 % р-н глюкози), в якому р-няють 1 мл (5 МО) окситоцину (в 1 мл інфузії міститься 5 тМО окситоцину); швидкість введення початкової дози не повинна перевищувати 0,5-4 тМО/хв, кожні 20-40 хв її можна збільшувати на 1-2 тМО/хв<sup>ВООЗ</sup>, доки не буде досягнутий бажаний ступінь скорочувальної діяльності матки, у термінальному періоді швидкість інфузії, може досягати 8-9 тМО/хв., при передчасних пологах може знадобитися прискорене введення (більше 20 тМО/хв.); для припинення маткової кровотечі в післяпологовому періоді - в/в краплинна інфузія<sup>ВООЗ</sup>: в 1000 мл (0,9 % р-н натрію хлориду, 5 % р-н глюкози) р-нити 10-40 МО окситоцину, для профілактики маткової атонії необхідно 20-40 тМО/хв<sup>ВООЗ</sup> або в/м<sup>ВООЗ</sup>: 1 мл (5 МО) після відділення плаценти<sup>ВООЗ</sup>, як ад'ювантна терапія при неповному аборті: 10 МО в 500 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або суміші 5% декстрози з 0,9 % р-ном натрію хлориду в/в зі швидкістю інфузії 20-40 крап./хв.; для діагностики матково-плацентарної недостатності в/в інфузію розпочинають зі швидкістю 0,5 тМО/хв і кожні 20 хв подвоюють швидкість до досягнення ефективної дози (5-6 тМО/хв, максимум 20 тМО/хв.), після появи протягом 10-хвилинного періоду трьох помірних скорочень тривалістю по 40-60 с. кожне, припинити введення і простежити за зміною, тобто уповільненням серцевої діяльності плода.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дефіцит фактора І, гіпопротромбінемія, тромбоцитопенія; реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції/анафілаксія, диспное, гіпотензія, шок, кропив'янка, утруднене дихання, набряк, гіперемія шкіри, свербіж, висип, підвищення t° тіла, озноб, можливий летальний наслідок; гіпергідратація; запаморочення, головний біль; аритмія, брадикардія, рефлекторна тахікардія, шлуночкові екстрасистолія; зниження АТ слідом за підвищенням; нудота, блювання; летальний наслідок під час пологів, післяпологова кровотеча, гіпертонус матки; крововиливи в органи малого таза, спазми матки; розрив матки; реакції у місці введення; у жінок під час кесаревого розтину під спінальною анестезією, в/в введення 10 МО окситоцину викликає на ЕКГ подовження інтервалу ST.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** клінічно вузький таз; несприятливе положення плода, що перешкоджає спонтанному розродженню без попереднього втручання (поперечне положення плода); акушерські екстрені ситуації, в яких співвідношення користі до ризику для плода або породіллі вимагає хірургічного втручання; у випадках фетального дистресу задовго до термінальних строків вагітності; тривале застосування при інертності матки або сепсис; гіпертонус матки; гіперчутливість до компонентів препарату; індукція або збільшення скорочувальної діяльності матки у випадках, коли вагінальні пологи протипоказані, наприклад, при передлежанні або випаданні пуповини, повному передлежанні плаценти або передлежанні судин; тяжкі СС розлади.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 15 МО

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ОКСИТОЦИН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач.	5 МО/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОКСИТОЦИН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	5 МО/мл	№5x2	6,16	
	ОКСИТОЦИН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	5 МО/мл	№5x1	6,49	
	ОКСИТОЦИН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	5 МО/мл	№10	5,10	
II.	ОКСИТОЦИН	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	5 МО/мл	№5	35,78	26,86/\$

#### • Карбетоцин (Carbetocin)

**Фармакотерапевтична група:** H01BB03 - окситоцин та аналоги.

**Основна фармакотерапевтична дія:** карбетоцин є агоністом окситоцину тривалої дії; подібно до окситоцину, карбетоцин селективно зв'язується з рецепторами окситоцину гладком'язових клітин міометрія, стимулює ритмічні скорочення матки, збільшує частоту скорочень, що вже почалися, і підвищує тону мускулатури матки; у постнатальному періоді карбетоцин здатний збільшувати частоту й силу спонтанних скорочень матки; після введення карбетоцину інтенсивний початок скорочувальної дії з потужними скороченнями досягається протягом 2 хв; одноразове введення 100 мкг карбетоцину в/в після народження дитини є достатнім для підтримання адекватної скоротності матки, що запобігає атонії матки й надмірній крововтраті порівняно з інфузією окситоцину протягом декількох год.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика атонії матки при кесаревому розтині<sup>БНФ</sup>, що здійснюється із застосуванням спінальної або епідуральної анестезії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять лише в/в<sup>БНФ</sup>, за наявності відповідного медичного нагляду в умовах стаціонару, у дозі 1 мл (100 мкг) одноразово повільно, протягом 1 хв, лише після проведення кесаревого розтину й народження дитини; вводити одразу після пологів, бажано перед відокремленням плаценти<sup>БНФ</sup>; надалі препарат не вводити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, біль у животі; відчуття жару, біль; головний біль, тремор, озноб; артеріальна гіпотензія, запаморочення, почервоніння обличчя; свербіж; металевий присмак у роті, блювання, біль у грудях, біль у спині, задишка; анемія, тахікардія, підвищена пітливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** період вагітності та пологів до народження дитини; не застосовувати для стимуляції пологової діяльності; підвищена чутливість до карбетоцину або окситоцину; захворювання печінки й нирок; епізоди еклампсії й преєклампсії; тяжкі захворювання СС системи; епілепсія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КАРБЕТОЦИН	ТОВ "Фармідея", Латвія	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	100 мкг/мл	№4	700,26	29,93/€
	КАРБЕТОЦИН	ТОВ "Фармідея", Латвія	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	100 мкг/мл	№5	700,26	29,93/€
	ПАБАЛ	Феррінг ГмбХ (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Джубилент ХоллистерСтиер Дженерал Партнершип (виробництво, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (в. Німеччина/Канада/Швейцарія	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл	100 мкг/мл	№5	726,63	27,95/€

## 11.10. Розчин для іригацій

### Комбіновані препарати

- **Сорбітол + манітол (Sorbitol + mannitol)**

**Визначена добова доза (DDD):** для іригації - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТУРУСОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/іригації по 5000мл у конт.	27мг/5,4мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТУРУСОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/іригації по 3000мл у конт.	27мг/5,4мг/мл	№1	164,20	
	ТУРУСОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/іригації по 1000мл у конт.	27мг/5,4мг/мл	№1	51,62	
	ТУРУСОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/іригації по 2000мл у конт.	27мг/5,4мг/мл	№1	99,18	

## 11.11. Вакцини для профілактики захворювань, що викликаються папіломавірусною інфекцією

- **Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються папіломавірусом (тип 6, 11, 16, 18) (Papillomavirus vaccine (human types 6, 11, 16, 18))** (див. п. 21.1.2.7. розділу "ВАКЦИНИ ТА АНАТОКСИНИ")
- **Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються папіломавірусом (тип 16, 18) (Papillomavirus vaccine (human types 16, 18))** (див. п. 21.1.2.7. розділу "ВАКЦИНИ ТА АНАТОКСИНИ")



## **12. УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

### **12.1. Урологія. Лікарські засоби**

#### **12.1.1. Засоби для лікування запальних інфекційних захворювань нирки**

12.1.1.1. Антибактеріальні засоби системного застосування для лікування інфекційних захворювань сечовивідних шляхів

12.1.1.2. Протигрибкові засоби для системного застосування

12.1.1.3. Антимікробні засоби інших груп

12.1.1.4. Нестероїдні протизапальні засоби

12.1.1.5. Засоби, що діють на мікобактерії

#### **12.1.2. Засоби для лікування сечокам'яної хвороби**

12.1.2.1. Засоби, що сприяють чи гальмують утворення сечових конкрементів

12.1.2.2. Анальгетичні засоби

12.1.2.3. Спазмолітичні засоби

12.1.2.4. М-холіноблокатори

12.1.2.5. Нестероїдні протизапальні засоби

#### **12.1.3. Засоби для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози**

12.1.3.1. Альфа<sup>1</sup>-адреноблокатори

12.1.3.2. Інгібітори 5-альфа-редуктази

#### **12.1.4. Засоби для лікування раку нирки**

#### **12.1.5. Засоби для лікування раку сечового міхура**

#### **12.1.6. Засоби для лікування раку передміхурової залози**

#### **12.1.7. Засоби для лікування раку яєчка**

#### **12.1.8. Засоби для лікування раку статевого члена**

#### **12.1.9. Засоби для лікування функціональних нейрогенних порушень сечовипускання**

12.1.9.1. Вегетотропні лікарські засоби

12.1.9.1.1. Антихолінергічні засоби

12.1.9.1.2. Холіноміметики

12.1.9.2. Міорелаксанти центральної дії

12.1.9.3. Трициклічні антидепресанти

12.1.9.4. Антидіуретичний гормон

#### **12.1.10. Засоби для лікування порушень видільної функції нирки**

### **12.2. Андрологія, сексопатологія. Лікарські засоби**

#### **12.2.1. Протимікробні та антисептичні засоби**

12.2.1.1. Антибіотики

12.2.1.2. Похідні хіноліну

12.2.1.3. Похідні імідазолу

12.2.1.4. Інші антимікробні та антисептичні засоби

#### **12.2.2. Інші засоби, що застосовуються в андрології**

12.2.2.1. Інгібітори пролактину

#### **12.2.3. Протизапальні засоби**

#### **12.2.4. Гормони статевих залоз та лікарські засоби, що застосовуються при патології статевої системи**

##### **12.2.4.1. Андростенон та його похідні**

##### **12.2.4.2. Гонадотропні гормони**

#### **12.2.5. Антиандрогени**

#### **12.2.6. Лікарські засоби для стимуляції статевої дисфункції**

##### **12.2.6.1. Адаптогени**

##### **12.2.6.2. Біостимулятори**

##### **12.2.6.3. Вітаміни**

#### **12.2.7. Засоби для інтракавернозної терапії**

#### **12.2.8. Засоби, що використовуються для терапії передчасного сім'явиверження**

#### **12.2.9. Засоби для лікування еректильної дисфункції**

#### **12.2.10. Лікарські засоби для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози**

##### **12.2.10.1. Альфа адреноблокатори**

##### **12.2.10.2. Інгібітори 5-альфаредуктази**

### **12.3. Нефрологія. Лікарські засоби**

#### **12.3.1. Антибактеріальні засоби**

##### **12.3.1.1. Похідні фторхінолону**

##### **12.3.1.2. Цефалоспорини**

##### **12.3.1.3. Похідні нітрофурантоїну**

##### **12.3.1.4. Похідні сульфаметоксазолу і триметаприму**

##### **12.3.1.5. Лікарські засоби групи пеніциліну**

##### **12.3.1.6. Аміноглікозиди**

##### **12.3.1.7. Макроліди**

##### **12.3.1.8. Протигрибкові засоби**

#### **12.3.2. Антикоагулянти**

##### **12.3.2.1. Антикоагулянти прямої дії**

##### **12.3.2.2. Периферичні вазодилататори**

##### **12.3.2.3. Антикоагулянти непрямої дії**

###### **12.3.2.3.1. Похідні кумаринів**

###### **12.3.2.3.2. Похідні індандіону**

##### **12.3.2.4. Антиагреганти**

##### **12.3.2.5. Фібринолітичні засоби**

##### **12.3.2.6. Антитромбічні засоби**

#### **12.3.3. Діуретики**

##### **12.3.3.1. Високоактивні діуретики**

##### **12.3.3.2. Тіазидні діуретики**

##### **12.3.3.3. Нетіазидні діуретики**

##### **12.3.3.4. Калійзберігаючі діуретики**

#### **12.3.4. Спазмолітики**

##### **12.3.4.1. Синтетичні спазмолітики та антихолінергічні засоби**



- 12.3.4.2. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби
- 12.3.4.3. Аналгетики та антипіретики, аніліди
- 12.3.4.4. Мінеральні комбінації
- 12.3.5. Імуносупресанти
  - 12.3.5.1. Неселективні, загальної дії
    - 12.3.5.1.1. Алкілуючі сполуки
    - 12.3.5.1.2. Антиметаболіти
  - 12.3.5.2. Селективні
- 12.3.6. Протималярійні лікарські засоби
- 12.3.7. Біологічні агенти
  - 12.3.7.1. Анти СД –20 - агенти
- 12.3.8. Кортикостероїди для системного застосування
- 12.3.9. Антигіпертензивні лікарські засоби
  - 12.3.9.1. Інгібітори ангіотензинперетворюючого фермента (АПФ)
  - 12.3.9.2. Блокатори рецепторів ангіотензину II, комбіновані лікарські засоби
  - 12.3.9.3. Блокатори кальцієвих каналів
    - 12.3.9.3.1. Дигідропіридинові похідні
    - 12.3.9.3.2. Бензодіазепіни, комбіновані
  - 12.3.9.4.  $\beta$ -адреноблокатори
    - 12.3.9.4.1. Неселективні  $\beta$ -адреноблокатори
    - 12.3.9.4.2. Комбіновані  $\alpha$ - і  $\beta$ -адреноблокатори
  - 12.3.9.5. Антигіпертензивні лікарські засоби центральної дії
    - 12.3.9.5.1. Агоністи центральних  $\alpha$ -адреноблокаторів
    - 12.3.9.5.2. Селективні  $\alpha$ -адреноблокатори
- 12.3.10. Гіполіпідемічні лікарські засоби
  - 12.3.10.1. Інгібітори редуктази 3-гідрокси-3-метилглутарилкоензиму А, або статини
  - 12.3.10.2. Похідні нікотинової кислоти
- 12.3.11. Лікарські засоби, що нормалізують процеси у стінці судин
  - 12.3.11.1. Антиоксиданти
  - 12.3.11.2.  $\alpha$ -адреноблокатори
    - 12.3.11.2.1. Похідні нікотинової кислоти
    - 12.3.11.2.2. Похідні метилксантинів
    - 12.3.11.2.3. Похідні індолу
  - 12.3.11.3. Ангіопротектори
- 12.3.12. Лікарські засоби для лікування порушень мінерального обміну
- 12.3.13. Антианемічні засоби
  - 12.3.13.1. Еритропоетини
  - 12.3.13.2. Вітаміни
  - 12.3.13.3. Препарати заліза

## 12.1. Урологія. Лікарські засоби

### 12.1.1. Засоби для лікування запальних інфекційних захворювань нирки

#### 12.1.1.1. Антибактеріальні засоби системного застосування для лікування інфекційних захворювань сечовивідних шляхів

Інфекції сечовивідних шляхів частіше зустрічаються у жінок, ніж у чоловіків; якщо їх спостерігають у чоловіків, це вказує на патологію функції нирок. Рецидив інфекцій є показанням для рентгенологічного дослідження, особливо у дітей з нелікованим пієлонефритом, що може привести до незворотного пошкодження нирок. *Escherichia coli* є найбільш поширеною причиною інфекцій сечовивідних шляхів. *Staphylococcus saprophyticus* також відноситься до збудників захворювань сечовивідних шляхів, особливо у молодих жінок, які ведуть активне статеве життя. *Proteus spp.* та *Klebsiella spp.* є менш поширеними причинами зазначених інфекцій. *Pseudomonas aeruginosa* частіше є збудником внутрішньолікарняних інфекцій і може бути пов'язана з функціональними чи анатомічними порушеннями функції нирок. *Staphylococcus epidermidis* та *Enterococcus faecalis* – збудники інфекцій, внаслідок катетеризації чи застосування іншого інструментарію.

Перед початком антибактеріальної терапії повинен бути проведений аналіз сечі у хворого для посіву на флору і визначення чутливості до а/б:

- у чоловіків;
- у вагітних жінок;
- у дітей віком до 3 років;
- у пацієнтів з підозрою на інфекції сечовивідних шляхів, ускладненими інфекціями чи рецидивними інфекціями;
- у пацієнтів з підозрою на стійкість до мікроорганізмів.

Під час очікування результатів не слід відкладати лікування. При виборі АБЗ потрібно враховувати поточну місцеву бактеріальну чутливість до антибактеріальної терапії.

Для лікування неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів часто застосовують триметоприм, нітрофурантоїн або амоксицилін, який використовують протягом 7 днів (3 днів – для лікування інфекцій у жінок). Інфекції викликані чутливими бактеріями можуть реагувати на застосування двох доз амоксициліну по 3 г. Проте, повідомлялась поширена стійкість до ампіциліну, амоксициліну і триметоприму. Для лікування резистентних збудників альтернативою є: амоксицилін з клавулановою к-тою, пероральні цефалоспорины, нітрофурантоїн чи хінолони.

Для лікування неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів, викликаних декількома резистентними до АБЗ збудниками може бути використаний фосфоміцин.

Деякі пацієнти для попередження рецидиву інфекції потребують довготривалої низькодозованої терапії; до показань відносять: часті рецидиви і значні пошкодження функції нирок. Для тривалої терапії рекомендовані: триметоприм, нітрофурантоїн та цефалексин.

Гострий пієлонефрит може привести до септицемії і лікується спочатку ін'єкційними формами АБЗ широкого спектру дії, такі як: цефуроксим або хінолони – у тяжко хворих; гентаміцин також може використовуватися.

Простатит складно піддається лікуванню, тривалість терапії АБЗ, які проникають у тканини передміхурової залози може складати до декількох тижнів, до них відносять: триметоприм або деякі хінолони.

Інфекції сечовивідних шляхів під час вагітності можуть протікати безсимптомно і вимагають негайного лікування, щоб попередити прогресування г. пієлонефриту. Для лікування інфекцій сечовивідних шляхів у вагітних жінок можна застосовувати: пеніциліни та цефалоспорины. Слід уникати застосування сульфаніламідів і хінолонів під час вагітності; бажано уникати використання триметоприму, особливо в I триместрі вагітності.

Пацієнтам з нирковою недостатністю слід з особливою обережністю використовувати аміноглікозиди; уникати застосування тетрациклінів, уротропіну та нітрофурантоїну.

Діти з інфекціями сечовивідних шляхів вимагають негайного антибактеріального лікування, щоб мінімізувати ризик пошкодження функції нирок. Дітям старше 3 місяців з неускладненими інфекціями нижніх сечовивідних шляхів можна застосовувати триметоприм, нітрофурантоїн, цефалоспорины I покоління (наприклад цефалексин), або амоксицилін протягом 3 днів. Амоксицилін слід застосовувати лише у випадку, якщо збудник чутливий до нього.

Дітям старше 3 місяців з г. пієлонефритом можна застосовувати цефалоспорины I покоління або ко-амоксиклав протягом 7-10 днів. Дітям з тяжкими формами захворювання найкраще лікувати спочатку ін'єкційними формами антибактеріальних засобів широкого спектру дії, такі як цефотаксим або амоксицилін з клавулановою к-тою; як альтернатива – гентаміцин.

Рецидиви інфекції є показанням для проведення діагностичної візуалізації.

Дітям з рецидивними інфекціями, значними захворюваннями сечовивідних шляхів та значними пошкодженнями функції нирок показана антибактеріальна профілактика низькими дозами триметоприму або нітрофурантоїну.

(див. п. 17.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.1.1.2. Протигрибкові засоби для системного застосування

(див. п. 17.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.1.1.3. Антимікробні засоби інших груп

##### • Діоксидин (Dioxydine)

Фармакотерапевтична група: J01XX - антибактеріальні засоби.

Основна фармакотерапевтична дія: АБЗ широкого спектра дії; ефективний при інфекціях, спричинених вульгарним протеем, синьогнійною паличкою, паличкою Фрідлендера, кишковою та дизентерійною паличками,

сальмонелами, стафілококами, стрептококами, патогенними анаеробами, включаючи збудників газової гангрені; активний відносно штамів бактерій, резистентних до а/б, сульфаніламідів, нітрофуранів та інших ЛЗ.

**Показання для застосування ЛЗ:** гнійно-запальні процеси різної локалізації: гнійні плеврити, емпієма плеври, абсцес легенів, перитоніт, цистит, рани з глибокими порожнинами, абсцеси м'яких тканин, флегмони, післяопераційні рани сечо- та жовчовивідних шляхів, профілактика інфекційних ускладнень після катетеризації сечового міхура.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають лише дорослим; перед початком курсу лікування проводять пробу на переносимість: у гнійну порожнину вводять 10 мл 1 % р-ну; за відсутності протягом 3-6 год. побічних явищ (запаморочення, ознобу, підвищення  $t^{\circ}$  тіла) розпочинають курсове лікування; р-н вводять у порожнину через дренажну трубку, катетер або шпр. - 10-50 мл 1 % р-ну; МДД - 70 мл 1 % р-ну; застосовувати 1 або 2 р/добу; тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання та переносимості; при добрій переносимості курс лікування - 3 тижні і більше; за необхідності курс лікування повторюють через 1-1,5 міс.; застосовують також місцево, накладаючи на рану пов'язки, змочені 1 % р-ном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, озноб, підвищення  $t^{\circ}$  тіла, диспептичні розлади, судомні скорочення м'язів, АР, фотосенсибілізуючий ефект (поява пігментних плям на тілі при дії сонячних променів), навколорановий дерматит, свербіж.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ЛЗ, недостатність кори надниркових залоз в анамнезі.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДІОКСИДИН	ПАТ "Фармак", Україна	р-н в ампл. по 10мл у пач. та бл.	10 мг/мл	№10, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Нітроксолін (Nitroxoline)

**Фармакотерапевтична група:** J01XX07 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; АБЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний уроантисептик, що діє за механізмом хелатування; селективно інгібує синтез бактеріальної ДНК, утворюючи комплекси з металовмісними ферментами мікробної клітини та запобігаючи їх зв'язуванню зі специфічним субстратом, що призводить до бактеріостатичного, б/ц і фунгіцидного ефекту; ефективний щодо широкого спектра Гр(+) та Гр(-) м/о і грибів; його антибактеріальний і протигрибковий спектр охоплює більшість м/о, що спричиняють інфекції сечових шляхів: Escherichia coli, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Candida spp., Torulopsis spp.; Proteus spp., Staphylococcus spp.; Pseudomonas spp., Providencia spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp., Serratia spp.; анаеробні бактерії; Corynebacterium diptheriae, Enterococcus spp., Salmonella spp., Shigella spp., Neisseria gonorrhoeae та Hemophilus influenzae.

**Показання для застосування ЛЗ:** г., хр. та рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів (цистит, уретрит, уретерит), спричинені Гр(+) та Гр(-) м/о і грибами, чутливими до нітроксоліну; профілактика рецидивуючих інфекцій сечовивідних шляхів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл.: для дорослих рекомендована добова доза - 400-800 мг, розподілена на 4 прийоми; середня добова доза - 400 мг; при тяжких захворюваннях добову дозу збільшити до 800 мг; МДД - 800 мг; для дітей старше 3 років рекомендована добова доза становить 200-400 мг; тривалість лікування залежить від характеру та перебігу захворювання; при хр. інфекціях призначають повторними курсами тривалістю 2 тижн. з двотижневими перервами (курс лікування може тривати кілька міс.); капс.: при г. інфекціях сечовивідних шляхів дорослим по 250 мг 3 р/добу 5-10 днів; при хр. інфекціях сечовивідних шляхів і з метою профілактики рецидивів добова доза для дорослих - 250-500 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, втрата апетиту; зниження активності трансаміназ, порушення ф-ції печінки; можливі шкірні висипання, свербіж; АР з розвитком тромбоцитопенії; головний біль, атаксія, парестезії, полінейропатія; зменшення вмісту сечової к-ти плазми крові; при лікуванні сеча забарвлюється в інтенсивний жовтий колір; тахікардія, загальна слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до нітроксоліну або іншого компонента ЛЗ, до інших хінолінів; тяжка ПН та НН (КлКр < 0,33 мл/с).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НІТРОКСОЛІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (вторинне пакування), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІТРОКСОЛІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (вторинне пакування),	табл., вкриті п/о у бл. в пач.	50мг	№10х5	7,84	

		Україна/Україна					
	НІТРОКСОЛІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІТРОКСОЛІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10х5	5,43	
	НІТРОКСОЛІН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10х80	5,43	
	НІТРОКСОЛІН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	УРОКСОЛІН	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10х1, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	5-НОК®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл., в/о у конт.	50мг	№1	22,29	18,61/€
	НІТРОКСОЛІН ФОРТЕ	А.Р.К.О. - Кемі ГмбХ (виробництво, первинне та вторинне пакування)/Хефасаар Хім.-фарм. Фабрика ГмбХ (первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск), Німеччина/Німеччина	капс. м'які у бл.	250мг	№10х1, №10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Спектиномицин (Spectinomycin)** \* (див. п. 9.2.1.7. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Фосфоміцин (Fosfomycin)** (див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.1.1.4. Нестероїдні протизапальні засоби

- **Диклофенак (Diclofenac)** [тільки гель] (див. п. 8.7.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Кеторолак (Ketorolac)** (див. п. 8.7.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Німесулід (Nimesulid)** [тільки гель] (див. п. 8.7.1.6. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.1.1.5. Засоби, що діють на мікобактерії

(див. п. 17.3. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.1.2. Засоби для лікування сечокам'яної хвороби

##### 12.1.2.1. Засоби, що сприяють чи гальмують утворення сечових конкрементів

- **Алопуринол (Allopurinol)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** M04AA01 - препарати, що пригнічують утворення сечової к-ти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** алопуринол та його метаболіт оксипуринол порушують синтез сечової к-ти, мають уростатичні властивості, які здатні пригнічувати фермент ксантиноксидазу, що каталізує окиснення гіпоксантину до ксантину і ксантину до сечової к-ти, що призводить до зменшення к-ції сечової к-ти і сприяє розчиненню уратів.

**Показання для застосування ЛЗ:** для дорослих: гіперурикемія (що не контролюється дієтою, з рівнями сечової к-ти в сироватці крові в межах 535 мкмоль/л (9 мг/100 мл) і вище); захворювання, викликані підвищенням рівня сечової к-ти<sup>БНФ</sup> в крові, особливо при подагрі<sup>ВООЗ, БНФ</sup> уратній нефропатії та уратній сечокам'яній хворобі; вторинна гіперурикемія різної етіології; первинна та вторинна гіперурикемія при різних гемобластозах<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (г. лейкози<sup>ПМД</sup>, хр. мієлолейкози, лімфосаркоми); дітям та підліткам з масою тіла  $\geq 15$  кг та  $\geq 45$  кг застосовують по 100 мг та по 300 мг при вторинній гіперурикемії різного походження; уратній нефропатії, внаслідок лікування лейкемії; вродженій ферментативній недостатності (с-м Леша-Ніхана (частковий або повний дефіцит гіпоксантин-гуанін-фосфорибозилтрансферази) та дефіцит аденін-фосфорибозилтрансферази).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; добову дозу визначають індивідуально залежно від рівня сечової к-ти в сироватці крові; для зменшення ризику виникнення побічних р-цій лікування розпочинати з 100 мг 1 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> і підвищувати тільки, якщо рівень сечової к-ти в сироватці крові знижується недостатньо; дорослим рекомендовані наступні режими дозування: при легких станах 100-200 мг/добу<sup>БНФ</sup>; при помірно тяжких станах - 300-600 мг/добу<sup>БНФ</sup>; при тяжких станах: 700-900 мг/добу<sup>БНФ</sup>; якщо добова доза перевищує 300 мг, її розподіляти на декілька прийомів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, максимальна разова доза - 300 мг<sup>БНФ</sup>; при розрахунку дози препарату на масу тіла застосовувати дози 2-10 мг/кг маси тіла/добу; для дітей та підлітків з масою тіла  $\geq 15$  кг та  $\geq 45$  кг добова доза становить 10 мг/кг розподілена на 3 прийоми, МДД - 400 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реактивні напади подагри; р-ції гіперчутливості, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; алопеція, фурункульоз, набряк Квінке, знебарвлення волосся; шкірні р-ції (пурпуриподібне, макулопапулезне, скваматозне, ексfolіативне висипання), кропив'янка; р-ції гіперчутливості уповільненого типу, що супроводжуються лихоманкою, шкірними висипаннями, васкулітом, лімфаденопатією, псевдолімфомою, артралгією, лейкопенією, еозинофілією, гепатоспленомегалією, відхиленням від норми показників функціональних проб печінки (оборотно підвищення трансаміназ і ЛФ); г. холангіт, ксантинові камені, анафілактичний шок; порушення ф-ції печінки, гепатит (некроз печінки, грануломатозний гепатит); нудота,

блювання, діарея, гематемезис, стеаторея, стоматит; тяжке ушкодження кісткового мозку (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія), зміни показників крові (лейкопенія, лейкоцитоз, гранулоцитоз та еозінофілія), істинна еритроцитарна аплазія, ангіоімунобластна лімфаденопатія; атаксія, периферичний неврит, порушення смакових відчуттів, кома, головний біль, нейропатія, параліч, запаморочення, сонливість, парестезія; стенокардія, брадикардія, АГ; ЦД, гіперліпідемія; депресія; гінекомастія, імпотенція, безпліддя; гематурія, уремія; катаракта, дегенерація сітківки, порушення зору; м'язовий біль; загальне нездужання, астения, набряки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до алопуринолу або інших компонентів препарату; тяжкі порушення ф-цій печінки або нирок (КлКр<2 мл/хв); при КлКр<20 мл/хв алопуринол по 300 мг не застосовують.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЛОПУРИНОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. в пач.	100мг	№10х5	3,49	
	АЛОПУРИНОЛ-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	100мг, 300мг	№10х5, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛОПУРИНОЛ-ЛУГАЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	100мг, 300мг	№10х5, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування (альтернативна дільниця))/Сандоз Прайвет Лімітед (виробництво in bulk (альтернативна дільниця))/С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль серії (альтернативна дільниця))/Лек Фармацевтична к, Німеччина/Індія/Румунія/Словенія	табл. у бл.	100мг	№10х5	5,46	23,21/\$
	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування (альтернативна дільниця))/Сандоз Прайвет Лімітед (виробництво in bulk (альтернативна дільниця))/С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль серії (альтернативна дільниця))/Лек Фармацевтична к, Німеччина/Індія/Румунія/Словенія	табл. у бл.	300мг	№10х5	3,32	23,21/\$

- **Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide) \*** (див. п. 2.9.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### Комбіновані препарати

- **Кислота лимонна + тринатрію цитрат + калію гідрокарбонат (Citric acid + trisodium citrate + potassium hydrocarbonate) \*\***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БЛЕМАРЕН®	альфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина	табл. шипучі у конт.	1197мг/835,5мг/967,5мг	№20х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЛЕМАРЕН®	альфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина	табл. шипучі у конт.	1197мг/835,5мг/967,5мг	№20х4	488,00	29,33/€

#### 12.1.2.2. Анальгетичні засоби

- **Трамадол (Tramadol) (див. п. 10.3.1.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")**

- **Тримеперидин (Trimeperidine)** (див. п. 10.3.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Метамізол натрію (Metamizole sodium)** \*\* [тільки таблетки] (див. п. 10.3.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### Комбіновані препарати

- **Метамізол натрію + Пітофенон + Фенпівериній (Metamizole sodium + Pitophenone + Fenpiverinium)** \*\* (див. п. 10.3.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.1.2.3. Спазмолітичні засоби

- **Дротаверин (Drotaverine)** [ПМД] [тільки гель] (див. п. 3.3.2. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** спазми гладкої мускулатури при захворюваннях сечового тракту (нефролітіаз, уретролітіаз, пієліт, цистит<sup>ПМД</sup>, тенезми сечового міхура).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос, в/м та в/в; внутрішньо р/ос, дорослі: середня доза 120-240 мг/добу за 2-3 прийоми; дітям: 6-12 років - МДД 80 мг (розділена на 2 прийоми); старше 12 років - МДД 160 мг (розділена на 2-4 прийоми); середня добова доза для дорослих 40-240 мг (за 1-3 окремих введення), в/м; при г. коліках у дорослих хворих із каменями у сечових або жовчних шляхах - 40-80 мг, в/в.

#### 12.1.2.4. М-холіноблокатори

- **Атропін (Atropine)** \* (див. п. 3.3.3. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 15.4.1. розділу "ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Платифілін (Platyphylline)** (див. п. 3.3.1. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.1.2.5. Нестероїдні протизапальні засоби

- **Диклофенак (Diclofenac)** [тільки гель] (див. п. 8.7.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Лорноксикам (Lornoxicam)**

**Фармакотерапевтична група:** M01AC05 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби; оксиками.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє анальгезивні та протизапальні властивості, належить до класу оксикамів; інгібує синтез простагландинів (інгібує фермент ЦОГ), що призводить до десенсибілізації периферичних ноцицепторів та інгібування запалення; передбачається центральний вплив на ноцицептори, який не пов'язаний з протизапальною дією.

**Показання для застосування ЛЗ:** короткочасне лікування г. болю легкого та помірного ступеня; симптоматичне полегшення болю та запалення при остеоартриті та РА.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос, в/м та в/в; г. біль: рекомендована р/ос доза становить 8-16 мг/добу, розподілена на 2-3 прийоми, остеоартрит і РА: внутрішньо р/ос, початкова добова доза - 12 мг, підтримуюча доза не вище 16 мг/добу., рекомендована доза при в/в чи в/м застосуванні - 8 мг, МДД - 16 мг; деякі пацієнти потребують додаткового введення дози 8 мг у перші 24 год.; МДД - 16 мг, тривалість в/в введення р-ну має бути не менше 15 сек., в/м - не менше 5 сек.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шлунково-кишкові виразки з перфорацією і кровотечами, летальні випадки, особливо у пацієнтів літнього віку, нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона, гастрити, фарингіти, анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія, розлади коагуляції, панцитопенія, екхімоз, нейтропенія, агранулоцитоз, гіпопластична та гемолітична анемії, р-ції гіперчутливості, гарячка, озноб, анафілактоїдні р-ції, анафілаксія, втрата апетиту, зміни маси тіла, гіпонатріємія, інсомнія, депресія, неспокій, порушення свідомості, підвищена збудливість, порушення здатності концентруватись, зміни уваги, когнітивні розлади, легкий короткочасний головний біль, запаморочення, сонливість, парестезії, дисгевзія, тремор, мігрень, гіперкінезія, гіпоестезія, асептичний менінгіт у хворих на СЧВ та змішані захворювання сполучної тканини, кон'юнктивіт, порушення зору, у т.ч. затуманення зору, порушення кольоросприйняття, дефекти полів зору, скотома, амбліопія, диплопія, іридоцикліт, вертиго, дзвін у вухах, відчуття серцебиття, тахікардія, набряки, затримка рідини, СН, почервоніння обличчя, АГ, припливи, крововиливи, васкуліт, гематоми, риніти, диспноє, кашель, бронхоспазм, підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ), гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, дисфагія, афтозний стоматит, глосит, перфорація пептичних виразок, геморой, шлунково-кишкові кровотечі, токсична дія на печінку, у результаті чого можливий розвиток ПН, гепатиту, жовтяниці, холестазу, висипання, свербіж, підвищене потовиділення, еритематозні висипання, кропив'янка і ангіоневротичний набряк, алопеція, набряк і бульозні р-ції, зміни нігтів, псоріаз, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроз, артралгія, відчуття болю у кістках та спині, м'язові спазми, слабкість м'язів, міальгія, синовіт, ніктурія, порушення сечовиділення, підвищення рівня азоту сечовини і креатиніну в крові, нездужання, набряк обличчя, астения.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до лорноксикаму або до інших компонентів ЛЗ; тромбоцитопенія; гіперчутливість (с-ми подібні до таких як при БА, риніти, ангіоневротичному набряку або уртикарії) до інших НПЗЗ, включаючи ацетилсаліцилову к-ту; тяжка форма СН; ШК кровотечі, церебрально-судинні або інші кровотечі; ШК кровотеча або перфорація виразки в анамнезі, пов'язані з попередньою терапією НПЗЗ; активна рецидивуюча пептична виразка шлунка/кровотеча або рецидивуюча пептична виразка шлунка/кровотеча в анамнезі (2 або більше окремих доведених епізодів розвитку виразки або кровотечі); тяжка

форма печінкової та ниркової недостатності (рівень сироваткового креатиніну > 700 мкмоль/л); III триместр вагітності.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 12 мг., парентерально - 12 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КСЕФОКАМ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	4мг	№10х1	13,50	26,55/€
	КСЕФОКАМ	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	8мг	№10х1	10,76	26,55/€
	КСЕФОКАМ	Такеда Австрія ГмбХ (вторинне пакування та випуск серій)/Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування), Австрія/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	8мг	№5	92,57	26,55/€
	КСЕФОКАМ® РАПІД	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	8мг	№6х1	15,30	29,20/€
	ЛАРФІКС	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	8мг	№10х3, №10х8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОРАКАМ	Н.В. Ремедіс Приват Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	8мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 12.1.3. Засоби для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози

#### 12.1.3.1. Альфа<sup>1</sup>-адреноблокатори

- **Альфузозин (Alfuzosin)**

**Фармакотерапевтична група:** G04CA01 - засоби, які застосовують для лікування доброякісної гіпертрофії передміхурової залози; антагоністи α-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активне похідне хіназоліну; вибірково діє на α<sub>1</sub>-адренорецептори в передміхуровій залозі, на дні сечового міхура та в передміхуровій частині сечовивідного каналу; активація α<sub>1</sub>-адренорецепторів стимулює скорочення гладкої мускулатури, підвищуючи тонус простати, оболонки простати, передміхурової частини сечовивідного каналу і дна сечового міхура, що призводить до закупорки відтоку із сечового міхура та вторинної нестабільності сечового міхура; α-блокада послабляє інтравезикальну непрохідність шляхом прямої дії на гладку мускулатуру передміхурової залози; знижує тиск у сечовивідному каналі і зменшує опір відтоку сечі в ході сечовипускання; пригнічує гіпертонічну р-цію уретри раніше, ніж судинної мускулатури; поліпшує параметри виділення, знижуючи тонус уретри та опірність відтоку із сечового міхура, полегшує випорожнення міхура.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; рекомендована доза - 10 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>. Винятково чоловікам!

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** непритомність/запаморочення, головний біль, вертиго, нездужання, сонливість; тахікардія, прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія (постуральна), синкопе, виникнення, погіршення або рецидив стенокардії у пацієнтів з попередньо існуючою хворобою коронарних артерій; нудота, біль у животі, діарея, сухість у роті; висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, астения, припливи крові, набряк, біль у грудях, пріапізм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до альфузозину та/або до інших компонентів ЛЗ; ортостатична гіпотензія; комбінація з іншими α-блокаторами; ПН; ХНН (КлКр<30 мл/хв).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛФІРУМ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл. з м/в у бл.	10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Доксазозин (Doxazosin) (див. п. 2.8.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")**

- **Тамсулозін (Tamsulosin)**

**Фармакотерапевтична група:** G04CA02 - ЛЗ, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози; антагоністи α<sub>1</sub>-адренергічних рецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вибірково і конкурентно блокує постсинаптичні α<sub>1</sub>-адренорецептори (α<sub>1А</sub> та α<sub>1D</sub>) у гладкій мускулатурі передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри; приводить до зниження тонуусу гладкої мускулатури передміхурової залози, шийки сечового міхура і простатичної частини уретри та поліпшення виділення сечі; одночасно зменшуються симптоми обструкції та подразнення,

пов'язані з доброякісною гіперплазією передміхурової залози (утруднення початку сечовипускання, послаблення струменя сечі, крапання після закінчення сечовипускання, відчуття неповного спорожнення сечового міхура, часті позиви до сечовипускання, позиви до сечовипускання в нічний час, невідкладність сечовипускання); здатність  $\alpha_1$ -адреноблокаторів зменшувати АТ пов'язана зі зменшенням периферичного тону судин.

**Показання для застосування ЛЗ:** функціональні розлади з боку нижніх сечових шляхів при доброякісній гіперплазії простати <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; рекомендована доза для дорослих - 0,4 мг/день <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль, непритомність; відчуття серцебиття, ортостатична гіпотензія; риніт; запор, діарея, нудота, блювання; висип, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк Квінке, с-м Стівенса-Джонсона; розлади еякуляції, включаючи ретроградну еякуляцію і недостатність еякуляції, астенія;затуманення чи порушення зору; носова кровотеча; мультиформна еритема, ексфолювативний дерматит, пріапізм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тамсулозину г/х, включаючи медикаментозно-індукований ангіоневротичний набряк, або до будь-якої з допоміжних речовин; наявність в анамнезі ортостатичної гіпотензії; тяжка ПН.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АДЕНОРМ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. з м/в тверд. у бл.	0,4мг	№10х3	4,74	
	ОМІКС	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. тверді прол. дії у бл.	0,4мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМІКС	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. тверді прол. дії у бл.	0,4мг	№10х3	4,90	
	ТАМСУЛІД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина), Україна	капс. з м/в в бл.	0,4мг	№10х3	4,31	
II.	АЛЬФАТАМ	Апотекс Інк., Канада	табл., вкриті п/о з м/в у бл.	0,4мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМНІК ОКАС	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., вкриті п/о, прол. дії з перор. сист. контр. абсорб. в бл.	0,4мг	№10х3	24,19	29,20/€
	ОМНІК®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	капс. з м/в, тверді у бл.	0,4мг	№10х3	11,68	29,20/€
	РАНОПРОСТ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	капс. у бл.	0,4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТАМСІН ФОРТЕ	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво за повним циклом)/Джі І Фармасьютікалс, Лтд (первинне та вторинне пакування), Іспанія/Болгарія	табл. прол. дії у бл.	0,4мг	№10х3	6,40	25,84/\$
	ТАМСОЛ®	"Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т. (виробн.нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії), Румунія/Угорщина	капс. з м/в у бл.	0,4мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТАМСУЛОСТА Д	ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА (первинне та вторинне пакування)/Фамар А.В.Е. Антоусса Планта (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій)/Роттендорф Фарма ГмбХ/Сінтон	капс. з м/в, тверді у бл.	0,4мг	№10х3	2,08	28,88/€



	Хіспанія С.Л. (виробн. нерозфасованого продукту, Італія/Греція/Німеччина/Іспанія/Німеччина/ Нідерланди					
ТАНІЗ®	КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за первинне і вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/ Роттендорф Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за виробн. «bulk»)/Фамар А.В.Е./Сінтон Іспанія С.Л., Словенія/Німеччина/Греція/Іспанія	капс. з м/в, тверді у бл.	0,4мг	№10, №20, №30, №60, №90, №200	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТЕНІЗА	Фамар А.В.Е. Антоусса Планта (виробник in bulk, відповідальний за первинне і вторинне пакування)/ Роттендорф Фарма ГмбХ (виробник in bulk, відповідальний за первинне і вторинне пакування)/Сінтон Хіспанія С.Л. (виробник in bulk, відповідальний за первинне і , Греція/Німеччина/Іспанія/ Нідерланди	капс. з м/в тверді у бл.	0,4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УРИМАК	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	капс. прол. дії тверді у бл.	0,4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛОСІН®	Фамар А.В.Е. Антоусса Планта (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій)/ Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво "in bulk", контроль серій)/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (пакування, контроль та випуск серії)/ Сінтон Хіспанія С.Л. (виробництво "in bulk", пакува, Греція/Німеччина/ Німеччина/Іспанія	капс. тверді з м/в	0,4мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФОКУСІН®	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	капс. тверді з м/в у бл.	0,4мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Теразозин (Terazosin)

**Фармакотерапевтична група:** G04CA03 - ЛЗ, що застосовуються при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози; антагоністи  $\alpha$ -адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вибірково блокує периферичні постсинаптичні  $\alpha_1$ -адренорецептори; спричиняє розширення артеріальних судин, зниження загального периферичного опору, АТ та постнавантаження на серце, знижується тонус венозних судин; сприяє нормалізації ліпідного обміну (знижує рівень загального холестерину, тригліцеридів, ЛПНЩ і ЛПДНЩ, підвищує рівень ЛПВЩ); блокує постсинаптичні  $\alpha_1$ -адренорецептори гладких м'язів вихідного отвору сечового міхура, проксимальної частини уретри та простати, зменшує опір току сечі та нормалізує сечовипускання у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози; не впливає на розмір простати.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматична терапія затримки сечовипускання, зумовленої доброякісною гіпертрофією передміхурової залози<sup>БНФ</sup>; АГ<sup>БНФ</sup> (у вигляді монотерапії та у комбінації з іншими антигіпертензивними ЛЗ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; доброякісна гіпертрофія передміхурової залози: початкова доза - 1 мг/добу; підтримуюча доза - 5-10 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, МДД - 20 мг; терапевтичний ефект спостерігається ч/з 2 тижн. від початку лікування; для досягнення стійкого ефекту курс лікування підтримуючою дозою має становити 4 тижні; АГ: початкова доза - 1 мг на ніч; підтримуюча добова доза підвищується поступово до 2 мг<sup>БНФ</sup> 5 мг або 10 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, подвоюючи її з тижневими інтервалами до досягнення бажаного рівня АТ, МДД - 20 мг<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вазодилатація, периферичні набряки, відчуття серцебиття, тахікардія, постуральна гіпотензія, фібриляція передсердь, шлуночків; тромбоцитопенія, зниження Нв, лейкоцитів, гематокриту, зального білка, альбумінів, що свідчить про можливість гемодилуції; непритомність, запаморочення, сонливість, головний біль, парестезії, неясність зору, амбліопія; інтраопераційний с-м в'ялої райдужки; порушення зору та кон'юнктивіт, вертиго, дзвін у вухах, закладеність носа, риніт, задишка, синусит, бронхіт, носова кровотеча, симптоми грипу, фарингіт, посилення кашлю, нудота, абдомінальний біль, запор, діарея, сухість у роті, диспепсія, метеоризм, блювання, посилення позивів до сечовипускання, інфекції сечовивідних шляхів, нетримання сечі у жінок у постклімактеричному періоді, свербіж, висипання, підвищене потовиділення, біль у спині, біль у кінцівках, біль у шиї, плечах, артралгія, артрит, біль у суглобах, міалгія, подагра, підвищена втомлюваність, астения, набряк, збільшення маси тіла, біль у грудях, набряк обличчя, пропасниця, анафілактоїдна р-ція, АР, імпотенція, приапизм, зниження лібідо, депресія, нервозність, страх, безсоння.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до теразозину або до будь-якої допоміжної речовини та до інших аналогічних за структурою антагоністів  $\alpha$ -адренорецепторів.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СЕТЕГИС®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	1мг, 2мг, 5мг, 10мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 12.1.3.2. Інгібітори 5-альфа-редуктази

#### • Фінастерид (Finasteride)

**Фармакотерапевтична група:** G04CB01 - ЛЗ, які застосовують при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози.

**Основна фармакотерапевтична дія:** специфічний інгібітор 5- $\alpha$ -редуктази типу II, внутрішньоклітинного ферменту, який перетворює тестостерон у більш активний андроген дигідротестостерон (ДГТ); високоефективно знижує циркулюючий і внутрішньопростатичний ДГТ; не має спорідненості з рецепторами андрогенів.

**Показання для застосування ЛЗ:** доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ)<sup>БНФ</sup> у пацієнтів зі збільшеною передміхуровою залозою з метою зменшення розмірів (регресії) збільшеної залози, поліпшення відтоку сечі та зменшення симптомів, пов'язаних з ДГПЗ; зниження ризику виникнення г. затримки сечі та необхідності хірургічного втручання, у т. ч. трансуретрорезекції передміхурової залози і простатектомії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; рекомендована доза - 5 мг 1 р/день<sup>БНФ</sup>; можна застосовувати як монотерапію у комбінації з  $\alpha$ -блокатором доксазозином; термін лікування визначається індивідуально, для оцінки ефективності дії необхідно принаймні шестимісячний прийом препарату, після чого необхідно продовжити лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції підвищеної чутливості, включаючи свербіж, кропив'янку і набряк Квінке (в тому числі набряк губ, язика, горла і обличчя), зниження лібідо, що може продовжитись після припинення терапії, депресія, прискорене серцебиття, підвищений рівень ферментів печінки, висип, свербіж, кропив'янка, імпотенція, розлад еякуляції, болючість та збільшення молочних залоз, біль у яєчках, еректильна дисфункція, яка може тривати після припинення лікування; чоловіче безпліддя та/або оборотні порушення якості сперми (про нормалізацію або покращення якості сперми повідомлялося після припинення прийому фінастериду), зменшення еякуляту.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фінастериду або до будь-якого компонента ЛЗ; діти, жінки; вагітність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АДЕНОСТЕРИД-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АДЕНОСТЕРИД-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3	8,17	
	ПРОСТАН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	5мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОСТАН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	5мг	№10х3	5,33	
II.	ПЕНЕСТЕР®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	5мг	№15х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОСКАР®	АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ (Виробник нерозфасованої продукції)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (Первинне пакування)/ Мерк Шарп і Доум Б.В. (Вторинне пакування, випуск серії), США/ Велика Британія/Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№14х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОСКАР®	АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ (Виробник нерозфасованої продукції)/Мерк Шарп і Доум Лімітед (Первинне пакування)/ Мерк Шарп і Доум Б.В. (Вторинне	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№14х2	35,68	25,48/\$

		пакування, випуск серії), США/Велика Британія/Нідерланди				
	УРОФІН	Інтас Фармасьютикалз Лімітед/Актавіс АТ (виробник, відповідає за випуск серій), Індія/Ісландія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ФІНПРОС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№28, №30, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ

#### • **Дутастерид (Dutasteride)**

**Фармакотерапевтична група:** G04CB02 - засоби, що застосовуються при доброякісній гіперплазії передміхурової залози; інгібітори тестостерон-5 $\alpha$ -редуктази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** подвійний інгібітор 5 $\alpha$ -редуктази, що гальмує тип 1 та тип 2 ізоферментів 5 $\alpha$ -редуктази, які відповідають за перетворення тестостерону на 5 $\alpha$ -дигідротестостерон; андроген, який відповідає за гіперплазію тканини передміхурової залози.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування симптомів середнього та важкого ступеня доброякісної гіперплазії передміхурової залози<sup>БНФ</sup>; зменшення ризику виникнення г. затримки сечі та у разі необхідності хірургічного втручання у хворих з симптомами середнього та важкого ступеня доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос, самостійно або у комбінації з  $\alpha$ -блокатором - тамсулозином (0,4 мг); рекомендована доза для дорослих чоловіків - 0,5 мг/добу<sup>БНФ</sup>; застосовувати не менше 6 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** імпотенція, зміна (зниження) лібідо; порушення еякуляції; ниркова недостатність, г. лівошлуночкова недостатність, г. правошлуночкова недостатність, кардіогенний шок, г. СН, правошлуночкова недостатність, г. правошлуночкова недостатність, застійна кардіоміопатія, серцево-легенева недостатність, шлуночкова недостатність, запаморочення; АР, висипання, свербіж, кропив'янку, локалізований набряк та ангіоневротичний набряк; депресивний настрій; алопеція (головним чином втрата волосся на тілі), гіпертрихоз; тестикулярний біль та набряк; рак грудної залози у чоловіків.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до дутастериду, інших інгібіторів 5 $\alpha$ -редуктази, сої, арахісу або інших компонентів ЛЗ; жінкам та дітям; хворим з тяжкою ПН.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АВОДАРТ	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	капс. м'які желат. у бл.	0,5мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 12.1.4. Засоби для лікування раку нирки

Частка пацієнтів з пухлинами нирки складає 2-3 % в структурі онкологічних захворювань. Нирково-клітинна карцинома є найбільш поширеною пухлиною, досягаючи 90 % від всіх випадків. Чоловіки хворіють в 1,5 рази частіше ніж жінки, з піком захворюваності у віковому проміжку з 60 до 70 років.

Основним методом лікування локалізованих форм пухлин нирки є хірургічний, що включає органозберігаючі та органовиносні оперативні втручання. У випадках поширеного нирково-клітинного раку згідно даних рекомендацій EAU та NCCN можливе використання ад'ювантної системної терапії. До препаратів системної терапії відносяться імунотерапевтичні ЛЗ (інтерферон- $\alpha$ , інтерлейкін-2, що представлені в розділі 18 «Імунотерапевтичні та протиалергічні засоби») та таргетні ЛЗ. Препарати таргетної терапії, в свою чергу, розділені на 2 групи: інгібітори VEGFR (сорафеніб, сунітініб, пазопаніб, акситиніб, бевацизумаб) та mTOR, що представлені в розділі 19 **"ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ"**. Препаратами першої лінії таргетної терапії вважають інгібітори VEGFR.

При прогресії захворювання проводиться заміна таргетного препарату на інгібітор mTOR або інший інгібітор VEGFR. На сьогоднішній день проводиться розробка нових препаратів для ад'ювантної системної терапії нирково-клітинного раку, що відносяться групи імунотерапевтичних (моноклональні антитіла, інгібітори PD-1 рецепторів, кластерів диференціювання 20 та 52, та інші).

### 12.1.5. Засоби для лікування раку сечового міхура

Рак сечового міхура займає 9 місце серед найбільш поширених злоякісних новоутворень. Пухлини сечового міхура зустрічаються в 3,8 рази частіше у чоловіків в порівнянні з жінками. Фактором ризику виникнення раку сечового міхура достовірно є тютюнопаління. У випадках поверхневого раку сечового міхура (Ta, Tis, T1) пацієнти підлягають ендоскопічному видаленню пухлини, шляхом трансуретральної резекції з подальшою внутрішньоміхуровою імунотерапією або хіміопрофілактикою. До препаратів внутрішньоміхурової імунотерапії відноситься вакцина БЦЖ-вакцина; хіміотерапії – доксорубіцин, мітоміцин С (див. розділ **"ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ"**).

У випадках локалізованих м'язово-інвазивних форм раку сечового міхура золотим стандартом залишається радикальна цистектомія. Вибір методу деривації сечі ґрунтується на локалізації та об'ємі враження сечового міхура, наявності чи відсутності враження задньої уретри, уретерогіднефрозу, психо-емоційному стані пацієнта та ін.

У випадках поширеного раку сечового міхура, згідно рекомендацій EAU та NCCN, пацієнти підлягають хіміотерапії. Стандартними схемами хіміотерапії є Гем-Цист (гемцитабін, цисплатин) та MVAC (метотрексат, вінбластин, доксорубіцин, цисплатин) (див. розділ **"ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ"**). Схема Гем-Цист, згідно даних клінічних досліджень, володіє меншою токсичністю та кращими онкологічними результатами.

Перспективним напрямком системної терапії раку сечового міхура є імунотерапія з використанням моноклональних антитіл, що блокують хімічні ланки порушення апоптозу.

### 12.1.6. Засоби для лікування раку передміхурової залози

Рак передміхурової залози найбільш часто зустрічаємо пухлина серед чоловічого населення. Підвищення рівнів виживаності у групі даної нозології в першу чергу пов'язане з розвитком скринінгових методів, ростом числа оперативних втручань та появою нових ефективних фармацевтичних груп препаратів.

Золотим стандартом лікування локалізованих форм раку передміхурової залози є лапароскопічна радикальна простатектомія. Аналогом оперативному лікуванню локалізованих пухлин передміхурової залози є променева терапія, проте вона володіє меншою ефективністю та гіршими показниками якості життя. Використання променевої терапії можливе також в ад'ювантному режимі після оперативного втручання. Аналогами оперативному втручанню та променевій терапії може слугувати активне спостереження.

Для досягнення максимальної антиандрогенної блокади зазвичай використовують комбінацію агоністів/антагоністів ЛГРГ та не стероїдних анти андрогенів (див. розділ "**ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ**").

За умови неефективності гормональної терапії стандартами лікування передбачено проведення хіміотерапії препаратами таксанового ряду – доцетаксел, кабазітаксел в комбінації з преднізолоном (див. розділ "**ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ**").

За умови подальшої прогресії захворювання на фоні приведеної терапії згідно стандартів EAU та NCCN можливе також використання ензалутаміду або абіратерону.

Враховуючи часте враження раком передміхурової залози кісткової тканини, пацієнти досить часто потребують використання препаратів золендронової к-ти (див. розділ "**ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ**") або моноклональних антитіл, що впливають на RANKL рецептори (деносуаб), тим самим подовжуючи проміжок часу до настання кісткових подій (див. розділ "**РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**").

### 12.1.7. Засоби для лікування раку яєчка

Пухлини яєчка найбільш часто зустрічаються серед чоловічого населення віком 30-40 років. Активність пухлини та студіювання проводиться з урахуванням поширеності пухлини та рівнів онкомаркерів(АФП, ХГЧ, ЛДГ). Стандартом лікування є хірургічне видалення первинного вогнища(пахова орхфунікулектомія). Необхідність проведення хіміо- або променевої терапії визначається згідно даних гістологічного дослідження та поширеності процесу. До першої лінії хіміотерапії відноситься хіміотерапія по схемі ВЕР(блеоміцин, етопозид, цисплатина). За умови рецидиву захворювання або розвитку рефрактерності можливе використання наступних схем: РЕ\VIP(цисплатин, етопозид, іфосфамід), TIP(паклітаксел, іфосфамід, цисплатина), VEIP(вінбластин, іфосфамід, цисплатина) (див. розділ "**ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ**").

### 12.1.8. Засоби для лікування раку статевого члена

Рак статевого члену є відносно рідкісним онкологічним захворюванням, проте характеризується високим рівнем злоякісності. За умови наявності локалізованих форм захворювання, стандартом лікування є оперативне(резекція або ампутація статевого члену). Променева терапія зазвичай використовується у випадках регіонарного метастазування в пахові лімфовузли. За умови регіонарного метастазування також можливе проведення регіонарної лімфаденектомії. Системна хіміотерапія зазвичай використовується у випадках поширеного раку статевого члену. До хіміотерапевтичних препаратів, активних по відношенню до раку статевого члена відносяться цисплатин, 5-FU, доцетаксел, паклітаксел. (див. розділ "**ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ**").

### 12.1.9. Засоби для лікування функціональних нейрогенних порушень сечовипускання

#### 12.1.9.1. Вегетотропні лікарські засоби

##### 12.1.9.1.1. Антихолінергічні засоби

- **Оксибутинін (Oxybutynin)**

**Фармакотерапевтична група:** G04BD04 - засоби, що застосовуються в урології; спазмолітики, які діють на сечовивідні шляхи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить пряму спазмолітичну дію на гладком'язові волокна детрузора, антихолінергічну дію, блокує вплив ацетилхоліну на М-холінорецептори гладких м'язів; спричиняє розслаблення детрузора сечового міхура; у пацієнтів з нестабільним сечовим міхуром збільшує об'єм сечового міхура і зменшує частоту спонтанних скорочень детрузора.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослі - нетримання сечі, імперативні позиви або прискорене сечовипускання при нестабільності ф-ції сечового міхура внаслідок нейрогенної дисфункції сечового міхура<sup>БНФ</sup> (гіперрефлексії детрузора), що спостерігається при таких захворюваннях, як розсіяний склероз та spina bifida, або внаслідок ідіопатичної нестабільності ф-ції детрузора (моторне ургентне нетримання сечі); контроль гіперактивності сечового міхура, що виникає після хірургічних операцій на сечовому міхурі або передміхуровій залозі або при супутньому циститі; діти<sup>БНФ</sup> - при нетриманні сечі, імперативних позивах або прискореному сечовипусканні при нестабільності ф-ції сечового міхура внаслідок ідіопатичної гіперактивності сечового міхура або нейрогенної дисфункції сечового міхура (гіперактивності детрузора); нічний енурез, пов'язаний з гіперактивністю детрузора<sup>БНФ</sup>, у поєднанні з немедикаментозним лікуванням, у випадку неефективності іншої терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; для дорослих звичайна доза - 5 мг 2-3 р/добу, МДД - 5 мг 4 р/добу; для дітей старше 5 років звичайна доза - 2,5 мг 2 р/добу, дозу можна підвищити до 5 мг 2-3 р/добу<sup>БНФ</sup> для отримання клінічного ефекту за умови доброї переносимості побічних ефектів; при нічному енурезі останню дозу приймати перед сном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекція сечовивідних шляхів,запор, нудота, сухість у роті; діарея, блювання; відчуття дискомфорту у ділянці живота, анорексія, погіршення апетиту, дисфагія;

гастроезофагеальний рефлюкс, псевдонепрохідність у пацієнтів з факторами ризику (літній вік або пацієнти із запором, які застосовують інші ЛЗ, що знижують моторику кишечника), сплутаність свідомості; ажитація, тривожність, галюцинації, кошмарні сновидіння, параноя, порушення когнітивної ф-ції у пацієнтів літнього віку, симптоми депресії, залежність (у пацієнтів з наявністю в анамнезі залежності від ЛЗ та інших речовин, що спричиняють залежність), дезорієнтація, делірій, запаморочення, головний біль, сонливість; порушення когнітивної ф-ції, судом, тахікардія, серцева аритмія, тепловий удар, сухість кон'юнктиви; закритокутова глаукома, розширення зіниць, підвищення ВТ, нечіткість зору, затримка сечі; дизурія, припливи (більше виражені у дітей, ніж у дорослих), сухість шкіри; ангіоневротичний набряк, шкірні висипання, кропив'янка, гіпогідроз, фоточутливість, гіперчутливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до оксибутиніну або до будь-якого з інших компонентів ЛЗ; міастенія гравіс; вузькокутова глаукома або мілка передня камера ока; пацієнти з лихоманкою або за умови підвищеної  $t^0$  навколишнього середовища, через ризик провокування гіперпірексії; дитячий вік до 5 років; езофагеальна дисфункція, включаючи грижу стравохідного отвору; функціональна або органічна ШК непрохідність, у т. ч. пілоростеноз, паралітична непрохідність кишечника, атонія кишечника; пацієнти з ілеостомією, колостомією, токсичним мегаколомом; тяжким виразковим колітом; з обструкцією сечовивідних шляхів, коли затримка сечовипускання може загостритися (з гіпертрофією передміхурової залози).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 15 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СИБУТІН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	5мг	№10х3	13,42	
II.	ДРИПТАН®	Рецифарм Фонтен, Франція	табл. у бл.	5мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Толтеродин (Tolterodine)**

**Фармакотерапевтична група:** G04BD07 - препарати для лікування підвищеної частоти сечовипускань та нетримання сечі.

**Основна фармакотерапевтична дія:** специфічний конкурентний антагоніст мускаринових рецепторів із селективною дією (дія на сечовий міхур більш виражена, ніж на слинні залози); один із метаболітів толтеродину (5-гідроксиметильне похідне толтеродину) має фармакологічний профіль, аналогічний до вихідної сполуки; у пацієнтів з прискореним (інтенсивним) метаболізмом цей метаболіт значно підсилює терапевтичний ефект толтеродину.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування підвищеної активності сечового міхура з частими імперативними позивами до сечовипускання та/або нетриманням сечі<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих та пацієнтів літнього віку - 2 мг 2 р/день; дозу можна зменшити до 2 мг/добу, враховуючи індивідуальну переносимість препарату<sup>БНФ</sup>; застосування одночасно з інгібіторами CYP3A4 (кетоконазол): рекомендована добова доза - 2 мг/добу; ефект лікування оцінювати через 2-3 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість слизової оболонки рота, розлади травлення, сухість слизової оболонки ока; бронхіт; р-ції підвищеної чутливості при відсутності іншої верифікації; знервованість; головний біль, запаморочення, сонливість, парестезії, порушення пам'яті; порушення функції зору (порушення акомодатії); вертиго; серцебиття, тахікардія, СН, порушення серцевого ритму; закрепи, біль у ділянці живота, здуття живота, нудота, діарея, ГЕРХ; сухість шкіри; дизурія, затримка сечі; втомлюваність, біль у грудях, периферичні набряки; підвищення маси тіла; загострення симптомів деменції (сплутаність, дезорієнтованість, хибні уявлення); частота невідома: анафілактичні р-ції; сплутаність свідомості, галюцинації, дезорієнтованість; припливи крові; ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до толтеродину або до допоміжних речовин ЛЗ; затримка сечовипускання; неконтрольована закритокутова глаукома; міастенія гравіс; виразковий коліт тяжкого ступеня; токсичний мегаколон.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	УРОТОЛ®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о бл.	2мг	№14х2, №14х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРОТОЛ® СР	Фарматен СА (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Фарматен Інтернешнл СА (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)/Оман Фармасьютікалз Продактс Компані ЛЛСі (виробн. таб, Греція/Греція/ Оман	капс. прол. дії тверді у бл.	4мг	№14х2, №14х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Соліфенацин (Solifenacin)**

**Фармакотерапевтична група:** G04BD08 - засоби, що застосовуються в урології; засоби для лікування частого сечовипускання та нетримання сечі.

**Основна фармакотерапевтична дія:** конкурентний, специфічний антагоніст холінергічних рецепторів переважно M<sub>3</sub> підтипу; має слабку спорідненість з іншими рецепторами і тестованими іонними каналами.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування ургентного (імперативного) нетримання сечі та/або частого сечовипускання<sup>БНФ</sup>; ургентних (імперативних) позивів до сечовипускання<sup>БНФ</sup>, характерних для пацієнтів із с-мом гіперактивного сечового міхура.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих - 5 мг 1 р/добу; доза може бути підвищена до 10 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; при одночасному застосуванні потужних інгібіторів цитохрому Р450 3А4, потужних інгібіторів ізоформи цитохрому СYP3A4 (ритонавіру, нелфінавіру, ітраконазолу, кетоконазолу): МДД - 5 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції сечовивідних шляхів, цистит; галюцинації, стан сплутаності свідомості; сонливість, порушення смаку, запаморочення, головний біль; нечіткість зору, сухість очей; сухість слизової оболонки носової порожнини; сухість у роті, запор, нудота, диспепсія, біль у животі, ГЕРХ, сухість у глотці; непрохідність товстого кишечника, копростаз, блювання; сухість шкіри; еритема мультиформна; свербіж, висипання, кропив'янка, набряк Квінке; утруднене сечовипускання; затримка сечовипускання; підвищена втомлюваність, периферичний набряк; анафілактична р-ція, зниження апетиту, гіперкаліємія; марення; глаукома; torsades de pointes, подовження інтервалу QT на ЕКГ, фібриляція передсердь, відчуття серцебиття, тахікардія; дисфонія; кишкова непрохідність, абдомінальний дискомфорт, порушення ф-цій печінки, порушення у даних лабораторних досліджень печінкових проб; екзfolіативний дерматит; м'язова слабкість, НН.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до соліфенацину або до будь-якої з допоміжних речовин; затримка сечовипускання; тяжкі ШК захворювання (включаючи токсичний мегаколон); міастенія гравіс, закритокутова глаукома та пацієнти із ризиком розвитку цих станів; проведення ГД; тяжка ПН чи НН; пацієнти з ПН середнього ступеня тяжкості, які перебувають на лікуванні активними інгібіторами цитохрому СYP3A4 (кетоконазолом).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВЕЗИКАР®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х3	11,68	29,20/€
	ВЕЗИКАР®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., вкриті п/о у бл.	5мг, 10мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗЕВЕСИН®	ТОВ "Зентіва"/АТ "Санека Фармасьютикалз", Чеська Республіка/Словацька Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 12.1.9.1.2. Холіноміметики

- **Метоклопрамід (Metoclopramide)** \* (див. п. 3.5. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Неостигмін (Neostigmine)** \* (див. п. 6.6.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Іпідакрин (Ipidacrin)** (див. п. 6.6.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.1.9.2. Міорелаксанти центральної дії

- **Діазепам (Diazepam)** \* (див. п. 5.1.2.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

#### 12.1.9.3. Трициклічні антидепресанти

- **Іміпрамін (Imipramine)** (див. п. 5.2.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

#### 12.1.9.4. Антидіуретичний гормон

- **Десмопресин (Desmopressin)** (див. п. 7.6.2.3. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.1.10. Засоби для лікування порушень видільної функції нирки

- **Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)** \* (див. п. 2.9.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Спіронолактон (Spironolactone)** \* (див. п. 2.9.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Фуросемід (Furosemide)** \* (див. п. 2.9.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 12.2. Андрологія, сексопатологія. Лікарські засоби

#### 12.2.1. Протимікробні та антисептичні засоби

##### 12.2.1.1. Антибіотики

- **Натаміцин (Natamycin)** (див. п. 17.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Хлорамфенікол (Chloramphenicol)** \* (див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Кліндаміцин (Clindamycin)** \* (див. п. 17.2.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.2.1.2. Похідні хіноліну

- **Хлорхінальдол (Chlorquinaldol)** (див. п. 11.1.2. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Декаваліній (Dequalinium)** \*\* (див. п. 11.1.2. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.2.1.3. Похідні імідазолу

- **Ізоконазол (Isoconazole)** (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Метронідазол (Metronidazole)** \* (див. п. 17.2.9., п. 17.6.3., п. 17.6.5. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Клотримазол (Clotrimazole)** \* \*\* (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Міконазол (Miconazole)** \* \*\* (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Еконазол (Econazole)** \*\* (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Бутконазол (Butoconazole)** (див. п. 11.1.4. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Омоконазол (Omoconazole)** (див. п. 11.1.4. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Сертаконазол (Sertaconazol)** (див. п. 11.1.4. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.2.1.4. Інші антимікробні та антисептичні засоби

- **Ніфурател (Nifuratel)** (див. п. 11.1.5. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Фуразолідон (Furazolidone)** (див. п. 17.2.12. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Хлоргексидин (Chlorhexidine)** \* \*\* (див. п. 9.1.4. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Повідон йод (Povidone-Iodine)** \* \*\* (див. п. 9.1.4. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 12.2.2. Інші засоби, що застосовуються в андрології

#### 12.2.2.1. Інгібітори пролактину

- **Бромокриптин (Bromocriptine)** (див. п. 11.5.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Каберголін (Cabergoline)** (див. п. 11.5.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.2.3. Протизапальні засоби

- **Ібупрофен (Ibuprofen)** \* \*\* (див. п. 8.7.1.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Напроксен (Naproxen)** [ПМД] [тільки таблетки по 550 мг]

**Фармакотерапевтична група:** M01AE02 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби; похідні пропіонової к-ти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протизапальний, знеболювальний, жарознижувальний, антиагрегантний засіб з групи НПЗЗ; знижує активність циклооксигенази, у результаті чого порушується синтез простагландинів та їх рівні зменшуються у різних рідинах та тканинах організму.

**Показання для застосування ЛЗ:** зубний біль, головний біль, мігрень; менструальний біль<sup>БНФ</sup>; біль у м'язах, суглобах та хребті<sup>БНФ</sup>; запобігання мігрені та для її полегшення; біль після хірургічного втручання (у травматології, ортопедії, гінекології, хірургія у стоматології); біль після ушкоджень (розтягнення зв'язок, забиття, перенавантаження); ревматичні захворювання (РА, остеоартрит, анкілозуючий спондилоартрит та подагра)<sup>БНФ</sup>, ПМД.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; лікування розпочинати з найнижчої рекомендованої дози; звичайна щоденна доза для зменшення болю 550-1100 мг; початкова доза 550 мг; у разі необхідності збільшити до 1100 мг/добу; у наступні дні звичайна доза 275 мг 3-4 р/добу кожні 6-8 год.; пацієнтам, які добре переносять менші дози та не мають в анамнезі ШК захворювань, щоденну дозу збільшити до 1375 мг у випадку надзвичайно сильного болю (мігрень, захворювання опорно-рухового апарату, дисменорея, г. напад подагри); при перших ознаках мігрені - 825 мг, у разі необхідності, через 30 хв - додаткову дозу 275-550 мг, МДД - 1375 мг; при менструації початкова доза становить 550 мг, з наступним прийомом 275 мг у разі необхідності, денна доза не вище 1375 мг; у випадку г. нападу подагри початкова доза - 825 мг, далі по 275 мг кожні 8 год. до припинення нападів та доки денна доза не перевищуватиме 1375 мг; початкова доза при ревматичних захворюваннях (РА, остеоартрит, анкілозуючий спондилоартрит) - 550-1100 мг та розподілена на прийоми вранці та ввечері; для пацієнтів із сильним болем уночі або зі скованістю рухів вранці, для пацієнтів, які змінюють прийом високих доз інших НПЗЗ на напроксен, та для пацієнтів з артрозом: початкова щоденна доза - 825-1375 мг, лікування продовжувати щоденними дозами 550-1100 мг, розподілених на два прийоми; дози вранці і ввечері не повинні бути однаковими; їх відкоригувати відповідно до симптомів, що переважають.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, апластична чи гемолітична анемія; р-ція гіперчутливості, анафілактичні р-ції; головний біль, вертиго, запаморочення, сонливість, депресія, порушення сну, нездатність зосередитись, безсоння, слабкість, асептичний менінгіт, когнітивні розлади; судоми, аномальні сновидіння; шум у вухах, порушення чи погіршення слуху; порушення зору, помутиння рогівки, папіліт, ретробульбарний неврит, набряк сосочка зорового нерва; набряк, відчуття серцебиття, застійна СН; васкуліт; диспное, еозинофільна пневмонія, агранулоцитоз, БА, набряк легень; гіперглікемія, гіпоглікемія; запор, біль у животі, нудота, диспепсія, діарея, стоматит, виразковий стоматит, утворення ШК виразок чи кровотечі та/або перфорація, блювання, блювання з кров'ю, мелена, езофагіт, панкреатит, коліт; підвищений рівень ферментів печінки, жовтяниця, гепатит; свербіж, висипання на шкірі, синці, пурпура, алопеція, фоточутливі дерматити, вузликова еритема, червоний плескатий лишай, пустули, СЧВ, епідермальний некроліз, поліморфна еритема, р-ції світлочутливості, схожі на хр. гематопорфірію та бульозний епідермоліз, с-м Стівенс-Джонсона, кропив'янка; біль у м'язах, м'язова слабкість; гломерулонефрит, гематурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний с-м, порушення ф-ції нирок, НН, некроз ниркових сосочків; безпліддя у жінок; спрага, пітливість, порушення менструацій, гіпертермія (озноб і гарячка), ангіоневротичний набряк; гіперкаліємія, підвищення рівня креатиніну; ризик випадків артеріального тромбозу (ІМ або інсульт).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до напроксену або до будь-якої допоміжної речовини; підвищена чутливість до саліцилатів та до інших НПЗЗ, що проявляється у вигляді БА, кропив'янки, ринітів та назальних поліпів; г. період чи рецидив виразки шлунка чи ДПК, крововиливи у ШКТ; тяжкі порушення ф-ції печінки та нирок (КлКр < 30 мл/хв); СН; вагітність та годування груддю; вік до 16 років.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АНАПРАН ЕС	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. к/р у бл.	250мг, 500мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЛГЕЗІН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	275мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	550мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАПРОФФ	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	275мг, 500мг	№10х1, №10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Бензидамін (Benzydamine)** \*\* [р-н ваг., гран. д/вагін. р-ну]

**Фармакотерапевтична група:** G02CC03 - протизапальні засоби для вагінального введення.

**Основна фармакотерапевтична дія:** НПЗЗ з анагетичними і протинабряковими властивостями; має антисептичну та місцеву анестезуючу активність; адгезується на вагінальному епітелії.

**Показання для застосування ЛЗ:** вульвовагініт різного походження, який характеризується невеликими виділеннями з піхви, свербжею, подразненням, печією і болем у зовнішніх статевих органах; жіноча гігієна у післяпологовий період.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 1-2 вагінальних спринцювання щодня 7 послідовних днів; для разового зрошення використовують весь об'єм фл. 140 мл або розчинити вміст 1-2 саше в 1 л води.Процедуру проводити лежачи, рідина має залишатися у піхві кілька хвилин.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцева гіперчутливість у вигляді печіння, фоточутливість, подразнення, сонливість, АР (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату, до саліцилової кислоти і/або інших НПЗЗ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТАНТУМ РОЗА®	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія	р-н вагін. у фл. по 140мл.	0,1%	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	



	ТАНТУМ® РОЗА	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія	гран. д/вагін. р- нуу саше	500мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ
--	-----------------	---	-------------------------------	-------	-----	---------------------------

## 12.2.4. Гормони статевих залоз та лікарські засоби, що застосовуються при патології статевої системи

### 12.2.4.1. Андростенон та його похідні

#### • Тестостерон (Testosterone) \*

**Фармакотерапевтична група:** G03BA03 - гормони та їх аналоги; андрогени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтезується головним чином у яєчках, в меншій кількості - у корі надниркових залоз; відповідає за формування чоловічих статевих ознак під час внутрішньоутробного розвитку, у ранньому дитинстві, а також у період статевого дозрівання, а згодом - за підтримку чоловічого фенотипу та андрогенозалежні ф-ції (сперматогенез, придаткові статеві залози); реалізує інші ф-ції - у шкірі, у тканинах опорно-рухового апарату, нирках, печінці, кістковому мозку та ЦНС; дія тестостерону андрогенна (простата, сім'яні пухирці, придаток яєчка) або протейно-анаболічна (м'язи, кістки, кровотворна система, нирки, печінка); дія тестостерону у деяких органах виявляється після перетворення у периферічних тканинах тестостерону в естрадіол, який зв'язується з рецепторами естрогенів у ядрах клітин-мішеней (гіпофіза, жирової тканини, мозку, кісток і тестикулярних клітин Лейдига).

**Показання для застосування ЛЗ:** гель д/зовн. застосув., р-н д/ін'єкц. (1000 мг/фл), р-н д/ін'єкц. олійний (250 мг/мл): замісна терапія тестостероном у чоловіків при гіпогонадізмі<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, за умов підтвердження дефіциту тестостерону клінічно та результатами лабораторних методів дослідження; р-н д/ін'єкц. 5% та р-н д/ін'єкц. олійний (250 мг/мл): посткастраційний с-м, імпотенція, викликана нестачею тестостерону, порушення сперматогенезу; у жінок - при захворюваннях, що супроводжуються гіперестрогенією; р-н д/ін'єкц. олійний (250 мг/мл): затримка статевого дозрівання; р-н д/ін'єкц. 5%: євнухїдизм<sup>ВООЗ</sup>; чоловічий клімакс; олігоспермія; остеопороз, спричинений недостатністю андрогенів; рак молочної залози<sup>ВООЗ</sup>; клімактеричні розлади у жінок (у поєднанні з естрогенами); мастопатії, що супроводжуються передменструальним болісним напруженням молочних залоз; ендометріоз, міоми матки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують зовнішньо та парентерально; дози підбирати індивідуально залежно від клінічного ефекту; р-н д/ін'єкц. олійний (250 мг/мл): в/м, рекомендована схема терапії - 250 мг (1 мл) кожні 4 тижн., при первинному чоловічому гіпогонадізмі (анорхізм, с-м Клінефельтера, кастраційний с-м, атрофія сім'яних залоз) - в/м кожен 7-14-21 день, при деяких формах чоловічого безпліддя (азооспермія, олігоспермія) - 2 ін'єкц. з двотижневим інтервалом; р-н д/ін'єкц. (1000 мг/фл): в/м, 1000 мг 1 р. на 10-14 тижн., залежно від сироваткової к-ції тестостерону та наявних клінічних симптомів інтервал між першими ін'єкц. може бути коротшим при підтримуючій терапії (не < 6 тижн.); р-н д/ін'єкц. 5%: чоловікам при євнухїдизмі, вродженому недорозвиненні статевих залоз, видаленні їх хірургічним шляхом або в результаті травми, при акромегалії - в/м або п/ш по 25-50 мг ч/з день або ч/з 2 дні; тривалість курсу лікування залежить від ефективності терапії і характеру захворювання; після поліпшення клінічної картини вводять у підтримуючих дозах - 5-10 мг щодня або ч/з день; при імпотенції ендокринного генезу, а також при чоловічому клімаксі, що супроводжується судинними і нервовими розладами: по 10 мг щодня або по 25 мг 2-3 р/тижд. 1-2 міс.; чоловіче безпліддя: по 10 мг 2 р/тижд. 4-6 міс. або по 50 мг ч/з день 10 днів; при патологічному чоловічому клімаксі: по 25 мг 2 р/тижд. 2 міс. з місячною перервою; на початкових стадіях гіпертрофії передміхурової залози: по 10 мг 1 р/2 дні 1-2 міс.; жінкам від 45 років при дисфункціональних маткових кровотечах: по 10-25 мг ч/з день протягом 20-30 днів до припинення кровотечі і появи атрофічних клітин у піхвових мазках; парантеральне застосування р-ну д/ін'єкц. олійн.: тільки в/м, 1000 мг (1 амп.) 1 р/10-14 тижнів, перед початком лікування та на початку застосування визначати рівень тестостерону у сироватці крові; залежно від сироваткової к-ції тестостерону та наявних клінічних с-мів інтервал між першими ін'єкц. може бути коротшим (6 тижнів), ніж рекомендовані 10-14 тижнів при підтримуючій терапії; для зовнішнього застосування рекомендована доза - 50 мг тестостерону (5 г гелю), наносити 1 р/добу, бажано в один і той же самий час, вранці, МДД - 100 мг (10 г гелю), збільшувати дозу поетапно по 2,5 г гелю, наносити на чисту, суху, здорову шкіру на плечах, руках або животі.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у хлопчиків препубертатного періоду передчасний статевий розвиток, збільшення частоти ерекцій, збільшення статевого члена та передчасне епіфізарне закриття; приапизм та інші види сексуальної стимуляції; затримка рідини та натрію в організмі; олігоспермія та зменшення об'єму еякуляції; охриплість голосу, необоротне зниження тембру голосу; нудота, підвищення апетиту, діарея; жовтяниця, обструктивна жовтяниця, порушення ф-цій печінки, «печінкові» плями, пухлинні ураження печінки; гальмування факторів згортання крові II, V, VI та X, кровотеча у пацієнтів, які отримували р/ос антикоагулянти, поліцитемія, підвищення рівня гематокриту, підвищення рівня еритроцитів, підвищення рівня Hb; зміни лібідю, головний біль, неспокій, парестезії, підвищена нервова збудженість, зміни настрою, мігрень, тремор, агресивність, дратівливість, депресія, запаморочення; підвищена к-ція холестерину у крові, затримка натрію, хлору, рідини, калію і кальцію та неорганічних фосфатів, збільшення маси тіла, підвищення рівня гліколізованого Hb, гіперхолестеринемія, підвищення рівня холестерину в крові, порушення толерантності до глюкози; біль, свербіж, гіперемія - для р-нів д/ін'єкц; підвищена втомлюваність, слабкість, гіпергідроз, нічна пітливість; припливи, СС розлади, АГ; бронхіт, синусит, кашель, диспное, хрипіння, дисфонія; акне, алопеція, еритема, висипання, папулозні, вугрові висипання, свербіж, сухість шкіри, гірсутизм, чоловічий тип росту волосся; артралгія, міалгія, біль у кінцівках, спазм м'язів, напруженість м'язів, ригідність скелетно-м'язової системи, підвищення рівня КФК у крові; зменшення виділення сечі, затримка сечі, розлади з боку сечовидільного тракту, ніктурія, дизурія; доброякісна гіперплазія передміхурової залози, внутрішньоепітеліальна неоплазія передміхурової залози, індурація простати, простатит, розлади з боку передміхурової залози, підвищення або зниження лібідю, біль у яєчках, індурація молочної залози, біль у молочних залозах, гінекомастія, підвищення рівня естрадіолу, підвищення рівня вільного тестостерону у крові, підвищення рівня тестостерону у крові, маскулінізація; порушення ф-ції печінки, зниження к-ції ЛПВЩ, ЛПНЩ та тригліцеридів у сироватці крові, підвищення рівня ПСА, гіперкальціємія; для р-нів олійн. д/ін'єкц - легенева мікроемболія олійн. р-нів (кашель, диспное, загальне

нездужання, гіпергідроз, біль у грудях, запаморочення, парестезії або непритомність); стани знервованості, ворожості, апное уві сні, різні р-ції шкіри, у тому числі себорея, збільшення частоти ерекцій, жовтяниця; оборотне переривання або зменшення сперматогенезу; персистуючі болісні ерекції (пріапізм); затримка рідини і набряки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** андрогенозалежна карцинома простати, рак грудної залози у чоловіків; пухлини печінки у даний час або в анамнезі; підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого допоміжного компонента препарату, гіперкальціємія, що супроводжує злоякісні пухлини; р-н д/ін'єкц. 250 мг/мл по 4 мл: не застосовувати жінкам; р-н олійн. д/ін'єкц., по 1 мл: нефротичний синдром; р-н/ін'єкц. 5 %: тяжкі порушення ф-ції печінки, гіперкальціурія, нелікована застійна СН, ІХС; р-н д/ін'єкц. , 250 мг/мл по 1 мл: підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, в тому числі до арахісової олії, арахісу та сої.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 18 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у пач. та бл.	50 мг/мл	№5, №10, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	50 мг/мл	№5x1,	12,60	
II.	АНДРОЖЕЛЬ	Безен Меньюфектурінг Белджіум СА, Бельгія	гель д/зовн. застос. у доз. пак. по 5г	0,01 г/г	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НЕБІДО	Байер Фарма АГ, Німеччина	р-н д/ін'єк. в ампл. та фл. по 4мл	250 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОМНАДРЕН® 250	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	р-н олійн. д/ін'єк. в ампл. по 1мл	250 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУСТАНОН®-250	Н.В.Органон, Нідерланди	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл	250 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Местеролон (Mesterolone)

**Фармакотерапевтична група:** G03BB01 - гормони статевих залоз і препарати, що застосовуються при патологіях статевої сфери.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активний андроген; наявність метильної групи у позиції С-1 зумовлює його особливі властивості, який на відміну від тестостерону та всіх його похідних, що використовуються для андрогенної терапії, не метаболізується до естрогену; незначно пригнічує синтез гіпофізом гонадотропіну і зниження сперматогенезу не відбувається; доповнює дію ендогенних андрогенів.

**Показання для застосування ЛЗ:** недостатність андрогенів або чоловіче безпліддя, спричинені первинним або вторинним зниженням ф-ції статевих залоз (гіпогонадізмом) у чоловіків<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; на початку лікування: 75-100 мг (3 або 4 табл.) / добу протягом кількох міс.; підтримуюча терапія - 50-75 мг (2-3 табл.) / добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** часті або дуже тривалі ерекції (варто припинити лікування з метою уникнення ушкодження пеніса); АР (можливо уповільнені) та в окремих випадках бронхоспазм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** рак передміхурової залози, пухлини печінки в даний час або в минулому, гіперчутливість до местеролону або до будь-якого із компонентів ЛЗ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРОВІРОН®	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл. у бл.	25мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 12.2.4.2. Гонадотропні гормони

- **Хоріонічний гонадотропін (Chorionic gonadotrophin)** (див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Менопаузальний гонадотропін людини (Human menopausal gonadotrophin)** (див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Урофолітропін (Urofollitropin)** (див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Фолітропін альфа (Follitropin alfa)** (див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Фолітропін бета (Follitropin beta)** (див. п. 11.6.4.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 12.2.5. Антиандрогени

- **Ципротерон (Cyproterone)** (див. п. 11.6.5. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 19.2.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

## 12.2.6. Лікарські засоби для стимуляції статевої дисфункції

### 12.2.6.1. Адаптогени

- **Елеутерокок (Eleutherococcus senticosus)** \*\* [екстр.рідк..., екстр.ор.]

**Фармакотерапевтична група:** А13А - тонізуючі ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** підвищує фізичну та розумову працездатність, г. зору, стійкість до несприятливих факторів навколишнього середовища, покращує обмін речовин, чинить незначну стимулюючу гонадотропну та гіпоглікемічну дію; до складу елеутерококу входять елеутерозиди А, В, В<sub>1</sub>, С, D, Е, F і G, похідні кумарину, флавоноїди, ефірна олія, рослинний віск, смоли, крохмаль та ін. компоненти.

**Показання для застосування ЛЗ:** фізична і розумова перевтома, неврастенія та психастенія, функціональне виснаження ЦНС, що супроводжується зниженням працездатності, дратівливістю і безсонням; вегетоневрози, післяопераційний період; у поєднанні з іншими ЛЗ - при г. та хр. променевій хворобі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; дорослим по 20-30 крап. 1 р/день, дітям від 12 років із розрахунку 1 крап. на 1 рік життя дитини 1 р/добу, попередньо розвівши невеликою кількістю води, у першій половині дня (до 15 год.); курс лікування - 25-30 днів; при необхідності - повторити через 1-2 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (почервоніння шкіри, висипання, свербіж); збудження, порушення сну, дратівливість, тривожний стан, зниження працездатності; тахікардія, підвищення АТ; спазм м'язів, порушення з боку ШКТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів ЛЗ, гіпертермічний с-м, АГ, підвищена збудливість, епілепсія, г. інфекційні захворювання, ІМ, аритмії, безсоння, нейроциркуляторна дистонія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕЛЕУТЕРОКОК	ПАТ "Лубнифарм", Україна	екстр. рідк. д/перор. застос., спирт. у бутл.	20кг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЛЕУТЕРОКОК	ПАТ "Лубнифарм", Україна	екстр. рідк. д/перор. застос., спирт. у фл.	50мл	№1	9,00	
	ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян", Україна	екстр. рідк. у фл.	50мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	екстр. рідк. у фл.	30мл, 50мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	екстр. орал. у фл.	50мл	№1	10,35	
	ЕЛЕУТЕРОКОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	ТОВ "Тернофарм", Україна	екстр. рідк. у фл. скл. або полім.	50мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 12.2.6.2. Біостимулятори

- **Алое (Aloe)**

**Фармакотерапевтична група:** А16АХ - засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стимулює обмін речовин, прискорює процеси регенерації, чинить адаптогенну та загальнотонізуючу дію; поліпшує клітинний метаболізм, трофіку та регенерацію тканин, підвищує загальну неспецифічну резистентність організму та стійкість слизових оболонок до дії ушкоджуючих агентів; стимулює захисні ф-ції гранулоцитів, підвищує апетит; підвищує енергетичні запаси у сперматозоїдах та підсилює їхню рухливість.

**Показання для застосування ЛЗ:** прогресуюча короткозорість, міопічний хоріоретиніт, блефарит, кон'юнктивіт, кератит, ірит, помутніння склоподібного тіла, а також виразкова хвороба шлунка та ДПК (у складі комплексної терапії).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш щоденно; дорослим - по 1 мл; МДД - 3-4 мл; дітям 3-5 років - по 0,2-0,3 мл; від 5 років - по 0,5 мл; курс лікування - 30-50 ін'єкц.; повторні курси проводять після 2 або 3 міс. перерви.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття першіння, диспепсія, біль у животі; підвищення АТ; АР, включаючи гіперемію, свербіж, висипання, кропив'янку; запаморочення, відчуття припливу крові до органів малого таза, посилення менструальних кровотеч, відчуття печіння, гіпертермія, зміни у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату; тяжкі СС захворювання, АГ, г. ШК розлади (у т. ч. діарея), порушення прохідності кишечника, хвороба Крона, виразковий коліт, апендицит, біль у

животі нез'ясованого ґенезу, геморой, порушення ф-ції печінки/нирок, ускладнені форми нефрозо-нефриту, дифузний гломерулонефрит, цистит, метрорагія, кровохаркання, холелітіаз.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"/ПрАТ "БІОФАРМА", Україна/Україна	екст. рідк. д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач. та бл.	1:4,7/мл	№10, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	екст. рідк. д/ін'єк. в амп. по 1мл	2,25 мг/мл	№10	25,00	
	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	екст. рідк. д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт.чар/уп.	2,25 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 12.2.6.3. Вітаміни

- **Токоферол (Tocopherol)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")
- **Кислота аскорбінова (Ascorbic acid)** \* \*\* [тільки таблетки] (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

### 12.2.7. Засоби для інтракавернозної терапії

- **Папаверин (Papaverine)** \*\* [тільки супозиторії] (див. п. 2.7.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 12.2.8. Засоби, що використовуються для терапії передчасного сім'явиверження

- **Сертралін (Sertraline)** (див. п. 5.2.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")
- **Пароксетин (Paroxetine)** (див. п. 5.2.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")
- **Магнію сульфат (Magnesium sulfate)** \* (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 12.2.9. Засоби для лікування еректильної дисфункції

- **Папаверин (Papaverine)** \*\* [тільки супозиторії] (див. п. 2.7.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Силденафіл (Sildenafil)**

**Фармакотерапевтична група:** G04BE03 - засоби, що застосовуються при еректильній дисфункції.

**Основна фармакотерапевтична дія:** при сексуальному збудженні відновлює знижену еректильну ф-цію шляхом посилення притоку крові до пеніса; зумовлює ерекцію, включає вивільнення оксиду азоту у кавернозних тілах під час сексуального збудження; вивільнений оксид азоту активує фермент гуанілатциклазу, що стимулює підвищення рівня циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), що викликає розслаблення гладкої мускулатури кавернозних тіл, сприяючи притоку крові; потужний та селективний інгібітор цГМФ-специфічної фосфодієстерази 5 (ФДЕ5) у кавернозних тілах, де ФДЕ5 відповідає за розпад цГМФ; ефекти силденафілу на ерекцію мають периферичний характер; не чинить безпосередньої релаксуючої дії на ізольовані кавернозні тіла людини, але потужно посилює розслаблюючу дію NO на дану тканину; при активації метаболічного шляху NO/цГМФ, що відбувається при сексуальній стимуляції, інгібування силденафілом ФДЕ5 призводить до підвищення рівня цГМФ у кавернозних тілах; щоб силденафіл викликав потрібний фармакологічний ефект, необхідне сексуальне збудження.

**Показання для застосування ЛЗ:** чоловікам із еректильною дисфункцією<sup>БНФ</sup>, яка визначається як нездатність досягти або підтримати ерекцію статевого члена, необхідну для успішного статевих акту; для ефективної дії потрібне сексуальне збудження.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; рекомендована доза - 50 мг за год до сексуальної активності; залежно від ефективності та переносимості дозу можна збільшити до 100 мг або знизити до 25 мг, максимальна рекомендована доза - 100 мг; максимальна рекомендована частота застосування - 1 р/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** риніт; гіперчутливість; головний біль, запаморочення, сонливість, гіпестезія; інсульт, транзиторна ішемічна атака, судом, рецидиви судом, синкопе; порушення сприйняття кольору, розлади чи затьмарення зору, розлади слюзовиділення, біль в очах, фотофобія, фотопсія, гіперемія очей, яскравість зору, кон'юнктивіт, неартеріальна передня ішемічна нейропатія зорового нерва, оклюзія судин сітківки, ретинальний крововилив, артеріосклеротична ретинопатія, порушення з боку сітківки, глаукома, дефекти поля зору, диплопія, зниження г. зору, міопія, астенія, плаваючі помутніння скловидного тіла, порушення з боку райдужної оболонки, мідріаз, поява сяючих кругів навколо джерела світла (гало) у полі

зору, набряк чи припухлість очей, порушення з боку очей, гіперемія кон'юнктиви, подразнення очей, анормальні відчуття в очах, набряк повік, знебарвлення склери; запаморочення, дзвін у вухах, глухота; тахікардія, посилене серцебиття, раптова серцева смерть, ІМ, шлуночкова аритмія, фібриляція передсердь, нестабільна стенокардія; приливи крові до обличчя, приливи жару, АГ, гіпотензія; закладеність носа, носова кровотеча, закладеність придаткових пазух носа, відчуття стиснення у горлі, набряк слизової оболонки носа, сухість у носі; нудота, диспепсія, ГЕРХ, блювання, біль у верхній частині живота, сухість у роті, гіпестезія ротової порожнини; висипання, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; міалгія, біль у кінцівках, гематурія; кровотеча зі статевого члена, пріапізм, гематоспермія, подовжена ерекція; біль у грудях, підвищена стомлюваність, відчуття жару, подразнення; підвищена ЧСС; хлоропсія, хроматопсія, ціанопсія, еритропсія, ксантопсія; набряк обличчя, реакції фоточутливості, шок, астенія, біль, раптове падіння, біль у животі, раптове пошкодження; стенокардія, АВ-блокада, мігрень, постуральна гіпотензія, тромбоз судин головного мозку, раптова зупинка серця, порушення результатів на ЕКГ, кардіоміопатія; глосит, коліт, дисфагія, гастрит, гастроентерит, езофагіт, стоматит, порушення результатів печінкових проб, ректальна кровотеча, гінгівіт; анемія, лейкопенія; спрага, набряк, подагра, нестабільний ЦД, гіперглікемія, периферичні набряки, гіперурикемія, гіпоглікемія, гіпернатріємія; артрит, артроз, розрив сухожилля, теносиновіт, біль у кістках, міастенія, синовіт; атаксія, невралгія, нейропатія, парестезія, тремор, вертиго, депресія, безсоння, анормальні сновидіння, зниження рефлексів; БА, диспное, ларингіт, фарингіт, синусит, бронхіт, посилене слиновиділення, посилення кашлю; кропив'янка, герпес, свербіж, пітливість, виразки шкіри, контактний дерматит, ексфоліативний дерматит; раптове зниження чи втрата слуху, біль у вухах, крововилив у око, катаракта, сухість в очах; цистит, ніктурія, підвищена частота сечовипускань, збільшення молочних залоз, нетримання сечі, порушення еякуляції, набряк статевих органів, аноргазмія; частота невідома: цереброваскулярна кровотеча, субарахноїдальна та в/церебральна кровотеча, легенева кровотеча, вазооклюзивний криз; тривога, транзиторна глобальна амнезія; випадки раптового зниження чи втрати слуху; тимчасова втрата зору, почервоніння очей, печія в очах, підвищення ВТ, набряк сітківки, судинні захворювання сітківки чи кровотеча, відшарування склоподібного тіла; неартеріальна передня ішемічна невропатія, постійна втрата зору.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до силденафілу або будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; одночасне застосування із донорами оксиду азоту (амілінітри) або нітратами у будь-якій формі, силденафіл має вплив на шляхи метаболізму оксиду азоту/циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) та потенціює гіпотензивний ефект нітратів; стани, при яких не рекомендована сексуальна активність (пацієнти з тяжкими СС розладами - нестабільна стенокардія, СН тяжкого ступеня); пацієнтам із втратою зору на одне око внаслідок неартеріальної передньої ішемічної нейропатії зорового нерва, незалежно від того, чи пов'язана ця патологія із попереднім застосуванням інгібіторів ФДЕ5, чи ні; пацієнтам із: порушеннями ф-ції печінки тяжкого ступеня, артеріальна гіпотензія (АТ нижче 90/50 мм.рт.ст.), нещодавно перенесений інсульт або ІМ та відомі спадкові дегенеративні захворювання сітківки, такі як пігментний ретиніт (невелика кількість таких пацієнтів має генетичні розлади фосфодіестераз сітківки); одночасне застосування зі стимуляторами гуанілатциклази (ріоцигуат).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 50 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЕРГОС®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС" (виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування)/ТОВ "Астрафарм" (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування)/ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" (повний цикл виробництва, Україна/Україна/Україна)	табл. у бл.	50мг	№1, №2, №4, №8	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРО-ЛАЙФ®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. жув. у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРО-ЛАЙФ®	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОСИЛ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	50мг, 100мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОСИЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ" (фасування із "in bulk" фірми-виробника: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна), Україна	табл. у бл.	50мг	№2, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРОТОН®	ПАТ "Фітофарм" (відповідальний за виробн., первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії)/ТОВ "Астрафарм" (відповідальний	табл. у бл.	50мг, 100мг	№1, №2, № 4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)/ПАТ "Вітаміни" (відповідальний за виробництво, первинне, , Україна/Україна/Україна				
	ІНТАГРА® IC	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл., в/о у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ПОТЕНЦІАЛЕ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	50мг, 100мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ
	СТРОНДЕКС	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	спрей д/рот. порож. доз. у фл. по 5мл (32дози), 10мл (64дози)	12,5 мг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	СУПЕРВІГА 100	Товариство з обмеженою відповідал. "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в/о у бл.	100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ
	СУПЕРВІГА 25	Товариство з обмеженою відповідал. "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в/о у бл.	25мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ
	СУПЕРВІГА 50	Товариство з обмеженою відповідал. "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ТЕГРУМ	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна	табл., в/о у бл.	50мг, 100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ
II.	АДАМАКС-100	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ
	АДАМАКС-50	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ВЕКТА	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	50мг	№4x1	137,50 21,15/\$
	ВЕКТА	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	50мг	№1x1	150,19 21,15/\$
	ВЕКТА	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	100мг	№1x1	139,61 21,15/\$
	ВЕКТА	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	100мг	№4x1	97,31 21,15/\$
	ВІАГРА®	Фарева Амбуаз, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№1, №2, №4, №8	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ВІАГРА® ODT	Фарева Амбуаз, Франція	табл., що дисперг. у бл.	50мг	№2, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ

ВІАСИЛ	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм"), Республіка Білорусь	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№2, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВІВАЙРА	Белупо, ліки та косметика, д.д. (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Дженефарм СА (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості), Хорватія/Греція	табл. жув. у бл.	50мг, 100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВІЗАРСИН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№1, №2, №4, №8, №12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВІЗАРСИН® Q-TAB®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., що дисперг. у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№1, №2, №4, №8, №12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДЖЕНАГРА® 100	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДЖЕНАГРА® 25	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДЖЕНАГРА® 50	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДИНАМІКО	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕРЕКСЕЗИЛ®	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/Вест Фарма-Продукос де Еспеціалідадес Фармацеутікас С.А./Атлантик Фарма-Продукос Фармацеутікас С.А, Угорщина/Португалія/Португалія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№1, №4, №8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
iГра®	Дженефарм СА, Греція	табл. жув. у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№1, №2, №4, №8, №12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАМАГРА 100	Аджанта Фарма Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАМАГРА 50	Аджанта Фарма Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	50мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КОНЕГРА ДЕЛЮКС	Генефарм СА, Греція	табл. жув. у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МАКСІГРА	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОГИНИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВАГРА 100	Марксанс Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВАГРА 25	Марксанс Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВАГРА 50	Марксанс Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОЛНАЙТ	Актавіс Лтд., Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПЕНІМЕКС®	Юнік Фармасьютикал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РЕВАЦИО	Фарева Амбуаз, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№15x6	340,55	25,91/\$
СИЛДЕНАФІЛ	Актавіс Лтд, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	

СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№4х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№4х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
СИЛДОКАД	Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№4, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ
СІГРА	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ
СІНЕГРА	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№4х1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ТУРБОМІНТ	Дженефарм СА, Греція	табл. жув. у бл.	50мг, 100мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ
ФІЛАП	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	50мг, 100мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ
ФОРСАЖ	Дженефарм С.А., Греція	табл. жув. у бл.	25мг, 50мг, 100мг	№1, №4, №8	відсутня у реєстрі ОВЦ

### • Тадалафіл (Tadalafil)

**Фармакотерапевтична група:** G04BE08 - засоби для лікування порушень ерекції.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний оборотний інгібітор циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) - специфічної фосфодіестерази типу ФДЕ 5; коли сексуальна стимуляція спричиняє локальне вивільнення оксиду азоту, інгібування ФДЕ 5 тадалафілом продукує підвищені рівні цГМФ у печеристому тілі; призводить до релаксації гладких м'язів і припливу крові до тканин статевих членів, створюючи ерекцію; не діє без сексуальної стимуляції; ефект інгібування к-ції цГМФ у печеристому тілі спостерігається в гладких м'язах простати, сечовому міхурі та їх судинах, що переносять кров до вищевказаних органів; судинна релаксація призводить до підвищення перфузії крові та може бути причиною зменшення симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози; судинні ефекти можуть бути доповнені інгібуванням активності аферентних нервів сечового міхура та релаксацією гладких м'язів простати і сечового міхура.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування еректильної дисфункції у дорослих чоловіків, ефективний за наявності сексуальної стимуляції<sup>БНФ</sup>; не показаний для застосування жінкам (2,5 мг, 5 мг, 20 мг); лікування проявів та симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози у дорослих чоловіків (5 мг)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; рекомендована доза для дорослих чоловіків із еректильною дисфункцією - 10 мг за 30 хв. перед передбачуваною сексуальною активністю; пацієнтам, у яких 10 мг не виявляють бажаного ефекту, застосовувати дозу 20 мг<sup>БНФ</sup>; ефективність зберігається до 36 год. після прийому; максимальна рекомендована частота прийому - 1 р/день<sup>БНФ</sup>; у дозі 10 мг та 20 мг призначений перед передбачуваною сексуальною активністю, не рекомендований для щоденного застосування; у разі передбачуваного частого застосування (принаймні 2 р/тижд.), режим щоденного застосування більш низьких доз може бути більш доцільним, для таких пацієнтів рекомендована доза - 5 мг/добу приблизно в однаковий час, дозу можна зменшувати до 2,5 мг/добу<sup>БНФ</sup>; пацієнтам з доброякісною гіперплазією передміхурової залози: для щоденного застосування рекомендована доза - 5 мг/добу<sup>БНФ</sup> приблизно в однаковий час; для лікування дорослих чоловіків із еректильною дисфункцією та проявами і симптомами доброякісної гіперплазії передміхурової залози рекомендована доза для щоденного застосування - 5 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк; головний біль, запаморочення; порушення мозкового кровообігу (вкл. геморагічні явища), втрата свідомості, транзиторна ішемічна атака, мігрень, судоми, транзиторна амнезія; нечіткий зір, відчуття болю в очах; дефекти поля зору, набряк повік, кон'юнктивальна гіперемія, неартеріальна передня ішемічна оптична нейропатія, оклюзія вен сітківки; дзвін у вухах, раптова втрата слуху; тахікардія, серцебиття, ІМ, нестабільна стенокардія, шлуночкова аритмія; припливи, артеріальна гіпотензія чи АГ; закладеність носа, диспное, носова кровотеча; диспепсія, GERX, абдомінальний біль; висипання, гіпергідроз (поширене потовиділення), кропив'янка, с-м Стивенса-Джонсона, екзофоліативний дерматит; біль у спині, міалгія, біль у кінцівках; гематурія; кровотеча зі статевих членів, гемоспермія, подовжена ерекція, пріапізм; біль у грудях, набряк обличчя, раптова серцева смерть.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тадалафілу або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; пацієнти, які застосовують органічні нітрати у будь-якій лікарській формі; не застосовувати чоловікам із СС захворюваннями, для яких сексуальна активність є небажаною: пацієнтам з ІМ (протягом останніх 90 днів), з нестабільною стенокардією або стенокардією (що виникає під час статевих актів), із СН (класу 2 або вище за класифікацією Нью-Йоркської асоціації серця, протягом останніх 6 міс.), з неконтрольованими аритміями, артеріальною гіпотензією (<90/50 мм рт.ст.) чи неконтрольованою АГ, пацієнтам після інсульту (протягом останніх 6 міс.); протипоказаний пацієнтам із втратою зору одного ока в результаті неартеріальної передньої ішемічної оптичної нейропатії незалежно від того, було це пов'язано із попереднім впливом інгібіторів ФДЕ 5, чи ні; супутнє застосування із стимуляторами гуанілату циклази (ріоцигуат) через ризик симптоматичної гіпотензії.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АП-ГРЕЙТ	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	10мг, 20мг	№1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СІАЛІС®	Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво готової лікарської)	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№1 №2, №4, №8	відсутня у реєстрі ОВЦ	



		форми)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Пуерто-Ріко/Іспанія				
	СІАЛІС®	Ліллі дель Карібе Інк. (виробництво нерозфасованого продукту)/Ліллі С.А. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), США/Іспанія	табл., вкриті п/о	2,5мг, 5мг	№14х1, №14х2	відсутня у реєстрі ОБЦ

#### • **Варденафіл (Vardenafil)**

**Фармакотерапевтична група:** G04BE09 - засоби для лікування порушень ерекції.

**Основна фармакотерапевтична дія:** під час статевої стимуляції відновлює порушену еректильну ф-цію шляхом збільшення припливу крові до статевих членів; під час сексуальної стимуляції відбувається виділення оксиду азоту (NO), який активує фермент гуанілатциклазу, що спричиняє підвищення вмісту циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) кавернозних тіл; відбувається розслаблення гладких м'язів, що сприяє збільшенню притоку крові до статевих членів; потужний селективний інгібітор цГМФ специфічної фосфодіестерази 5 типу (ФДЕ-5), що є найважливішою ФДЕ у кавернозному тілі людини; активно посилює вплив ендogenous оксиду азоту у кавернозному тілі шляхом пригнічення ФДЕ-5; при вивільненні оксиду азоту у відповідь на статеву стимуляцію інгібування ФДЕ-5 під впливом варденафілу призводить до підвищення рівня цГМФ у кавернозному тілі; для досягнення бажаного терапевтичного ефекту необхідна статеву стимуляція.

**Показання для застосування ЛЗ:** еректильна дисфункція<sup>БНФ</sup> у дорослих чоловіків (нездатність досягти або підтримувати ерекцію, необхідну для здійснення статевих актів).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; для досягнення бажаного ефекту необхідна адекватна сексуальна стимуляція; початкова доза - 10 мг за 25-60 хв до початку сексуального контакту<sup>БНФ</sup>; з урахуванням ефективності та переносимості дозу підвищити до 20 мг або зменшити до 5 мг; МДД - 20 мг; частота застосування - не більше 1 р/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кон'юнктивіт; АР, алергічний набряк, розлади сну, тривожність, головний біль, запаморочення, сонливість, парестезія та дизестезія, втрата свідомості, судоми, амнезія, порушення зору, гіперемія очей, неправильне сприйняття кольорів, біль та дискомфорт в очах, фотофобія, підвищення ВТ, посилене слюзовиділення, неартеріальна передня ішемічна невротія зорового нерва, розлади зору, дзвін у вухах, запаморочення, раптова глухота, відчуття серцебиття, тахікардія, ІМ, шлуночкові тахіаритмії, стенокардія, приливи, АГ, артеріальна гіпотензія, закладеність носа, диспное, закладеність носових пазух, носова кровотеча, диспепсія, ГЕРХ, гастрит, біль по ходу ШКТ та у черевній порожнині, діарея, блювання, нудота, сухість у ротовій порожнині, підвищення рівня трансаміназ, підвищення рівня гаммаглутаміл-трансферази, еритема, висипання, р-ції фотосенсибілізації, біль у спині, підвищення рівня креатинфосфокінази, міальгія, підвищення м'язового тону і судоми, гематурія, посилена ерекція, пріапізм, кровотеча зі статевих членів, гематоспермія, погане самопочуття, біль у грудній клітці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до варденафілу або до будь-якого з допоміжних компонентів ЛЗ; одночасне застосування з нітратами або донаторами оксиду азоту (амілінітрином) у будь-якій формі; пацієнтам з втратою зору на одне око внаслідок неартеріальної передньої ішемічної невротії зорового нерва (NAION) незалежно від того, чи є вона наслідком попереднього впливу інгібітора фосфодіестерази 5 типу (ФДЕ-5); хворим: із тяжкими порушеннями ф-ції печінки (клас С за класифікацією Чайлда-П'ю), при захворюваннях нирок у термінальній стадії (коли необхідний ГД), при артеріальній гіпотензії (АТ менше 90/50 мм.рт.ст.), після перенесеного інсульту або ІМ (протягом останніх 6 міс.), при нестабільній стенокардії, при спадкових дегенеративних захворюваннях сітківки ока (пігментний ретиніт); з потужними інгібіторами СYP3A4 (кетоконазол та інтраконазол (р/ос форми)) чоловікам віком від 75 років; з інгібіторами ВІЛ-протеаз (індинавір, ритонавір);одночасне застосування інгібіторів ФДЕ-5, включаючи варденафіл, та стимуляторів гуанілатциклази, таких як ріоцигуат, протипоказане оскільки може призвести до симптоматичної гіпотензії, не застосовувати чоловікам, для яких статеву активність є небажаною (пацієнтам з тяжкими СС захворюваннями - нестабільна стенокардія або тяжка СН (III або IV класу за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації)).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛЕВІТРА	Байер Фарма АГ, Німеччина	табл., в/о у бл.	5мг, 20мг	№1, №4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВІТРА® ОДТ	Байер Фарма АГ, Німеччина	табл., в/о у бл.	10мг	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 12.2.10. Лікарські засоби для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози

#### 12.2.10.1. Альфа адреноблокатори

- **Альфузозин (Alfuzosin)** (див. п. 12.1.3.1. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тамсулозин (Tamsulosin)** (див. п. 12.1.3.1. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Теразозин (Terazosin)** (див. п. 12.1.3.1. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 12.2.10.2. Інгібітори 5-альфаредуктази

- **Фінастерид (Finasteride)** (див. п. 12.1.3.2. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Дутастерид (Dutasteride)** (див. п. 12.1.3.2. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 12.3. Нефрологія. Лікарські засоби

### 12.3.1. Антибактеріальні засоби

#### 12.3.1.1. Похідні фторхінолону

- **Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin)** \* (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Пефлоксацин (Pefloxacin)** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Левовфлоксацин (Levofloxacin)** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Норфлоксацин (Norfloxacin)** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.1.2. Цефалоспорини

- **Цефіксим (Cefixime)** \* (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Цефтриаксон (Ceftriaxone)** \* (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Цефподоксим (Cefpodoxime)** (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Цефотаксим (Cefotaxime)** (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Цефалексин (Cefalexin)** (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.1.3. Похідні нітрофурантоїну

- **Нітрофурантоїн (Nitrofurantoin)** \* (див. п. 17.2.12. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Фуразидин (Furazidin)** (див. п. 17.2.12. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.1.4. Похідні сульфаметоксазолу і триметаприму

##### Комбіновані препарати

- **Сульфаметоксазол + Триметоприм (Sulfamethoxazole + Trimethoprim)** (див. п. 17.2.10. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.1.5. Лікарські засоби групи пеніциліну

- **Амоксицилін (Amoxicillin)** \* (див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.1.6. Аміноглікозиди

- **Гентаміцин (Gentamicin)** (див. п. 17.2.3. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.1.7. Макроліди

- **Азитроміцин (Azithromycin)** \* (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Рокситроміцин (Roxithromycin)** (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.1.8. Протигрибкові засоби

- **Флуконазол (Fluconazole)** \* \*\* [окрім розчину] (див. п. 17.4.3. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

### 12.3.2. Антикоагулянти

#### 12.3.2.1. Антикоагулянти прямої дії

- **Гепарин (Heparin)** \* [тільки мазь та гель] (див. п. 13.8.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Далтепарин (Dalteparin)** (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Еноксапарин (Enoxaparin)** (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Надропарин (Nadroparin)** (див. п. 13.8.1.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.2.2. Периферичні вазодилататори

- **Пентоксифілін (Pentoxifylline)** (див. п. 2.19.1.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.2.3. Антикоагулянти непрямої дії

##### 12.3.2.3.1. Похідні кумаринів

- **Варфарин (Warfarin)** \* (див. п. 13.8.1.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.2.3.2. Похідні індандіону

- **Феніндіон (Phenindione)** (див. п. 13.8.1.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.2.4. Антиагреганти

- **Кислота ацетилсаліцилова (Acetylsalicylic acid)** \* \*\* (див. п. 2.15.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Альтеплазе (Alteplase)** (див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.2.5. Фібринолітичні засоби

- **Стрептокіназа (Streptokinase)** \* (див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тенектеплаза (Tenecteplase)** (див. п. 13.8.3. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Кислота амінокапронова (Aminocaproic acid)** (див. п. 13.7.5.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.2.6. Антитромбічні засоби

- **Дипіридабол (Dipyridamole)** (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Клопідогрель (Clopidogrel)** (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тиклопідин (Ticlopidine)** (див. п. 13.8.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Кислота ацетилсаліцилова (Acetylsalicylic acid)** \* \*\* (див. п. 2.15.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.3. Діуретики

##### 12.3.3.1. Високоактивні діуретики

- **Фуросемід (Furosemide)** \* (див. п. 2.9.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Торасемід (Torasemide)** (див. п. 2.9.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.3.2. Тіазидні діуретики

- **Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)** \* (див. п. 2.9.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.3.3. Нетіазидні діуретики

- **Індапамід (Indapamide)** (див. п. 2.9.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.3.4. Калійзберігаючі діуретики

- **Спіронолактон (Spironolactone)** \* (див. п. 2.9.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.4. Спазмолітики

##### 12.3.4.1. Синтетичні спазмолітики та антихолінергічні засоби

- **Дротаверин (Drotaverine)** \*\* [тільки таблетки] (див. п. 3.3.2. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 12.1.2.3. розділу "УРОЛОГІЯ, АНДРОЛОГІЯ, СЕКСОПАТОЛОГІЯ, НЕФРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.4.2. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби

- **Ібупрофен (Ibuprofen)** \* \*\* (див. п. 8.7.1.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Кеторолак (Ketorolac)** (див. п. 8.7.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### 12.3.4.3. Аналгетики та антипіретики, аніліди

- **Парацетамол (Paracetamol)** \* \*\* [окрім розчину для інфузії] (див. п. 8.8.2. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.4.4. Мінеральні комбінації

- **Магнію аспарагінат + Калію аспарагінат (Magnesium aspartate + Potassium aspartate)** \*\* (див. п. 2.14.5. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Калію хлорид (Potassium chloride)** (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Основна фармакотерапевтична дія:** основний внутрішньоклітинний катіон більшості тканин організму; іони калію необхідні для багатьох життєво важливих фізіологічних процесів, беруть участь у регуляції функції збудження, скоротливості, проведення та автоматизму міокарда; необхідні для підтримки внутрішньоклітинного тиску, проведення та синаптичної передачі нервового імпульсу, підтримки концентрації калію в міокарді, скелетних м'язів і гладеньком'язових клітинах, для підтримки нормальної функції нирок; в малих дозах іони калію розширюють коронарні судини, у великих - звужують; калій сприяє підвищенню вмісту ацетилхоліну і збудженню симпатичного відділу ЦНС, має помірну діуретичну дію; збільшення рівня калію знижує ризик розвитку токсичної дії серцевих глікозидів на серце; відіграє важливу роль у розвитку та корекції порушень кислотно-лужного балансу.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпокаліємія<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, зумовлена застосуванням салуретиків, нестримним блюванням, профузною діареєю, хірургічним втручанням; інтоксикація серцевими глікозидами; аритмії різного походження (пов'язані в основному з електролітними порушеннями та та абсолютною або відносною гіпокаліємією)<sup>БНФ</sup>; гіпокаліємічна форма пароксизмальної міоплегії; м'язова дистрофія, міастенія; відновлення рівня калію в організмі при застосуванні кортикостероїдів<sup>БНФ</sup>; табл. та капс. додатково застосовують для профілактики гіпокаліємії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в краплинно та р/ос; р-н д/інфуз.: визначення необхідної дози базується на показниках вмісту калію у сироватці<sup>ВООЗ</sup>; дефіцит калію розраховують за формулою: калій = маса тіла х 0.2 х 2 х 4.5, де калій - розрахунок в ммоль, маса тіла - розрахунок в кг, 4.5 - нормальний рівень калію в ммоль в сироватці, отриманий результат - кількість калію хлориду 4% р-ну, який в звичайних випадках розводять водою д/ін'єк. в 10 разів (до 500 мл) і вводять краплинно (20 - 30 крап./хв); також в якості р-ника можна використовувати р-н натрію хлориду 0,9 % або р-н глюкози 5 %; при тяжких інтоксикаціях, що потребують швидкого усунення патологічних явищ застосовують калію хлорид 4 % в 40 % р-ні глюкози; звичайна рекомендована доза не повинна перевищувати 20 ммоль/год або 2 - 3 ммоль/кг протягом доби; в екстремальних випадках, коли рівень калію в сироватці менше, ніж 2,0 ммоль/л або існує загроза гіпокаліємії (рівень калію в сироватці нижчий ніж 2,0 ммоль/л, або мають місце зміни в ЕКГ та/або параліч м'язів), доза може становити до 40 мг/год або 400 мг/добу під ретельним наглядом лікаря та моніторингом ЕКГ і частою перевіркою калію в сироватці крові, щоб запобігти гіперкаліємії та зупинці серця; концентрат д/р-ну д/інфуз.: дорослим призначати 0,5-2 г/добу, як розчинник використовувати 200-250 мл р-ну натрію хлориду 0,9 % або глюкози 5 %, швидкість введення - 20-30 крап./хв.; р/ос: табл. по 750 мг: звичайні дози для дорослих при незначній гіпокаліємії - 750-1500 мг/добу (1-2 табл./добу), при тяжкій гіпокаліємії - 1500-4500 мг/добу (2-6 табл./добу); табл. по 1000мг: для профілактики гіпокаліємії - 1000мг/добу (1 табл./добу), для лікування гіпокаліємії - 1000-2000 мг/добу (1-2 табл./добу), для лікування тяжкої гіпокаліємії - 3000-6000 мг/добу (3-6 табл./добу), через регулярні проміжки часу; капс. по 600 мг: звичайні дози для дорослих для профілактики гіпокаліємії - 1200-1800 мг/добу (2-3 капс./добу), для лікування гіпокаліємії - 3000-7200 мг (5-12 капс./добу), якщо добова доза перевищує 2 табл. чи капс., її розподілити на кілька прийомів.

#### 12.3.5. Імуносупресанти

##### 12.3.5.1. Неселективні, загальної дії

###### 12.3.5.1.1. Алкілюючи сполуки

- **Циклофосфамід (Cyclophosphamide)** \* (див. п. 19.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

###### 12.3.5.1.2. Антиметаболіти

- **Азатіоприн (Azathioprine)** \* (див. п. 18.2.3. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")
- **Метотрексат (Methotrexate)** \* (див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

###### 12.3.5.2. Селективні

- **Циклоспорин (Ciclosporin)** \* (див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")
- **Такролімус (Tacrolimus)** (див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")
- **Кислота мікофенолова (Mycophenolic acid)** (див. п. 18.2.3. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.6. Протималярійні лікарські засоби

- **Хлорохін (Chloroquine)** (див. п. 17.6.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

### **12.3.7. Біологічні агенти**

#### **12.3.7.1. Анти СД –20 - агенти**

- *Ритуксимаб (Rituximab)* (див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

### **12.3.8. Кортикостероїди для системного застосування**

- *Преднізолон (Prednisolone)* \* (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Метилпреднізолон (Methylprednisolone)* (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### **12.3.9. Антигіпертензивні лікарські засоби**

#### **12.3.9.1. Інгібітори ангіотензинперетворюючого фермента (АПФ)**

- *Еналаприл (Enalapril)* \* (див. п. 2.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Каптоприл (Captopril)* (див. п. 2.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Квінаприл (Quinapril)* (див. п. 2.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Лізиноприл (Lisinopril)* (див. п. 2.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Периндоприл (Perindopril)* (див. п. 2.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Раміприл (Ramipril)* (див. п. 2.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### **12.3.9.2. Блокатори рецепторів ангіотензину II, комбіновані лікарські засоби**

- *Епросартан (Eprosartan)* (див. п. 2.5.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Кандесартан (Candesartan)* (див. п. 2.5.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Лозартан (Losartan)* (див. п. 2.5.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Олмесартан (Olmesartan medoxomil)* (див. п. 2.5.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### **12.3.9.3. Блокатори кальцієвих каналів**

##### **12.3.9.3.1. Дигідропіридинові похідні**

- *Лацидипін (Lacidipine)* (див. п. 2.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Лерканідипін (Lercanidipine)* (див. п. 2.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Ніфедипін (Nifedipine)* (див. п. 2.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Фелодипін (Felodipine)* (див. п. 2.3.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### **12.3.9.3.2. Бензодіазепіни, комбіновані**

- *Дилтіазем (Diltiazem)* (див. п. 2.3.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### **12.3.9.4. β-адреноблокатори**

##### **12.3.9.4.1. Неселективні β-адреноблокатори**

- *Пропранолол (Propranolol)* \* (див. п. 2.1.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### **12.3.9.4.2. Комбіновані α- і β-адреноблокатори**

- *Карведилол (Carvedilol)* (див. п. 2.1.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### **12.3.9.5. Антигіпертензивні лікарські засоби центральної дії**

##### **12.3.9.5.1. Агоністи центральних α-адреноблокаторів**

- *Гуанфацин (Guanfacine)* (див. п. 2.6.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Клонідин (Clonidine)* (див. п. 2.6.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Метилдопа (Methyldopa)* \* (див. п. 2.6.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

##### **12.3.9.5.2. Селективні α-адреноблокатори**

- *Доксазозин (Doxazosin)* (див. п. 2.8.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### **12.3.10. Гіполіпідемічні лікарські засоби**

#### **12.3.10.1. Інгібітори редуктази 3-гідрокси-3-метилглутарилкоензиму А, або статини**

- *Аторвастатин (Atorvastatin)* (див. п. 2.16.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- *Правастатин (Pravastatin)* (див. п. 2.16.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

- **Розувастатин (Rosuvastatin)** (див. п. 2.16.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 12.3.10.2. Похідні нікотинової кислоти

- **Кислота нікотинова (Nicotinic acid)** \* \*\* [тільки таблетки] (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

## 12.3.11. Лікарські засоби, що нормалізують процеси у стінці судин

### 12.3.11.1. Антиоксиданти

- **Токоферол (Tocopherol)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")
- **Кислота нікотинова (Nicotinic acid)** \* [тільки таблетки] (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

### 12.3.11.2. α-адреноблокатори

#### 12.3.11.2.1. Похідні нікотинової кислоти

- **Ніцерголін (Nicergoline)** (див. п. 6.7.2.1. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.11.2.2. Похідні метилксантинів

- **Пентоксифілін (Pentoxifylline)** (див. п. 2.19.1.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 12.3.11.2.3. Похідні індолу

- **Ксантинолу нікотинат (Xantinol nicotinate)** (див. п. 2.19.1.4. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 12.3.11.3. Ангіопротектори

- **Етамзилат (Etamsylate)** (див. п. 13.7.4. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 12.3.12. Лікарські засоби для лікування порушень мінерального обміну

- **Альфакальцидол (Alfacalcidol)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

## 12.3.13. Антианемічні засоби

### 12.3.13.1. Еритропоетини

- **Епоетин альфа (Epoetin alfa)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Епоетин бета (Epoetin beta)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Метокси поліетилен гліколь-епоетину бета (Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta)**

Фармакотерапевтична група: В03ХА03 - інші антианемічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** метокси поліетилен гліколь-епоетин β стимулює еритропоез, взаємодіє з рецепторами до еритропоетину на клітинах- попередниках кісткового мозку; природний гормон еритропоетин, первинний фактор еритроїдного розвитку, виробляється нирками і виділяється в судинне русло у відповідь на гіпоксію; у відповідь на гіпоксію еритропоетин взаємодіє з клітинами-попередниками еритропоезу, призводить до збільшення числа еритроцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматична анемія, пов'язана з хр. хворобою нирок(ХХН).<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити п/ш або в/в. Лікування симптоматичної анемії у дорослих з ХНН: необхідна оцінка лікарем індивідуального перебігу хвороби та стану пацієнта, вплинути на варіабельність Hb можна за допомогою корекції дози із врахуванням цільового діапазону Hb від 10 г/дл (6,21 ммоль/л) до 12 г/дл (7,45 ммоль/л), уникати стійкого підвищення Hb до рівня >12 г/дл (7,45 ммоль/л), уникати підвищення Hb >ніж 2 г/дл (1,24 ммоль/л) протягом 4-х тижневого періоду. Пацієнти, які не отримують діаліз: рекомендована початкова доза становить 1,2 мкг/кг маси тіла 1 р/міс. п/ш з метою досягнення Hb > 10 г/дл (6,21 ммоль/л), збільшення дози препарату на 25 % можна проводити з інтервалами в 1 міс. до досягнення індивідуального цільового Hb. При зростанні Hb > на 2 г/дл (1,24 ммоль/л) в перший місяць лікування або при зростанні Hb до 12 г/дл (7,45 ммоль/л), дозу препарату зменшують на 25 %. Якщо Hb продовжує зростати, лікування перервати до моменту зниження Hb, після чого відновити введення препарату в дозі, яка приблизно на 25 % менша від попередньої дози. Після переривання лікування очікується зниження Hb на 0,35 г/дл (0,22 ммоль/л)/тижд. Корекція дози препарату не повинна проводитися частіше 1 р/міс. Пацієнтам, які отримують препарат з частотою 1 р/2 тижн., та у яких Hb перевищує 10 г/дл (6,21 ммоль/л), можливе призначення препарату 1 р/міс. із застосуванням дози, яка дорівнює подвоєній дозі, що вводилася з частотою 1 р/2 тижн. Пацієнти, які на даний час отримують лікування засобами, які стимулюють еритропоез: можна перевести на терапію препаратом метокси поліетилен гліколь-епоетину β з частотою введення 1 р/міс. п/ш або в/в. Початкова доза препарату розраховується на основі попередньої тижневої дози дарбепоетину α чи епоетину, яка вводилася на момент заміни, перше введення препарату повинне бути виконане в день запланованого введення раніше застосовуваних дарбепоетину α чи епоетину. Якщо вимагається корекція дози для підтримання цільової к-ції Hb >10 г/дл (6,21 ммоль/л), місячна доза препарату може бути збільшена приблизно на 25 %. При зростанні Hb > ніж на 2 г/дл (1,24 ммоль/л) протягом місяця або при зростанні Hb до 12 г/дл (7,45 ммоль/л), дозу препарату зменшують на 25 %. Якщо Hb продовжує зростати, лікування перервати до моменту зниження Hb , після чого відновити введення препарату в дозі, яка на 25 %

менша від попередньої дози. Після припинення лікування Нв знижується на 0,35 г/дл (0,22 ммоль/л)/тижд. Лікування препаратом довготривале, при необхідності лікування може бути припинене у будь-який час.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія, істинна еритроцитарна аплазія, р-ції гіперчутливості; анафілактична р-ція, головний біль; гіпертензивна енцефалопатія, АГ; припливи; тромбоз, емболія легеневої артерії, висип, макуло-папульозний; с-м Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз, тромбоз шунта, випадки тромбозу, у тому числі емболії легеневої артерії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до метокси поліетилен гліколь-епоетину β або до будь-якого компонента ЛЗ; неконтрольована АГ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МИРЦЕРА®/MIRCE RA®	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛтД, Швейцарія, Німеччина/Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр.-тюб.	30мкг/0,3мл, 100мкг/0,3мл, 120мкг/0,3мл, 150мкг/0,3мл, 200мкг/0,3мл, 250мкг/0,3мл, 360мкг/0,6мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МИРЦЕРА®/MIRCE RA®	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛтД, Швейцарія, Німеччина/Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр.-тюб.	50мкг/0,3мл	№1	145,54	22,26/\$
	МИРЦЕРА®/MIRCE RA®	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛтД, Швейцарія, Німеччина/Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр.-тюб.	75мкг/0,3мл	№1	145,54	23,51/\$

### 12.3.13.2. Вітаміни

- **Кислота фолієва (Folic acid) \*** (див. п. 13.1.2.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Кислота аскорбінова (Ascorbic acid) \* \*\* [тільки таблетки]** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")
- **Тіамін (Thiamine) \*** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")
- **Піридоксин (Pyridoxine) \*** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")
- **Ціанокобаламін (Cyanocobalamin)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

### 12.3.13.3. Препарати заліза

- **Заліза сульфат (Ferrous sulfate) \*** (див. п. 13.1.1.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Заліза сахарат (Saccharated iron oxide)** (див. п. 13.1.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")





## **13. ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

### **13.1. Антианемічні засоби**

#### **13.1.1. Препарати заліза**

13.1.1.1. Препарати двовалентного заліза для перорального застосування

13.1.1.2. Препарати трьохвалентного заліза

13.1.1.3. Комплексні лікарські засоби, що містять залізо та фолієву кислоту

13.1.1.4. Препарати заліза у комбінації із різними сполуками

#### **13.1.2. Препарати вітаміну В12 і фолієвої кислоти**

13.1.2.1. Вітамін В12 (ціанокобаламін та його аналоги)

13.1.2.2. Фолієва кислота та її похідні

#### **13.1.3. Інші антианемічні засоби**

### **13.2. Цитостатичні засоби**

### **13.3. Моноклональні антитіла**

### **13.4. Імуномодуючі засоби**

### **13.5. Імуносупресивні засоби**

### **13.6. Стимулятори гранулоцитопоезу**

### **13.7. Гемостатичні засоби**

13.7.1. Компоненти та препарати крові

13.7.2. Препарати вітаміну К

13.7.3. Препарат вітаміну С

13.7.4. Інші гемостатичні засоби системного застосування

13.7.5. Інгібітори фібринолізу

13.7.5.1. Амінокислоти

13.7.5.2. Інгібітори протеїназ

### **13.8. Антитромботичні засоби**

#### **13.8.1. Антикоагулянти**

13.8.1.1. Антагоністи вітаміну К

13.8.1.2. Нефракціонований гепарин

13.8.1.3. Низькомолекулярні гепарини

13.8.1.4. Інші антитромботичні засоби

#### **13.8.2. Антиагреганти**

#### **13.8.3. Фібринолітики**

### **13.1. Антианемічні засоби**

#### **13.1.1. Препарати заліза**

##### **13.1.1.1. Препарати двовалентного заліза для перорального застосування**

- **Заліза сульфат (Ferrous sulfate) \*** [ПМД]

Фармакотерапевтична група: В03АА07 - антианемічні засоби. Препарати заліза.

Основна фармакотерапевтична дія: містить двовалентний іон заліза сульфату, застосування якого поповнює дефіцит заліза в організмі та стимулює гемопоєз.

**Показання для застосування ЛЗ:** залізодефіцитні (гіпохромні) анемії<sup>БНФ, ВООЗ, ПМД</sup>, профілактика залізодефіцитних анемій у жінок в період вагітності<sup>ПМД</sup>, коли не може бути забезпечене адекватне застосування заліза разом з їжею.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/ос застосування<sup>БНФ</sup> дорослим та дітям старше 7 років; приймати, запиваючи 1 склянкою води перед їдою або під час приймання їжі; з метою профілактики залізодефіцитних анемій (зокрема у вагітних) - 80 мг/добу натще; лікування залізодефіцитної анемії - дітям старше 7 років - 80 мг/добу (вранці); дорослим - 80-160 мг/добу (вранці та ввечері); після нормалізації рівня Нb прийом продовжують 1-3 міс. щодня по 80 мг вранці перед сніданком.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запор, діарея, здуття живота, абдомінальний біль, зміна кольору калу, нудота; набряк гортані, аномальні кишкові випорожнення, диспепсія, блювання, гастрит, свербіж, еритематозне висипання; р-кції гіперчутливості, кропив'янка, зміна кольору зубів та/або виразки у ротовій порожнині, коли табл. жували, смоктали або тримали у роті (у разі затримки табл. у стравоході або потрапляння її у дихальні шляхи у хворих літнього віку або пацієнтів з розладами ковтання є ризик розвитку виразок стравоходу або некрозу бронхів).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активних компонентів або до інших компонентів препарату; надлишок заліза (гемосидероз, гемохроматоз), анемії, не зумовлені дефіцитом заліза; стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання ШКТ; дивертикул кишечника, кишкова непрохідність, регулярні гемотрансфузії, одночасне застосування парентеральних форм заліза; дитячий вік до 7 років.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТАРДИФЕРОН	П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція	табл. в/о, прол. дії у бл.	80мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Заліза фумарат (Ferrous fumarate)**<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** В03AA02 - Антианемічні засоби. Препарати двовалентного заліза для перорального застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антианемічна дія. Прийом капс. забезпечує захист зубів, а швидкий пасаж заліза крізь шлунок перешкоджає розвитку побічних ефектів, які обумовлені подразнюючою дією заліза на слизову оболонку шлунка. У кишечнику залізо поступово вивільняється з капс. та всмоктується. Заліза фумарат забезпечує поступове та рівномірне вивільнення заліза з травного тракту. Максимальна к-ція заліза фумарату досягається через 4 год. після прийому, залізо у вигляді феритину та гемосидерину створює депо заліза в організмі, біологічний період напівжиття заліза - 12,9 год..

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування і профілактика залізодефіцитної анемії<sup>БНФ, ПМД</sup>; підвищена втрата заліза: кровотечі з ШКТ (виразка шлунка і ДПК, виразковий коліт, поліпоз, геморой), кровотечі з уrogenітального тракту (поліменорея, гіперменорея, метрорагія, гематурія), при фіброміоматозі, кровотечі різного генезу; підвищена потреба організму в залізі (період інтенсивного росту і статевого розвитку, вагітність, період годування груддю); недостатність надходження заліза (знижене надходження з їжею, порушення всмоктування заліза при с-мі мальабсорбції, наявність запальних захворювань ШКТ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати натщесерце за 30 хв до сніданку, запивати великою кількістю рідини, дорослі та діти старше 12 років: для профілактики - 350 мг/добу; для лікування - 350 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; для лікування та профілактики дози вагітним у II та III триместрах призначають звичайні дози як для дорослих; курс лікування - від 6 до 12 тижнів; прийом продовжувати протягом деякого часу після нормалізації картини периферичної крові для того, щоб поповнити депо заліза в організмі; для дітей доза вище 75 мг/кг може бути токсичною.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль в епігастрії, нудота, блювання, анорексія, забарвлення випорожнення в чорний колір, діарея, металевий присмак у роті; АР, включаючи висипи та свербіж; тривале невинуватене застосування може призвести до запору та гемосидерозу; барвники (азорубін і діамантовий чорний) можуть спричинити АР (можливо уповільнені).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату; гемохроматоз, гемосидероз та інші типи анемій, не пов'язані з дефіцитом заліза в організмі; гемоглобінопатія; пептична виразка в активній формі; парентеральне вживання препаратів заліза; дитячий вік до 12 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ХЕФЕРОЛ	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	капс. у бл. або фл.	350мг	№10х3, №30	1,92	25,16/€

### 13.1.1.2. Препарати трьохвалентного заліза

#### • **Заліза сахарат (Saccharated iron oxide)**<sup>[ПМД] [р-н оральн.]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** В03AB02 - препарати тривалентного заліза.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антианемічна, сприяє зниженню дефіциту заліза в організмі при залізодефіцитній анемії, після перорального прийому всмоктування комплексу заліза відбувається у дванадцятипалій кишці та у верхніх відділах тонкого кишечника, потрапивши у системний кровотік, залізо із сироватки крові переходить у тканини, що здатні його депонувати, зокрема у вигляді комплексу з феритином депонується в печінці. Пізніше у кістковому мозку воно включається до складу Нb. У складі гемоглобіну залізо знаходиться у двовалентному вигляді, але саме тривалентне залізо стимулює утворення глобіну, що сприяє

збільшенню Hb крові. Максимальні рівні заліза, у середньому 538 мкмоль/л (30 мг/л), досягалися через 10 хв після ін'єкції. Об'єм розподілу центральної камери практично повністю відповідає об'єму сироватки (близько 3 л).

**Показання для застосування ЛЗ:** р/ос: профілактика і лікування залізодефіцитних станів різної етіології; профілактика дефіциту заліза у дітей, жінок дітородного віку (особливо в період вагітності); профілактика залізодефіцитної анемії у дорослих, що знаходяться на вегетаріанській дієті, в осіб літнього віку; лікування залізодефіцитних анемії; парентеральні форми: залізодефіцитні стани<sup>БНФ</sup> при необхідності швидкого поповнення заліза; пацієнтам, які не переносять або не дотримуються регулярного прийому р/ос препаратами заліза; при наявності активних запальних захворювань травного тракту, коли р/ос препарати заліза неефективні.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос: дорослим, а також вагітним жінкам і дітям з 12 років - по 1 ст. л. в 0,5 склянки води 3 р/добу; при нормалізації показника Hb прийом припиняють; парентерально: вводиться тільки в/в; шляхом краплинної інфузії<sup>БНФ</sup> розводять у 0,9 % р-ні натрію хлориду у співвідношенні 1:20; введення максимально допустимої разової дози (становить 7 мг заліза/кг) проводити протягом мінімум 3,5 год. незалежно від загальної дози; у вигляді інфузії максимальну переносиму добову дозу призначати не частіше ніж 1 р/тижд.; перед тим, як розпочати першу крап. інфузію, необхідно провести тест-дозу: 20 мг заліза дорослим і дітям з масою тіла > 14 кг та половину денної дози (1,5 мг заліза/кг) дітям, які мають масу тіла < 14 кг, протягом 15 хв.; при відсутності небажаних явищ можна вводити з рекомендованою швидкістю частину р-ну, що залишилася; можна також вводити в/в повільно<sup>БНФ</sup> у вигляді нерозведеного р-ну зі швидкістю 1 мл/хв., але максимальний об'єм р-ну не має перевищувати 10 мл за 1 ін'єкцію; перед тим, як почати введення, необхідно провести тест-дозу повільно протягом 1-2 хв.; якщо протягом періоду спостереження (15 хв.), не з'явилися побічні ефекти, можна вводити частину лікувальної дози, що залишилася; у випадку, коли повна необхідна доза перевищує максимально дозволена одноразова доза, рекомендується вводити частинами; якщо ч/з 1-2 тижні після початку лікування не спостерігається поліпшення гематологічних показників, початковий діагноз необхідно переглянути; стандартне дозування: дорослі та пацієнти літнього віку: 100-200 мг заліза 1-3 р/тиждень залежно від рівня Hb; максимальна разова доза для ін'єкцій: 10 мл (200 мг заліза), тривалість введення не менше 10 хв., не більше 3 р/тижд.; для інфузії залежно від показань разова доза може досягати 500 мг заліза. Діти: у випадку клінічної необхідності (для швидкого поповнення організму залізом) - вводити не більше 0,15 мл (3 мг елементарного заліза)/кг 1-3 р/тижд. залежно від рівня Hb.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р/ос форми: відчуття важкості і переповнення шлунка, відчуття розпирання в епігастральній ділянці, темне забарвлення калу; нудота, запор, діарея; гіперемія обличчя; відчуття жару; металевий присмак у роті; головний біль; АР; парентеральні форми: дизгевзія, гіпотонія, нудота, пірексія, озноб, р-ції в місці введення; анафілактичні р-ції; головний біль, запаморочення, тахікардія, відчуття серцебиття, аритмії; АГ, артеріальна гіпотензія, циркуляторний колапс; бронхоспазм, задишка; блювання, нудота, абдомінальний біль, діарея; свербіж, кропив'янка, висип і екзантема, еритема; м'язові спазми, міалгія, артрит, набряк суглобів; гемоліз, лімфаденопатія, лейкоцитоз, кровотеча; короткочасна глухота; порушення свідомості, сплутаність свідомості, затуманення зору, оніміння, судоми, збудження, тремор, парестезія, непритомність, втрата свідомості; ангіоедема, периферичний набряк, втома, астенія, відчуття нездужання, жару; блідість, пітливість, біль у спині; хроматурія, утворення абсцесів, зміни психічного стану.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; анемії, що не пов'язані з дефіцитом заліза, таласемії; гемосидероз, гемохроматоз; порушення процесу утилізації заліза, сидеробластна анемія; порфірія; гемофілія; р/ос: обструктивні захворювання травного тракту; кишкова непрохідність, регулярні гемотрансфузії; парентерально - І триместр вагітності;

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЗАЛІЗА САХАРАТ - ЗАЛІЗНЕ ВИНО	Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна	р-н орал. по 100г у фл. або банк.	7,39г/100г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н для в/в ін'єк. по 5мл, 10мл, 20мл у фл. (з розч. та без)	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н для в/в ін'єк. по 10мл у фл. з розч. в конт. чар/уп.	20 мг/мл	№1	326,55	
	СУФЕР®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н для в/в ін'єк. в амп. по 5мл у конт. чар/уп.	20 мг/мл	№5	562,00	
II.	ВЕНОФЕР®	Віфор (Інтернешнл) Інк. (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Такеда Австрія ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Такеда ГмбХ (виробн. нерозфасованої	р-н для в/в ін'єк. в амп. по 5мл у кор.	20 мг/мл	№5	801,78	28,60/€

	продукції, первинна та вторинна упаковка)/ІДТ Біологіка Г, Швейцарія/ Австрія/Німеччина/ Німеччина/Швейцарія					
ФЕРМЕД	Медіце Арцнайміттель Пюттер Гмбх & Ко. КГ, Німеччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	20 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Заліза гідроксид з полімальтозою (Ferric oxide polymaltose complexes)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** В03АВ05 - препарати тривалентного заліза для перорального застосування. В03А С01 - антианемічні засоби. Препарати тривалентного заліза для парентерального застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антианемічна. У вигляді активного інгредієнта надходить у ретикуло-ендотеліальну систему печінки, а також захоплюється трансферином, апоферитином, селезінкою і кістковим мозком. Там воно сполучається з гемоглобіном, міоглобіном і залізовмісними ферментами, а також зберігається в організмі у вигляді феритину. Як і інші препарати заліза, препарат не впливає на еритропоез і не ефективний при анеміях, не пов'язаних з дефіцитом заліза. У крові залізо зв'язується з трансферином. З плазми крові макромолекулярний комплекс потрапляє в ретикуло-ендотеліальну систему, де розщеплюється на гідроксид заліза й полімальтозу. У тканинах зберігається у складі феритину, у кістковому мозку сполучається з гемоглобіном і використовується в процесі еритропоезу.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування латентного дефіциту заліза (ЛДЗ) та клінічно вираженого дефіциту заліза (залізодефіцитна анемія - ЗДА); профілактика дефіциту заліза у період вагітності і годування груддю, у жінок у репродуктивному періоді, у дітей, у підлітковому віці, у дорослих (вегетаріанців та людей літнього віку) <sup>[ГМД]</sup>. парентерально: застосовують при залізодефіцитних станах пацієнтам, яким не можуть бути призначені пероральні препарати заліза або у разі їх неефективності.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. жувальні та р-н для р/ос: добову дозу можна прийняти за 1 раз або розподілити на кілька прийомів; добова доза при ЗДА - дорослим та дітям від 12 років, жінкам у період годування груддю - 100- 300 мг; під час вагітності - 200-300 мг; добова доза при ЛДЗ: дорослим та жінкам у період годування груддю та під час вагітності - 50-100 мг; профілактика під час вагітності - 100 мг; крапл. орал. та сироп: добова доза для лікування ЛДЗ: діти віком до 1 року - 6-10 крапл. (15-25 мг заліза); діти віком від 1 до 12 років - 10-20 крапл. чи 2,5-5мл сиропу (25-50мг заліза); діти старше 12 років - 20-40 крапл. чи 5-10 мл сиропу (50-100мг заліза); дорослі та жінки, які годують груддю - 20-40 крапл. або 5-10 мл сиропу; вагітні жінки - 40 крапл. або 10 мл сиропу; тривалість лікування 1-2 міс.; добова доза для лікування ЗДА: недоношені діти - 1-2 крапл./кг протягом 3-5 міс.; діти до 1 року - 10-20 крапл. чи 2,5-5 мл сиропу (25-50 мг заліза); діти від 1 до 12 років - 20-40 крапл. чи 5-10 мл сиропу (50-100 мг заліза); діти старше 12 років - 40-120 крапл. або 10-30 мл сиропу; дорослі та жінки, які годують груддю - 40-120 крапл. або 10-30 мл сиропу; вагітні жінки - 80-120 крапл. або 20-30 мл сиропу; профілактика дефіциту заліза: діти до 1 року - 6-10 крапл. (15-25 мг заліза); діти від 1 до 12 років - 10-20 крапл. чи 2,5-5мл сиропу (25-50 мг заліза); діти старше 12 років - 20-40 крапл. чи 5-10 мл сиропу (50-100 мг заліза); дорослі та жінки, які годують груддю - 20-40 крапл. або 5-10 мл сиропу (50-100 мг заліза); вагітні жінки - 40 крапл. або 10 мл сиропу або 1 табл. (100 мг заліза). Парентерально: вводять шляхом ін'єкції, інфузійно або протягом сеансу ГД в нерозбавленому вигляді безпосередньо у венозну ділянку діалітичної системи. Індивідуальна потреба поповнення заліза при застосуванні препарату визначається із урахуванням маси тіла пацієнта та рівня Нв. Однократне застосування препарату повинно не перевищувати: 15 мг заліза/кг маси тіла (для струминного введення) або 20 мг заліза/кг маси тіла (для інфузійного введення); 1000 мг заліза (20 мл препарату). Максимальна рекомендована кумулятивна доза препарату - 1000 мг заліза (20 мл препарату)/тижд. Повторно оцінювати Нв не раніше, ніж ч/з 4 тижн. після останнього введення препарату для забезпечення достатнього часу для процесів еритропоезу та засвоєння заліза; можна вводити струминно у нерозведеному вигляді у максимальній однократній дозі із розрахунку 15 мг заліза/кг маси тіла, але не більше 1000 мг заліза. При інфузійному введенні препарат має бути розведений, максимальна однократна доза - 20 мг заліза/кг маси тіла і не повинна перевищувати 1000 мг заліза. Перед першим введенням терапевтичної дози необхідно провести в/м тест: дорослим вводять від ¼ до ½ вмісту ампл. (від 25 до 50 мг заліза), дітям - половину добової дози. За відсутності побічних р-цій протягом щонайменше 30 хв можна вводити дозу препарату, що залишилася. Якщо необхідна доза перевищує МДД, її розділити на кілька введень. Дорослі: 2 мл = 100 мг заліза (1 ампл.)/добу. Діти: МДД визначається залежно від маси тіла. МДД :Діти з масою тіла до 5 кг: 0,5 мл = 25 мг заліза (¼ ампл.), діти з масою тіла від 5 до 10 кг: 1мл = 50 мг заліза (½ ампл.), пацієнти з масою тіла від 10 до 45 кг: 2 мл = 100 мг заліза (1 ампл.)/добу, дорослі з масою тіла від 45 кг: 4 мл = 200 мг заліза (2 ампл.). Якщо ознаки покращання з боку гематологічних показників відсутні ч/з 1-2 тижні (підвищення Нв на 0,1 г/л/добу), первинний діагноз варто переглянути.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілаксія, кропив'янка, висипання, екзантема, свербіж; біль у животі; нудота; запор; метеоризм; діарея; біль у епігастральній ділянці; диспепсія; блювання; АР; темний колір випорожнень зумовлений виділенням заліза, що не всмокталося, і не має клінічного значення; забарвлення шкіри, появи болючості і запалення у місці ін'єкції, біль у суглобах, збільшення лімфатичних вузлів, пропасниця, головний біль, нездужання, розлади з боку травного тракту, нудота, блювання, які лікуються симптоматично, алергічні чи анафілактичні р-ції, г. тяжкі анафілактоїдні р-ції, утруднення дихання та/або СС колапс, повідомлялося про летальні випадки, при РА можливе посилення болю у суглобах, р-ції гіперчутливості, парестезія, дисгевзія, втрата свідомості, вертиго, відчуття тривоги, тахікардія, АГ, артеріальна гіпотензія, припливи, флебіт у місці інфузії, синкопе, пресинкопе, задишка, бронхоспазм, абдомінальний біль, запор, свербіж, кропив'янка, еритема, висип, ангіоневротичний набряк, блідість і набряк обличчя, міалгія, біль у спині, артралгія, м'язові спазми, р-ції у місці введення, гарячка, втома, біль у грудях, периферичний набряк, біль, озноб, ригідність м'язів, відчуття нездужання, грип як захворювання

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** р/ос-форми: гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; надмірний вміст заліза в організмі (гемосидероз і гемохроматоз), розлад механізмів виведення заліза (свинцева анемія, сидероахрестична анемія, таласемія); анемії, що не зумовлені дефіцитом заліза (гемолітична анемія,

мегалобластна анемія); стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечнику, кишкова непрохідність, регулярні гемотрансфузії; одночасне застосування парентеральних форм заліза; парентеральні форми: серйозна гіперчутливість до інших препаратів парентерального заліза, тяжкі порушення гемостазу (гемофілія), порушення еритропоезу, гіпоплазія кісткового мозку, пізня порфірія шкіри, наявність ознак перенасичення організму залізом або порушення процесу утилізації заліза (сидероахрестична анемія, анемія при отруєннях свинцем, шкірна порфірія); с-м Ослера-Рандю-Вебера, хр. поліартрит, БА, інфекційні захворювання нирок у г. стадії, некомпенсований цироз печінки, інфекційний гепатит, І-й триместр вагітності;  
**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 90 мг., парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЕРУМБО	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 50мл, 100мл у фл. скл. або полім. з доз прист.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕРУМБО	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп по 100мл у бан. з доз прист.	50 мг/мл	№1	6,66	
II.	ГЕМОЖЕТ	ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ, Єгипет	сироп у фл. по 100мл	50мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЛОБІГЕН™	Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія	сироп у фл. по 200мл	50мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МАЛЬТОФЕР®	Віфор С.А. (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (Контроль якості, дозвіл на випуск серії), Швейцарія/Швейцарія	табл. жув. у бл. в кор.	100мг	№10x3	3,78	29,44/€
	МАЛЬТОФЕР®	Віфор С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (контроль якості, дозвіл на випуск серії), Швейцарія/Швейцарія	крап. орал. по 10мл, 30мл у фл. або конт. з крап.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МАЛЬТОФЕР®	Віфор С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (контроль якості, дозвіл на випуск серії), Швейцарія/Швейцарія	крап. орал. по 30мл у фл. з крап.	50 мг/мл	№1	6,18	29,44/€
	МАЛЬТОФЕР®	Віфор С.А. (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (Контроль якості, дозвіл на випуск серії), Швейцарія/Швейцарія	сироп по 75мл у фл. з мір. ковп.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МАЛЬТОФЕР®	Віфор С.А. (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (Контроль якості, дозвіл на випуск серії), Швейцарія/Швейцарія	сироп по 150мл у фл. з мір. ковп.	10 мг/мл	№1	7,35	29,44/€
	ФЕРРУМ ЛЕК	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія	табл. жув. у стрип. або у бл.	100мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ФЕРРУМ ЛЕК	Лек Фармацевтична компанія д.д. (випуск серії)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво in bulk, пакування)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (контроль/випробування серії), Словенія/Туреччина/Румунія	сироп у фл. по 100мл з мір. лож.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ФЕРСІНОЛ	Ідол Ілак Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	100мг/2мл	№5	153,96	25,92/\$	

### 13.1.1.3. Комплексні лікарські засоби, що містять залізо та фолієву кислоту Комбіновані препарати

- Заліза гідроксид з полімальтозою + кислота фолієва (*Ferric oxide polymaltose complexes + folic acid*)<sup>[ПМД]</sup>

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МАЛЬТОФЕР® ФОЛ	Віфор С.А. (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)/Віфор (Інтернешнл) Інк. (контроль якості, дозвіл на випуск серії), Швейцарія/Швейцарія	табл. жув. у бл.	100мг/0,35мг	№10х3	139,94	29,96/€

### 13.1.1.4. Препарати заліза у комбінації із різними сполуками

- Заліза амонійного цитрат + ціанокобаламін + кислота фолієва (*Ferrous ammoniac citrate + cyanocobalamin + folic acid*)<sup>[ПМД]</sup>

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЕМОФЕРОН	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	р-н орал. у фл. по 200мл	40мг/0,01мг/0,3мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- Заліза сульфат + кислота фолієва (*Ferrous sulfate + folic acid*)<sup>[ПМД]</sup>

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція	табл. в/о, прол. дії у бл.	80мг/0,35мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- Заліза сульфат + Серин (*Ferrous sulfate + Serine*)<sup>[ПМД]</sup>

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АКТИФЕРИН	Меркле ГмБХ (дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії), Німеччина	крап. орал. р-н по 30мл у фл.	9,48мг/35,6мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АКТИФЕРИН	Меркле ГмБХ (дільниця, яка відповідає за виробництво за повним циклом; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії), Німеччина	сироп у фл. по 100мл	34,35мг/129мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АКТИФЕРИН	Меркле ГмБХ (дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)/Каталент Німеччина	капс. м'які у бл.	34,5мг/129мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		Ебербах ГмбХ (виробник, який відповідає за виробн. нерозфасованої продукції), Німеччина				
--	--	---	--	--	--	--

- **Заліза глюконат + марганцю глюконат + міді глюконат (Ferrous gluconate + mangani gluconate + cuprous gluconate) \*\*** [ПМД]

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТОТЕМА	Іннотера Шузі, Франція	р-н орал. в амп. по 10мл	50мг/1,33мг/0,7мг/10мл	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Заліза сульфат + Кислота аскорбінова (Ferrous sulfate + Ascorbic acid)** [ПМД]

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЕРОПЛЕКТ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (вторинне пакування), Україна/Україна	табл., в/о у бл. в пач.	50мг/30мг	№10х3, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕРОПЛЕКТ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+" (вторинне пакування), Україна/Україна	табл., в/о у бл. в конв.	50мг/30мг	№50	27,93	
II.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. в/о, з м/в у фл.	320мг/60мг	№50	107,28	22,07/\$
	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. в/о, з м/в у фл.	320мг/60мг	№30	82,33	22,07/\$

### 13.1.2. Препарати вітаміну В12 і фолієвої кислоти

#### 13.1.2.1. Вітамін В12 (ціанокобаламін та його аналоги)

- **Ціанокобаламін (Cyanocobalamin)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

#### 13.1.2.2. Фолієва кислота та її похідні

- **Кислота фолієва (Folic acid) \***

**Фармакотерапевтична група:** В03ВВ01 - антианемічні засоби. Фолієва кислота та її похідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** після прийому фолієва к-та відновлюється до тетрагідрофолату, який виконує ф-цію коферменту, що бере участь у різних процесах метаболізму: нормального визрівання мегалобластів, утворення нормобластів, стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот (метіоніну, серину, гліцину і гістидину), нуклеїнових кислот, пуринів, піримідинів, в обміні холіну. Виконує захисну ф-цію щодо дії тератогенних факторів, сприяє нормальному дозріванню і функціонуванню плаценти; відіграє важливу роль у процесі дозрівання сперматозоїдів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування і профілактика анемії, пов'язаних з дефіцитом фолієвої к-ти: макроцитарної анемії, лейкопенії, спричинених ЛЗ та іонізуючою радіацією; мегалобластної<sup>В003,БНФ</sup>, пострезекційної анемії, сидеробластної анемії у пацієнтів літнього віку; анемії при запальних захворюваннях кишечника, с-мі мальабсорбції (глутенова ентеропатія, целиакія), спру; профілактика розвитку у плода дефектів нервового стовбура<sup>В003,БНФ</sup> у жінок, які планують вагітність та перебувають у групі ризику; тривале лікування антагоністами фолієвої к-ти (метотрексат, сульфаметоксазол/триметоприм), протисудомними ЛЗ (фенітоїн, примідон, фенобарбітал); дефіцит фолієвої к-ти при незбалансованому, незадовільному харчуванні; чоловіче безпліддя внаслідок зниженого сперматогенезу (олігоспермія); поліневрити та полінейропатії, у т.ч. алкогольної етіології; як допоміжний засіб при депресіях та с-мі підвищеної тривожності, при лікуванні дисплазії шийки матки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; дорослим по 1-2 мг 1-3 /добу. МДД- 5 мг, курс лікування 20-30 днів; рекомендується проводити 2-3 курси з перервою в 1 міс.; жінкам, які планують вагітність та перебувають у групі ризику, для профілактики розвитку у плода вроджених дефектів нервового стовбура<sup>В003,БНФ</sup> призначати по 5 мг/день 4 тижн. перед настанням вагітності та продовжувати протягом перших 3 міс.

вагітності; для попередження розвитку дефектів нервової трубки у плода жінкам, які раніше застосовували контрацептивні засоби, при плануванні вагітності по 400-800 мкг/добу, прийом препарату розпочинати до зачаття і продовжувати I триместр вагітності; для профілактики дефіциту фолієвої к-ти, пов'язаного з незбалансованим, незадовільним харчуванням - 1-5 мг/добу, курс лікування - 20-30 днів, ч/з 1 міс. курс лікування рекомендується повторити; при мегалобластній анемії - по 5 мг/добу 4 міс.; при спру, з макроцитарною анемією, мальабсорбцією, із запальними захворюваннями кишечника, при целіакії - по 5-15 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія, нудота, здуття живота, метеоризм, відчуття гіркоти в роті; р-ції гіперчутливості, включаючи еритему, висипання, свербіж, кропив'янку, задишку, анафілактичні р-ції, ускладнене дихання у результаті бронхоспазму, шок, артеріальна гіпотензія, гарячка, розлад нічного сну, судоми; гіпертрофія епітеліальних клітин у канальцях нирок і порушення їх ф-цій, пропасниці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, нелікований дефіцит кобаламіну, зловиякісні анемії, зловиякісні новоутворення.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4мг (профілактична доза)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у бл.	1мг, 5мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт. в пач.	1мг	№50	0,10	
	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт. в пач.	5мг	№50	0,10	
	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл. у бл.	1мг	№10х3, №10х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	1мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл. в пач.	1мг	№10х3	0,06	
II.	ВІТРУМ® ФОЛІКУМ	Юніфарм, Інк., США	табл., в/о у бл. в кор.	400мкг	№30, №60, №90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОЛАЦИН	"Ядран" Галенська Лабораторія д.д., Хорватія	табл. у бл.	5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 13.1.3. Інші антианемічні засоби

- **Епоетин альфа (Epoetin alfa)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОВІЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Епоетин бета (Epoetin beta)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОВІЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Дарбепоеетин альфа (Darbepoetin alfa)** \*\*

**Фармакотерапевтична група:** В03ХА02 - протианемічні, інші протианемічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** дарбепоеетин α стимулює еритропоез завдяки тому ж самому механізму, що й ендогенний гормон, дарбепоеетин α має п'ять N-пов'язаних вуглеводних ланцюжків, тоді як ендогенний гормон та рекомбінантні людські еритропоетини (г-НіЕРО) мають три, додаткові залишки цукрів молекулярно не відрізняються від тих, що є на ендогенному гормоні. Через підвищений вміст вуглеводу рівень дарбепоеетину альфа у кровообігу залишається більшим за мінімальну стимулюючу к-цію, необхідну для еритропоезу, протягом більшого часу, ніж еквівалентна молярна доза г-НіЕРО, що дозволяє з меншою частотою застосовувати дарбепоеетин альфа для досягнення такої ж біологічної відповіді.

**Показання для застосування ЛЗ:** Лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною нирковою недостатністю (ХНН) у дорослих та дітей віком від 11 років. Лікування симптоматичної анемії у дорослих онкохворих пацієнтів з немієлоїдними зловиякісними утвореннями, які отримують хіміотерапію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для підвищення Нб до рівня не більше 120 г/л препарат вводити п/ш або в/в. Пацієнтам, які не отримують ГД, вводити п/ш, щоб уникнути проколювання периферичних вен, іноді у пацієнта можуть спостерігатися індивідуальні значення Нб, що є нижчими та вищими за бажаний Нб. Варіабельність Нб контролювати шляхом підбору дози з урахуванням цільових меж Нб від 100 до 120 г/л, уникати тривалого рівня Нб понад 120 г/л; уникати підйому Нб більш ніж на 20 г/л за чотиритижневий період. Якщо це трапиться, провести відповідне корегування дози. Дорослі пацієнти з ХНН: фаза корекції - початкова доза, п/ш або в/в, 0,45 мкг/кг маси тіла одноразовою ін'єкцією 1 р/тижд. Альтернативно пацієнтам, які не перебувають на діалізі, можна п/ш вводити послідовні початкові дози одноразовою ін'єкцією: 0,75 мкг/кг 1 р/2 тижн. або 1,5 мкг/кг 1 р/міс. Якщо підвищення Нб є недостатнім (менше 10 г/л за 4 тижні), збільшити дозу приблизно на 25 %, не збільшувати дозу частіше ніж 1 раз кожні 4 тижні, якщо підвищення Нб становить понад 20 г/л за 4 тижні, дозу зменшити на 25 %. Якщо рівень Нб перевищує 120 г/л, розглянути необхідність зменшити дозу. Якщо рівень Нб продовжує зростати, дозу зменшити на 25 %. Якщо після зменшення дози Нб продовжує зростати, дозу тимчасово відмінити, поки Нб не почне знижуватися, а в цей момент терапію розпочати знову при дозі, що є приблизно на 25 % нижчою за попередню. Рівень Нб вимірювати кожні 1-2 тижні, доки він не стабілізується. Після цього рівень Нб можна вимірювати через більші інтервали. Підтримуюча фаза - пацієнтам, які перебувають на діалізі, можна продовжувати застосовувати препарат як одноразову ін'єкцію 1 р/тижд. або 1 р/2 тижн. Пацієнти, які перебувають на діалізі, яких переводять з



режиму дозування препарату 1 р/тижд. на режим дозування ч/з тижд., мають спочатку отримати дозу, вдвічі більшу за попередню дозу, яку вводили 1 р/тижд. Пацієнтам, які не перебувають на діалізі, можна продовжувати застосовувати ЛЗ як одноразову ін'єкцію 1 р/тижд, 1 р/2 тижд. або 1 р/міс. Пацієнтам, які застосовують ЛЗ 1 р/2 тижні, після досягнення бажаного рівня Hb ЛЗ можна вводити п/ш 1 р/міс., застосовуючи початкову дозу, що вдвічі перевищує попередню дозу, яку вводили 1 р/ 2 тижні. Дозу титрувати відповідно до необхідності для підтримання бажаного рівня Hb. Якщо для підтримання Hb на бажаному рівні потрібне корегування дози, рекомендується корегувати дозу приблизно на 25 %. Якщо підвищення Hb становить понад 20 г/л за 4 тижні, дозу зменшити приблизно на 25 % залежно від швидкості підвищення. Якщо Hb перевищує 120 г/л, розглянути питання щодо необхідності зменшити дозу. Якщо Hb продовжує зростати, дозу зменшити на 25 %. Якщо після зменшення дози Hb продовжує зростати, дозу тимчасово відмінити, поки Hb не почне знижуватися, а в цей момент терапію розпочати знову при дозі, що є приблизно на 25 % нижчою за попередню, ретельно стежити за пацієнтами, щоб упевнитися у тому, що для забезпечення адекватного контролю за симптомами анемії застосовується найнижча схвалена доза, після корегування будь-якої дози або режиму дозування кожні 1-2 тижні перевіряти рівні Hb. Зміни дози у підтримуючій фазі лікування робити не частіше, ніж кожні 2 тижні. При зміні шляху введення застосовувати ту ж саму дозу та перевіряти рівні Hb кожні 1-2 тижні, щоб відповідним чином скорегувати дозу для підтримання Hb на бажаному рівні. Початкову щотижневу дозу препарату (мкг/тижд.) можна визначити, розділяючи загальну тижневу дозу г-НіЕРО (МО/тижд.) на 200. Початкову дозу, що застосовується через тижд. (мкг/ч/з тиждень), можна визначити, розділяючи загальну кумулятивну дозу г-НіЕРО, що її застосовують протягом двотижневого періоду, на 200. Через індивідуальну варіабельність для окремих пацієнтів може виникнути потреба у титруванні до оптимальних терапевтичних доз. При переведенні з г-НіЕРО на дарбепоедин альфа кожні 1-2 тижні контролювати Hb та застосовувати один і той же шлях введення. Діти з ХНН: вводять п/ш або в/в, початкова доза - 0,45 мкг/кг маси тіла одноразовою ін'єкцією 1 р/тижд. Альтернативно пацієнтам, які не перебувають на діалізі, можна п/ш вводити початкову дозу 0,75 мкг/кг маси тіла одноразовою ін'єкцією 1 р/2 тижні. Якщо збільшення рівня Hb є недостатнім (менше 10 г/л за 4 тижні), дозу збільшити приблизно на 25 %, не збільшувати дозу частіше ніж 1 р/4 тижні. Якщо підвищення Hb - понад 20 г/л за 4 тижні, дозу необхідно зменшити приблизно на 25 % залежно від швидкості підвищення. Якщо Hb перевищує 120 г/л, розглянути необхідність зменшення дози. Якщо Hb продовжує зростати, дозу зменшити на 25 %. Якщо після зменшення дози Hb продовжує зростати, дозу тимчасово відмінити, поки Hb не почне знижуватися, а в цей момент терапію розпочати знову при дозі, що є приблизно на 25 % нижчою за попередню. Підтримуюча фаза - для дітей віком від 11 р. одноразова ін'єкція 1 р/тижд. або 1 р/2 тижні. Пацієнти, які перебувають на діалізі, яких переводять з режиму дозування дарбепоедину альфа 1 р/тижд. на режим дозування ч/з тиждень, мають спочатку отримати дозу, вдвічі більшу за попередню дозу, яку вводили 1 р/тижд. Пацієнтам, які не перебувають на діалізі, після досягнення бажаного рівня Hb при режимі дозування 1 р/2 тижні дарбепоедин альфа можна вводити п/ш 1 р/міс., застосовуючи початкову дозу, що вдвічі перевищує попередню дозу, що вводили 1 р/2 тижні. Якщо підвищення Hb становить понад 20 г/л за 4 тижні, дозу зменшити на 25 % залежно від швидкості підвищення. Якщо Hb перевищує 120 г/л, розглянути питання щодо необхідності зменшення дози. Якщо Hb продовжує зростати, дозу зменшити на 25 %. Якщо після зменшення дози Hb продовжує зростати, дозу тимчасово відмінити, поки Hb не почне знижуватися, а в цей момент терапію розпочати знову при дозі, що є приблизно на 25 % нижчою за попередню, ретельно стежити за пацієнтами, щоб упевнитися у тому, що для забезпечення адекватного контролю за симптомами анемії застосовується найнижча схвалена доза. Після корегування будь-якої дози або режиму дозування кожні 1-2 тижні перевіряти Hb. Змінювати дози у підтримуючій фазі лікування не частіше, ніж кожні два тижні. Симптоматична анемія, спричинена хіміотерапією, в онкохворих пацієнтів - п/ш, щоб підвищити Hb не більше 120 г/л. Варіабельність Hb контролювати шляхом підбору дози з урахуванням цільових меж Hb від 100 г/л до 120 г/л, уникати тривалого рівня Hb понад 120 г/л, рекомендована початкова доза становить 500 мкг (6,75 мкг/кг), яку вводити 1 р/3 тижні, при режимі дозування 1 р/тижд. можна вводити дозу 2,25 мкг/кг маси тіла. Якщо клінічна відповідь пацієнта (слабкість, відповідь Hb) є неадекватною ч/з 9 тижн., подальша терапія не може бути ефективною. Терапію припинити ч/з 4 тижн. після закінчення хіміотерапії. Після досягнення терапевтичної мети для окремого пацієнта дозу зменшити на 25-50 %, щоб для підтримання Hb на рівні, що контролює симптоми анемії, застосовувати найнижчу схвалену дозу препарату, враховувати необхідність відповідного титрування дози між 500 мкг, 300 мкг та 150 мкг, якщо Hb перевищує 120 г/л, дозу зменшити на 25-50 %, лікування дарбепоедином альфа тимчасово припинити, якщо Hb перевищує 130 г/л. Після зниження Hb до 120 г/л або нижче терапію поновити при дозі, що на 25 % є нижчою за попередню. При зростанні Hb більш ніж на 20 г/л за 4 тижні дозу зменшити на 25-50 %.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АГ, інсульт, тромбоемболічні явища, судоми, АР, висип/еритема, істинна еритроцитарна аплазія (PRCA), гіперчутливість, біль у ділянці ін'єкції, набряк, гіпотензія, ХНН, інфекція сечовивідних шляхів, назофарингіт, целюліт, синусит, гіпоглікемія, запаморочення, головний біль, падіння, контузія, висипання, виразка шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, АТ, яка не піддається адекватному контролю ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4,5 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АРАНЕСП	Амджен Європа Б.В. (маркування, вторинне пакування та випуск серії)/ Амджен Мануфекчурінг Лімітед (виробн., первинне пакування), Нідерланди/США	р-н д/ін'єк. по 0,4мл, 0,3мл у шпр. з автом. запоб. голки в бл.; по 0,4мл, 0,3мл у шпр. в кор.	25мкг/мл, 100мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

АРАНЕСП	Амджен Європа Б.В. (маркування, вторинне пакування та випуск серії)/ Амджен Мануфекчурінг Лімітед (виробництво, первинне пакування), Нідерланди/США	р-н д/ін'єк. по 0,4мл у шпр. в бл.	25 мкг/мл	№1	195,95	26,91/\$
АРАНЕСП	Амджен Європа Б.В. (маркування, вторинне пакування та випуск серії)/ Амджен Мануфекчурінг Лімітед (виробництво, первинне пакування), Нідерланди/США	р-н д/ін'єк. по 0,3мл у шпр. в бл.	100 мкг/мл	№1	195,95	26,91/\$
АРАНЕСП	Амджен Європа Б.В. (маркування, вторинне пакування та випуск серії)/ Амджен Мануфекчурінг Лімітед (виробництво, первинне пакування), Нідерланди/США	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. з автом. запоб. голки в бл.; по 1мл у шпр. в кор. та бл.	500 мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 13.2. Цитостатичні засоби

Повна характеристика нижчезазначених ЛЗ наводиться в розділі «Лікарські засоби для лікування злоякісних новоутворень»

- **Аспарагіназа (Asparaginase) \*** (див. п. 19.1.8. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Блеоміцин (Bleomycin) \*** (див. п. 19.1.4. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Бортезоміб (Bortezomib)** (див. п. 19.1.8. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Вінкристин (Vincristine) \*** (див. п. 19.1.3. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Дакарбазин (Dacarbazine) \*** (див. п. 19.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Децитабін (Decitabine)** (див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Доксорубіцин (Doxorubicin)** (див. п. 19.1.4. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Етопозид (Etoposide) \*** (див. п. 19.1.3. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Ідарубіцин (Idarubicin)** (див. п. 19.1.4. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Іматиніб (Imatinib)** (див. п. 19.1.7. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Іфосфамід (Ifosfamide)** (див. п. 19.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Кальцію фолінат (Calcium folinate) \*** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Кладрибін (Cladribine)**

**Фармакотерапевтична група:** L01BB04 - антинеопластичні засоби. Структурні аналоги пурину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог пуринового нуклеозиду, який діє як антиметаболіт; є пропрепаратом, який швидко поглинається клітинами після парентерального введення та внутрішньоклітинно фосфорилується в активний нуклеотид 2-хлордезоксіденозин-5'-трифосфат (CdATP) дезоксицитидинкіназою (dCK); механізм дії пов'язаний із включенням CdATP у ДНК-ланцюжки: синтез нової ДНК у клітинах, що діляться, блокується та пригнічується механізм відновлення ДНК внаслідок чого розриваються ДНК-ланцюги та зменшується к-ція нікотинамід аденін динуклеотиду і АТР навіть у клітинах у стані спокою; CdATP інгібує рибонуклеотидредуктазу - фермент, який конвертує рибонуклеотиди в дезоксирибонуклеотиди; загибель клітин відбувається ч/з вичерпання енергії та апоптозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** ворсинчастоклітинний лейкоз <sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для п/ш болюсних ін'єкцій <sup>БНФ</sup> або в/в введення; рекомендований режим застосування для лікування ворсинчастоклітинного лейкозу - один курс введення препарату 0,14 мг/кг маси тіла/добу 5 днів у вигляді п/ш болюсної ін'єкції, альтернатива - один курс в дозі 0,1 мг/кг маси тіла/добу 7 днів поспіль як безперервне в/в введення. Терапію препаратом припинити при виникненні г. токсичності до повного зникнення небажаної наркотичної р-ції. У випадку появи інфекції провести лікування а/б. Пацієнтам із великою

пухлинною масою рекомендується проводити профілактичну терапію алопуринолом для контролю рівня сечової кислоти в сироватці крові разом з адекватною або збільшеною гідратацією, яку необхідно розпочинати за 24 год до хіміотерапії, рекомендована добова доза 100 мг алопуринолу р/ос, тривалість лікування - 2 тижн., у випадку перевищення нормального рівня сечової кислоти в сироватці крові дозу алопуринолу збільшити до 300 мг/добу. П/ш введення: рекомендовану дозу вводять шприцом без розведення, перед введенням препарату нагріти його до кімнатної t°. В/в введення: розрахункову щоденну дозу препарату розбавити у 500 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду і застосовувати в/в протягом 24 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції, випадки г. довготривалої лімфоцитопенії, серйозні ускладнення з нечастими летальними наслідками пов'язані з опортуністичними інфекціями (наприклад пневмоцитоз, токсоплазмоз, лістеріоз, кандидоз, герпес-вірусні, цитомегаловірусні інфекції та інфекції, спричинені атипичними мікобактеріями), септицемія, пневмонія, вторинна злоякісна пухлина, панцитопенія/мієлосупресія, тяжка тромбоцитопенія, тяжка анемія, тяжка нейтропенія, петехія, кровотеча, носова кровотеча; гіпереозинофілія, імуносупресія, гемолітична анемія; р-ція «трансплантат проти господаря», зменшення апетиту, неспокій, сплутаність свідомості, депресія, головний біль, запаморочення; безсоння; сонливість, парестезії, слабкість, летаргія, полінейропатія, атаксія; епілептичний напад, неврологічні розлади мовлення і ковтання, кон'юнктивіт; блефарит, тахікардія, шум у серці, артеріальна гіпотензія, ішемія міокарда; флебіт; СН, фібриляція шлуночків, декомпенсована СН, апopleksія; легенева емболія, пригнічення дихання, хрипи у грудній клітці, кашель; задишка, легенева інтерстиціальна інфільтрація інфекційної етіології; фарингіт, нудота, блювання, запор, діарея; гастроінтестинальний біль, метеоризм, запалення слизової оболонки; ілеус, підвищення білірубіну та рівня трансаміназ, холецистит, ПН, висипання, локалізована екзантема, підвищене потовиділення; свербіж, шкірний біль, еритема, кропив'янка; с-м Стівенса-Джонсона/Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), міалгія артралгія, артрит, біль у кістках, НН, р-ції у місці введення, гарячка (до 64 %), втомлюваність (48 %), озноб, астенія; набряк, нездужання, біль; кахексія; амілоїдоз, с-м лізису пухлини.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; вагітність і період годування груддю; пацієнти до 18 років; пацієнти з помірним або тяжким ступенем ураження нирок (КлКр $\leq$  50 мл/хв) або печінки (показник Чайлд-П'ю  $\geq$  4); одночасне застосування інших мієлосупресивних ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛІТАК	Ліпомед АГ (Відповідає за випуск серії та вторинне пакування)/ Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ (Виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій), Швейцарія/Німеччина	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл	2 мг/мл	№5	41242, 19	27,49/€

- **Мелфалан (Melphalan)** (див. п. 19.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Месна (Mesna)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Метотрексат (Methotrexate) \*** (див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Мітоксантрон (Mitoxantrone)** (див. п. 19.1.4. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Нілотиніб (Nilotinib)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L01XE08 - антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний і селективний інгібітор активності тирозинкінази Abl онкопротеїну Bcr-Abl, що діє в клітинних лініях і в первинних позитивних за філадельфійською хромосомою лейкоемічних клітинах; міцно зв'язується в ділянці зв'язування АТФ, формуючи потужний інгібітор дикого типу Bcr-Abl, і зберігає активність проти 32 із 33 резистентних до іматинібу мутуючих форм Bcr-Abl; вибірково інгібує проліферацію і індукує апоптоз у клітинних лініях і в первинних позитивних за філадельфійською хромосомою лейкоемічних клітинах, отриманих у пацієнтів з ХМЛ.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування уперше діагностованої хр. фази хр. мієлоїдної лейкоемії (Ph+ ХМЛ), у дорослих пацієнтів <sup>БНФ, ПМД</sup> з філадельфійською хромосомою; лікування хр. та прискореної фази (ФА) хр. мієлоїдної лейкоемії (Ph+ ХМЛ) у дорослих пацієнтів з філадельфійською хромосомою, у разі резистентності або <sup>БНФ</sup> непереносимості попередньої терапії, включаючи терапію іматинібом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза 300 мг 2р/добу, терапію продовжувати, доки пацієнт відповідає на лікування. Якщо пацієнт пропустив прийом дози, не приймати додаткову дозу, а прийняти наступну дозу відповідно до призначення. Можлива тимчасова відміна лікування або зменшення дози препарату для зниження гематологічної токсичності (нейтропенія, тромбоцитопенія), яка не пов'язана з самою лейкоемією. Якщо виникає клінічно значуща помірна або тяжка негематологічна токсичність, лікування препаратом припинити, а після нормалізації стану можливе поновлення прийому препарату в дозі 400 мг 1 р/добу. Якщо доцільно з клінічної точки зору, спробувати знову підвищити дозу до 300 мг 2р/добу, при підвищенні сироваткової ліпази до 3-4 ступеня дозу знижують до 400 мг 1 р/добу або припиняють прийом препарату, рівні сироваткової ліпази контролювати щомісяця або за клінічними показаннями, при підвищенні рівня білірубіну або печінкових трансаміназ до 3-4-го ступеня зменшити дозу до 400 мг 1р/добу або припинити застосування препарату, рівень білірубіну та печінкових трансаміназ контролювати щомісячно або за клінічними показаннями; застосовувати 2

р/добу, з інтервалом приблизно 12 год; не приймати під час їди, капс. ковтають цілими, запиваючи водою. Не можна їсти принаймні за 2 год. до прийому дози та щонайменше протягом однієї год. після прийому. Дозування для пацієнтів з уперше діагностованою Rh+ ХМЛ хронічної фази (ХФ): 300 мг 2р/добу. Дозування для пацієнтів з Rh+ ХМЛ хр. фази і ХМЛ-ФА за наявності резистентності або непереносимості до попередньої терапії: 400 мг 2р/добу. Для застосування дози 300 мг 2р/день використовують тверді капс. 150 мг. Якщо доцільно з клінічної точки зору, спробувати знову збільшити дозу до 300 мг (уперше діагностована Rh+ ХМЛ-ХФ) або до 400 мг (Rh+ ХМЛ-ХФ або ХМЛ-ФА із резистентністю до іматинібу або непереносимістю лікування) 2р/добу. При підвищенні рівня ліпази до 3-4 ступеня зменшити дозу до 400 мг 1 р/добу або припинити застосування препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** висип, свербіж, головний біль, нудота, стомлюваність, алопеція, міальгія та біль у верхніх відділах живота, запор, діарея, сухість шкіри, астения, м'язові спазми, артралгія, біль у животі, блювання, периферичні набряки, диспепсія та біль у кінцівках, мієлосупресія, тромбоцитопенія, нейтропенія, анемія, підвищення рівнів аланінтрансаферази, гіпербілірубінемію, підвищення рівнів аспартаттрансаферази, підвищення рівня ліпази, підвищення рівня білірубіну в крові, гіперглікемію, гіперхолестеринемію, гіпертригліцеридемію, плевральні і перикардальні випоти, шлунково-кишкові кровотечі, біль у кістках, втома, астения, периферичний набряк, фолікуліт, інфекції ВДШ (у т. ч. фарингіт, назофарингіт, риніт), інфекція вірусу герпесу, кандидоз порожнини рота, підшкірні абсцеси, анальний абсцес, дермофетія стопи, реактивація гепатиту В, папіломи шкіри, папіломи ротової порожнини, парaproтеїнемія, лейкопенія, еозинофілія, лімфопенія, панцитопенія, фебрильна нейтропенія, гіперчутливість, вторинний гіперпаратиреоз, гіпофосфатемія (у тому числі зниження рівня фосфору в крові), ЦБ, гіперхолестеринемія, гіперліпідемія, гіпертригліцеридемія, гіперкальціємія, зниження апетиту, гіпокальціємія, гіпокаліємія, гіперкаліємія, дисліпідемія, подагра, гіперурикемія, гіпоглікемія, розлад апетиту, безсоння, депресія, неспокій, амнезія, дисфорія, запаморочення, гіпестезія, периферична нейропатія, ішемічний інсульт, церебральний інфаркт, мігрень, парестезії, порушення мозкового кровообігу, стеноз базиллярної артерії, синкопе, тремор, млявість, дизестезія, синдром неспокійних ніг, гіперестезія, свербіж очей, кон'юнктивіт, сухість очей (у тому числі ксерофтальмія), набряк повік, фотопсія, крововилив кон'юнктиви, гіперемія (склери, кон'юнктиви, ока), періорбітальний набряк, блефарит, біль в очах, хоріоретинопатія, алергічний кон'юнктивіт, захворювання поверхневих тканин ока, вертиго, стенокардія, аритмія (включаючи АВ-блокаду, тахікардію, фібриляцію передсердь, вентрикулярну екстрасистолію, брадикардію), продовжений QT інтервал на ЕКГ, прискорене серцебиття, ІМ, СН, ціаноз, зменшення фракції викиду, перикардальний випіт, перикардит, діастолічна дисфункція, блокада лівої ніжки пучка Гіса, гіпертонія, приливи, гіпертонічний криз, кульгавість, оклюзійні захворювання периферичних артерій, атеросклероз, гематоми, стеноз периферичних артерій, задишка, кашель, плевральний випіт, задишка при фізичному навантаженні, плеврит, носова кровотеча, біль у ротоглотці, здуття живота, дискомфорт у животі, спотворення смаку, метеоризм, панкреатит, гастрит, чутливість зубів, виразки стравоходу, виразка шлунка, біль у стравоході, стоматит, сухість у роті, ентероколіт, геморої, грижа діафрагми стравохідного отвору, ректальна кровотеча, запалення ясен, гіпербілірубінемія (у тому числі підвищення рівня білірубіну в крові), порушення ф-ції печінки, жовтяниця, токсичний гепатит, еритема, гіпергідроз, синці, акне, дерматит (включаючи алергічний, екзофоліативний та вугровий), нічні потовиділення, екзема, лікарський дерматит, болісні відчуття шкіри, мультиформна еритема, кропивниця, блістер, шкірні кісти, гіперплазія сальних залоз, набряк обличчя, атрофія шкіри, гіпертрофія шкіри, відлущування шкіри, гіперпигментація шкіри, знебарвлення шкіри, гіперкератоз, псоріаз, біль у спині, м'язова слабкість, кістково-м'язовий біль, біль у боці, дизурія, поліакіурія, хроматурія, еректильна дисфункція, гінекомастія, ущільнення в грудях, менорагія, набряк соска, пірексія, біль у грудях (у тому числі несерцевий біль у грудях), дискомфорт у грудях, біль, озноб, відчуття зміни t° тіла (у тому числі почуття гарячки, озноб), нездужання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до нілотинібу та інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТАСИГНА	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	капс. у бл.	200мг	№4x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАСИГНА	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	капс. у бл.	200мг	№14x2	23431,39	26.03/\$
	ТАСИГНА	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	капс. у бл.	150мг	№4x7	21362,52	26,08/\$

- **Пегаспаргаза (Pegaspargase)** (див. п. 19.1.8. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Флударабін (Fludarabine)** (див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Тіогуанін (Tioguanine)** (див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Третіноїн (Tretinoin)** (див. п. 19.1.8. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Циклофосфамід (Cyclophosphamide)** \* (див. п. 19.1.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Цитарабін (Cytarabine)** \* (див. п. 19.1.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

### 13.3. Моноклональні антитіла

- **Ритуксимаб (Rituximab)** (див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

### 13.4. Імуномодулюючі засоби

- **Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення (Immunglobulin human normale ad usum intravascular)** \* (див. п. 18.1.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")
- **Інтерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)** (див. п. 18.1.2.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

### 13.5. Імуносупресивні засоби

- **Циклоспорин (Ciclosporin)** \* (див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")
- **Азатиоприн (Azathioprine)** \* (див. п. 18.2.3. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")
- **Кислота мікофенолова (Mycophenolic acid)** (див. п. 18.2.3. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

### 13.6. Стимулятори гранулоцитопоезу

- **Філграстим (Filgrastim)** (див. п. 19.3.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Ленограстим (Lenograstim)** (див. п. 19.3.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

### 13.7. Гемостатичні засоби

#### 13.7.1. Компоненти та препарати крові

- **Фактор коагуляції крові людини VIII (Human Blood Coagulation Factor VIII)** \*

**Фармакотерапевтична група:** B02BD02 - фактори згортання крові.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гемостатична; при введенні хворому на гемофілію фактор VIII зв'язується з фактором Віллебранда у кровотоці пацієнта; активований фактор VIII у поєднанні з активованим фактором IX активує фактор X; активований фактор X перетворює протромбін на тромбін, який перетворює фібриноген на фібрин і, т.ч.им чином, утворюється кров'яний згусток.

**Показання для застосування ЛЗ:** ЕМОКЛОТ 500 МО/10 мл, 1 000 МО/10 мл: лікування і профілактика кровотеч у пацієнтів з гемофілією А (вроджена недостатність фактора VIII)<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; лікування кровотеч у пацієнтів із набутотою недостатністю фактора. ОКТАНАТ/ОСТАНАТЕ®: лікування та профілактика кровотеч у пацієнтів, хворих на гемофілію А<sup>ВООЗ</sup> (вроджена або набута недостатність фактора VIII)<sup>БНФ</sup>, у т.ч. пацієнтів, що раніше отримували та не отримували терапію; пацієнтів, які перенесли великі й малі хірургічні операції; лікування інгібіторної форми гемофільї для індукції імунної толерантності. Беріате®/ Beriate®: лікування та профілактика кровотечі у пацієнтів, хворих на гемофілію А (спадкова недостатність фактору коагуляції крові VIII<sup>ВООЗ, БНФ</sup>); може застосовуватися в лікуванні набуті недостатності фактора VIII<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза і тривалість замісної терапії залежать від ступеню дефіциту фактора VIII, локалізації і інтенсивності кровотеч та тяжкості клінічного стану хворого. ЕМОКЛОТ 500 МО/10 мл, 1 000 МО/10 мл: доза і тривалість замісної терапії залежать від ступеню дефіциту фактора VIII, локалізації і інтенсивності кровотеч та тяжкості клінічного стану хворого. Розрахунок дози фактора VIII базується на даних, які отримані емпіричним шляхом: 1 МО фактора VIII/1 кг маси тіла підвищує активність фактора VIII у плазмі пацієнта на 1,5 - 2%. Враховуючи початкову активність фактора VIII у плазмі хворого, необхідна доза розраховується за наступною формулою: доза препарату (МО) = маса тіла (кг) x бажаний рівень підвищення активності фактора VIII (%) x 0,5. Ранній гемартроз, кровотеча у м'язах або кровотеча в ротовій порожнині: введення кожні 12-24 год протягом 1 доби, до припинення кровотечі, за відчуттям болю або загоснення, розповсюджений гемартроз, кровотеча у м'язах або гематома - введення кожні 12-24 год 3-4 діб або більше, доки не пройдуть біль та г.стан непрацездатності, кровотеча, що загрожує життю - введення кожні 8-24 год до зникнення загрози життю; тяжкі оперативні втручання - введення кожні 8-24 год до адекватного загоснення рани, потім продовжити терапію протягом 7 діб, підтримуючи рівень активності фактора IX 30% - 60% (30 МО/дл - 60 МО/дл). Для профілактики кровотеч у пацієнтів з гемофілією А зазвичай рекомендовано вводити 20 - 40 МО фактора VIII на кг маси тіла з інтервалом 2-3 дні.. Якщо інгібітор присутній у кількості не менше 10 БО (Одиниці Bethesda) у 1 мл, призначення додаткової кількості фактора коагуляції VIII може нейтралізувати інгібітор, пацієнтам з рівнем інгібітора вище 10 БО або високою імунною відповіддю в анамнезі призначати концентрат протромбінового комплексу. ОКТАНАТ/ОСТАНАТЕ®: розрахунок необхідної дози фактора VIII базується на емпіричних даних, де 1 МО фактора VIII на 1 кг маси тіла підвищує активність фактора VIII у плазми крові на 1,5-2 % від нормальної; після розведення вводять в/в; необхідні одиниці = маса тіла (кг) x бажаний рівень підвищення фактора VIII (%) (МО/дл) x 0,5; для довгострокової профілактики кровотеч у пацієнтів із тяжкою гемофілією А, зазвичай дозування 20-40 МО фактора VIII/кг з інтервалами 2-3 дні; особи із низькою відповіддю (інгібітори < 5 ОБ) зазвичай отримують 50-100 МО фактора VIII/кг щодня або ч/з день, а особи із високою відповіддю (інгібітори ≥ 5 ОБ) отримують 100-150 МО/кг кожні 12 год. Беріате®/ Beriate: вводиться в/в, кількість призначених одиниць фактору VIII виражається в міжнародних одиницях (МО) у відповідності до поточного стандарту ВООЗ для препаратів, що містять фактор коагуляції крові

VIII; 1 МО активності фактору VIII еквівалентна кількості фактору VIII в 1 мл нормальної плазми людини; необхідна кількість одиниць = маса тіла (кг) x бажане підвищення FVIII (% або МО/дл) x 0,5; при довгостроковій профілактиці кровотеч у пацієнтів з тяжкою гемофілією А звичайні дози становлять 20-40 МО фактора VIII/кг з інтервалом введення 2-3 дні; у деяких випадках, особливо у молодих пацієнтів, можуть знадобитися більш короткі інтервали або більш високі дози; розрахунок доз препарату у дітей відбувається виходячи з маси тіла, на тих самих керівних принципах, що й для дорослих пацієнтів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР або р-ції гіперчутливості (які можуть включати ангіоневротичний набряк, відчуття пощипування та печіння у місці інфузії, озноб, прилив крові до обличчя, генералізовану кропивницю, головний біль, висип, гіпотензію, сонливість, нудоту, збудження, тахікардію, утруднене дихання, поколювання, блювання та стридорозне дихання), анафілаксія (включаючи шок), пригнічення фактора VIII, лихоманка, летаргія, парестезія, підвищення t° тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якого іншого компоненту препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БЕРИАТЕ®/BERIATE® ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ VIII	ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл. з розч. та набор. для в/в введ.	250МО, 500МО, 1000МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕМОКЛОТ 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII/ EMOCLLOT 1000 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	КЕДРІОН С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч. та набор. д/розчин. та введ.	1000 МО	№1	8579,78	30,64/€
	ЕМОКЛОТ 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII/ EMOCLLOT 500 I.U./10 ML HUMAN COAGULATION FACTOR VIII	КЕДРІОН С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч. та набор. д/розчин. та введ.	500 МО	№1	4289,89	30,64/€
	ОКТАНАТ	Октафарма АБ (виробництво за повним циклом)/Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х. (виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробництво за повним циклом)/Октафарма ГмбХ (вторинне пакування)/ Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х. (виробн., Швеція/Австрія/Франція/ Німеччина/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 5мл з компл. для розчин. та в/в введ.	50 МО/мл	№1	2803,33	28,00/€
	ОКТАНАТ	Октафарма АБ (виробництво за повним циклом)/Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х. (виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробництво за повним циклом)/Октафарма ГмбХ (вторинне пакування)/ Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х. (виробн., Швеція/Австрія/Франція/ Німеччина/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 10мл з компл. для розчин. та в/в введ.	50 МО/мл	№1	5389,48	28,00/€

ОКТАНАТ	Октафарма АБ (виробництво за повним циклом)/Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х. (виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробництво за повним циклом)/Октафарма ГмбХ (вторинне пакування)/ Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х. (виробн., Швеція/Австрія/Франція/ Німеччина/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 5мл з компл. для розчин. та в/в введ.	100 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОКТАНАТ	Октафарма АБ (виробництво за повним циклом)/Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес м.б.Х. (виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробництво за повним циклом)/Октафарма ГмбХ (вторинне пакування)/ Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х. (виробн., Швеція/Австрія/Франція/ Німеччина/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 10мл з компл. для розчин. та в/в введ.	100 МО/мл	№1	11038, 23	28,00/€

● **Фактор VIII коагуляції крові, октоког альфа (Coagulation factor VIII, octocog alfa) \***

**Фармакотерапевтична група:** B02BD02 - гемостатичні препарати. Фактор коагуляції крові VIII.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гемостатична.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування і профілактика кровотеч у дорослих і дітей з гемофілією А<sup>БНФ</sup> (вродженою недостатністю Фактора VIII)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/в, лікування потрібно розпочинати під контролем лікаря, який має досвід у лікуванні хворих на гемофілію і має доступні засоби реанімації на випадок виникнення анафілактичної р-ції; доза Фактора VIII (FVIII) виражається в міжнародних одиницях (МО), які пов'язані з стандартом ВООЗ для препаратів Фактора VIII, активність Фактора VIII в плазмі виражається або у відсотках (по відношенню до нормальної людської плазми), або в МО (по відношенню до міжнародного стандарту Фактора VIII в плазмі). 1 МО активності Фактора VIII еквівалентна кількості Фактора VIII в 1 мл нормальної людської плазми. Розрахунок потрібної дози Фактора VIII здійснюється на основі емпірично виявленої залежності: 1 МО Фактора VIII на 1 кг ваги тіла збільшує активність Фактора VIII в плазмі на 2 МО/дл. Необхідна доза визначається за такою формулою: Потрібна кількість одиниць (МО) = вага тіла (кг) x бажане збільшення Фактора VIII (%) x 0,5. У разі появи наступних епізодів кровотечі активність Фактора VIII не повинна опускатися нижче заданого рівня активності в плазмі (у % від нормального рівня або МО/дл) у відповідному періоді. При початковому гемартрозі, кровотеча у м'язах або ротовій порожнині необхідний рівень Фактора VIII (% або МО/дл) 20-40, а повторні інфузії кожні 12-24 год (8-24 год для пацієнтів до 6 років) протягом мінімум 1 дня, до припинення кровотечі, що виражається як біль, або до одужання. При значному гемартрозі, кровотечі у м'язах або гематомі необхідний рівень Фактора VIII (% або МО/дл) 30-60, а повторні інфузії кожні 12-24 год (8-24 год для пацієнтів до 6 років) протягом 3-4 днів чи більше, до припинення болю і зникнення г. порушення. При кровотечах, що загрожують життю, наприклад, травма голови, кровотеча в горлі або сильний біль у животі необхідний рівень Фактора VIII (% або МО/дл) 60-100, а повторні інфузії кожні 8-24 год (6-12 год для пацієнтів до 6 років) до зникнення загрози. При малій операції, в тому числі видаленні зубів необхідний рівень Фактора VIII (% або МО/дл) 30-60, а частота введення доз (год)/тривалість лікування (дні) кожні 24 год (12-24 год для пацієнтів до 6 років) протягом мінімум 1 дня, до одужання. При великій операції необхідний рівень Фактора VIII (% або МО/дл) 80-100 (перед і після операції), а повторні інфузії кожні 8-24 год (6-24 год для пацієнтів до 6 років) до достатнього загоєння рани, далі постійна терапія протягом іще мінімум 7 днів для підтримання активності Фактора VIII 30-60% від норми (МО/дл). Дозу і частоту введення потрібно адаптувати до клінічної відповіді у кожному окремому випадку. Для тривалої профілактики кровотечі у хворих на тяжку форму гемофілії А звичайні дози складають 20-40 МО Фактора VIII на кг ваги тіла з інтервалом 2-3 дні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грип, ларингіт, пригнічення Фактора VIII, лімфангіт, анафілактична р-ція, підвищена чутливість, головний біль, запаморочення, погіршення пам'яті, гематома, приплив крові до обличчя, блідість, задишка, діарея, болі у верхній частині живота, нудота, блювання, свербіж, висипання, гіпергідроз, кропив'янка, гіпертермія, периферійний набряк, біль у грудях, дискомфорт у грудях, застуда, погане самопочуття, гематома у місці пункції судини, підвищена втомлюваність, р-ції у місці введення, нездужання, підвищений рівень моноцитів, знижений рівень Фактора коагуляції VIII, знижений гематокрит, відхилення від норми лабораторних показників, післяпроцедурні ускладнення, післяпроцедурна кровотеча, р-ція місця проведення процедури.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини; відомі АР до білків мишей та хом'яків.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АДВЕЙТ	Бакстер АГ/Баксалта Мануфактурінг Сарл/ Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА/ хамельн фармацевтикалс гмбх, Австрія/Швейцарія/ Бельгія/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та набор. д/розчин. і введ.	250МО, 500МО, 1000МО, 1500МО, 2000МО, 3000МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АДВЕЙТ / ADVATE ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ VIII РЕКОМБІНАНТНИЙ (ОКТОКОГ АЛЬФА)	БАКСТЕР АГ/Baxter BioScience Manufacturing Sarl/Бакстер С.А., Австрія/Швейцарія/Бельгія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	250МО, 500МО, 1000МО, 1500МО, 2000МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РЕКОМБІНАТ	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА/ хамельн фармацевтикалс гмбх, Бельгія/Німеччина	ліоф. пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та набор. д/розчин. і введ.	250МО, 500МО, 1000МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Фактор IX коагуляції крові людини (Coagulation factor IX) \***

**Фармакотерапевтична група:** B02BD04 - гемостатичні засоби. Фактори згортання крові. Фактор згортання IX.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гемостатична; має структурні та функціональні характеристики, порівнянні зі структурними та функціональними характеристиками ендogenous фактора IX, який активується за участю комплексу фактора VIIa/тканинного фактора у зовнішній системі коагуляції та за участю фактора XIa у внутрішній системі коагуляції; активований фактор IX в поєднанні з активованим фактором VIII активує фактор X, що призводить до перетворення протромбіну в тромбін, після чого тромбін перетворює фібриноген у фібрин, в результаті чого утворюється згусток.

**Показання для застосування ЛЗ:** ОКАТАНІН Ф: лікування та профілактика кровотеч у пацієнтів з гемофілією В (вроджений дефіцит фактора IX) <sup>БНФ</sup>; АІМАФІКС: лікування і профілактика кровотеч, спричинених уродженою (гемофілія В) <sup>БНФ</sup> і набутою недостатністю фактора IX; ІМУНІН: лікування і профілактика епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією В <sup>БНФ</sup> (вроджений дефіцит фактора IX) віком від 6 років; Ріксубіс: лікування і профілактика епізодів кровотеч у пацієнтів, хворих на гемофілію В; періопераційне лікування пацієнтів, хворих на гемофілію В; стандартна профілактика для запобігання кровотеч або зменшення частоти епізодів кровотеч у пацієнтів, хворих на гемофілію В. БЕНЕФІКС: лікування та профілактика кровотеч у пацієнтів з гемофілією В (вроджений дефіцит фактора IX). <sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ОКАТАНІН Ф: дозування та тривалість замісної терапії залежать від ступеня тяжкості дефіциту фактора IX, локалізації та тяжкості кровотечі, а також від клінічного стану пацієнта; потрібна кількість одиниць = маса тіла (кг) x бажане підвищення фактора IX (%) (МО/дл) x 0,8; в/в, вводити зі швидкістю не > 2-3 мл/хв.; кількість препарату, яка має бути введена, та частота введення повинні завжди бути орієнтовані на клінічну ефективність у кожному конкретному випадку, препарати фактора IX рідко вводять частіше, ніж 1 р/добу. Впродовж курсу лікування визначати рівень фактора IX для встановлення потрібної дози та частоти введення, у випадку великих хірургічних втручань, обов'язковим є особливо ретельний контроль замісної терапії шляхом проведення аналізів коагуляції (визначення активності фактора IX плазми крові). З метою тривалої профілактики кровотеч у пацієнтів з тяжкою гемофілією В, звичайна доза складає 20-40 МО на 1 кг маси тіла (МТ) з інтервалом від 3 до 4 днів. В окремих випадках, особливо у молодих пацієнтів, можуть знадобитися коротші інтервали між введеннями або вищі дози. Аімафікс: доза(МО) = маса тіла (кг) x бажане збільшення фактора IX (%) x 1,2; при ранньому гемартрозі, кровотечі у м'язах або кровотечі в ротовій порожнині 20-40% терапевтично необхідний рівень фактора IX у плазмі крові повторювати введення кожні 24 год щонайменше протягом 1 доби; при більш розповсюдженному гемартрозі, кровотечі у м'язах або гематомі 30-60% терапевтично необхідний рівень фактора IX у плазмі крові повторювати введення кожні 24 год протягом 3-4 діб або більше, доки не пройдуть біль та г. стан непрацездатності, при кровотечі, що загрожує життю 60-100% терапевтично необхідний рівень фактора IX у плазмі крові введення кожні 8-24 год до зникнення загрози життю; незначні, у тому числі видалення зуба, оперативні втручання 30-60% терапевтично необхідний рівень фактора IX у плазмі крові кожні 24 год, щонайменше протягом 1 доби, до повного загоєння; тяжкі оперативні втручання терапевтично необхідний рівень фактора IX у плазмі крові 80-100% (до/після втручання) повторювати введення кожні 8-24 год до адекватного загоєння рани, потім продовжити терапію протягом, щонайменше, 7 діб, підтримуючи рівень активності фактора IX 30% - 60% (МО/дл). У випадках тривалої профілактики кровотеч у пацієнтів із тяжкою формою гемофілії В, дози 20 - 40 МО фактора IX /1 кг маси тіла приймати з інтервалами 3-4 дні; вводити не більше 100 МО на 1 кг/добу, розчинений препарат вводять повільно в/в; ІМУНІН: потрібна кількість одиниць = маса тіла (кг) x бажане збільшення фактора IX (%) (МО/дл) x 0,9; вводити в/в, рекомендується, щоб швидкість інфузії не перевищувала 2 мл/хв; частота введення доз (год./тривалість терапії (дні): ранній гемартроз, кровотеча у м'язах або кровотеча з рота: повторювати введення кожні 24 год, щонайменше протягом 1 доби, до припинення кровотечі, за відчуттям болю або загоєння (потрібний рівень фактора IX - 20-40%); більш розповсюджений гемартроз, кровотеча у м'язах або гематома - повторювати введення кожні 24 год протягом 3 - 4 діб або більше, доки не пройдуть біль та г. стан непрацездатності (потрібний рівень фактора IX - 30-60%); кровотеча, що загрожує життю: повторювати введення кожні 8 - 24 год до зникнення загрози життю (потрібний рівень фактора IX - 60-100%); мала операція, в т.ч.



видалення зуба: кожні 24 год., протягом 1 доби до повного загоєння (потрібний рівень фактора ІХ - 30-60%); велика операція: повторювати введення кожні 8-24 год. до адекватного загоєння рани, потім продовжити терапію протягом, щонайменше, 7 діб, підтримуючи рівень активності фактора ІХ 30 %- 60 % (МО/дл); з метою тривалої профілактики кровотеч у пацієнтів з тяжкою гемофілією В, звичайна доза 20-40 МО на 1 кг маси тіла з інтервалом від 3-х до 4-х днів; в окремих випадках, особливо у молодих пацієнтів, можуть знадобитися коротші інтервали між введеннями або вищі дози.РІКСУБІС: в/в болюсно; початкова доза препарату розраховується на основі емпіричних висновків, що у разі застосування однієї міжнародної одиниці препарату Ріксубіс на 1 кг маси тіла очікується збільшення циркулюючого рівня фактора ІХ на 0,9 МО/дл плазми крові (на 0,9 % норми): початкова доза препарату = маса тіла (кг) x бажаний приріст рівнів фактора ІХ (у % норми або у МО/дл) x зворотна величина спостережуваного відновлення (МО/кг у перерахунку на МО/дл). У разі покрокового відновлення на 0,9 МО/дл плазми крові (на 0,9 % норми) доза препарату розраховується таким чином: доза препарату (МО) = маса тіла (кг) x бажаний приріст рівнів фактора ІХ (у % норми або у МО/дл) x 1,1 дл/кг). Для тривалої профілактики кровотеч у пацієнтів з тяжкою формою гемофілії В рекомендована доза для раніше лікованих пацієнтів - від 40 до 60 МО на 1 кг/маси тіла 2 р/тижд. БЕНЕФІКС:необхідна доза розраховується за такою формулою: необхідна кількість одиниць фактора ІХ (МО) = маса тіла (кг) x бажане збільшення кількості фактора ІХ (% або МО/дл) x зворотна величина поступового відновлення, яке зазвичай спостерігається після інфузії фактора; для відновлення на рівні 0,8 МО/дл (середнє підвищення фактора ІХ) використовують таку формулу: необхідна кількість одиниць фактора ІХ (МО) = маса тіла (кг) x бажане збільшення кількості фактора ІХ (% або МО/дл) x 1,3 МО/кг.Можна застосовувати для тривалої профілактики геморагічних явищ пацієнтам з тяжкою формою гемофілії В,середня доза препарату для звичайної вторинної профілактики у ПЛП становила 40 МО/кг (від 13 до 78 МО/кг) з інтервалами введення від 3 до 4 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена чутливість або АР, до яких можуть належати ангіоневротичний набряк, пекучий і г. біль у місці інфузії, озноб, припливи, загальна кропив'янка, головний біль, висип, гіпотонія, летаргія, нудота, неспокій, стиснення у грудях, поколювання, розвиток нефротичного с-му, розвиток нейтралізуючих антитіл (інгібіторів) до фактора ІХ, пригнічення фактора ІХ, ІМ, с-му дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ-с-м), розвиток інгібіторів, запалення підшкірної клітковини в місці інфузії, анафілактична р-ція, сироваткова хвороба, р-ція підвищеної чутливості, с-м верхньої порожнистої вени, тромбоз глибоких вен, тромбоз, тромбоз, кропив'янка, інфаркт нирки, недостатня відповідь на лікування, недостатній рівень відновлення фактора ІХ,пірексія, кашель, дискомфорт в ділянці грудної клітки, р-ція в місці інфузії, поколювання, тахікардія, тромбоемболічні епізоди (в т. ч.легенева емболія,венозний тромбоз, артеріальний тромбоз, тромбоз церебральних артерій),припливи, подразнення горла, біль у роті і глотці,сухий кашель, свистяче дихання,задишка, нудота,блювання, свербіж, гіпертермія, застуда, запаморочення, дисгевзія,сонливість,тремор, погіршення зору,пірексія, біль у кінцівках, позитивні результати тесту на антитіла до фурину, антитіла до фактора ІХ або фурину з невизначеною специфічністю.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин препарату, а також до білка хом'яка; с-м дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ-с-м) і/або гіперфібриноліз, встановлена алергія до гепарину або індукована гепарином тромбоцитопенія в анамнезі,у разі виявлення цих станів під час відповідного лікування препарат можна вводити лише у разі кровотеч, що загрожують життю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АІМАФІКС 1000 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ АІМАФІХ 1000 І.У./10 МЛ HUMAN COAGULATION FACTOR ІХ	КЕДРІОН С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл. з розч. та набор. д/розчин. і введ.	1000 МО	№1	9805,46	30,64/€
	АІМАФІКС 500 МО/10 МЛ ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ АІМАФІХ 500 І.У./10 МЛ HUMAN COAGULATION FACTOR ІХ	КЕДРІОН С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл. з розч. та набор. д/розчин. і введ.	500 МО	№1	4902,73	30,64/€
	БЕНЕФІКС	Ваєт Фарма С.А. (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника, включаючи контроль при дослідженні стабільності та при випуску, пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та стер. набор.	250 МО	№1	5635,57	25,91/\$

		та випуск набору; відповідальний за, Іспанія/ Іспанія/Німеччина/США					
БЕНЕФІКС	Ваєт Фарма С.А. (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника, включаючи контроль при дослідженні стабільності та при випуску, пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за, Іспанія/ Іспанія/Німеччина/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та стер. набор.	500 МО	№1	11271,1 4	25,91/\$	
БЕНЕФІКС	Ваєт Фарма С.А. (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника, включаючи контроль при дослідженні стабільності та при випуску, пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за, Іспанія/ Іспанія/Німеччина/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та стер. набор.	1000 МО	№1	22542,2 9	25,91/\$	
БЕНЕФІКС	Ваєт Фарма С.А. (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника, включаючи контроль при дослідженні стабільності та при випуску, пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за, Іспанія/ Іспанія/Німеччина/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та стер. набор.	2000 МО	№1	45084,5 7	25,91/\$	
БЕНЕФІКС	Ваєт Фарма С.А. (виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника, включаючи контроль при дослідженні стабільності та при випуску, пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за, Іспанія/ Іспанія/Німеччина/США	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та стер. набор.	3000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ІМУНІН	Бакстер АГ/хамельн фармацевтикалс гмбх, Австрія/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. з розч. та набор. д/розчин. і введ.	600МО, 1200МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ІМУНІН 1200 МО /IMMUNINE 1200 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВО ВАНИЙ	БАКСТЕР АГ, Австрія	пор. д/р-ну д/інф./ін'єк. у фл. з розч. та набор. д/розчин. і введ.	1200 МО	№1	13548,1 3	24,84/\$	
ІМУНІН 200 МО /IMMUNINE 200 IU ФАКТОР	БАКСТЕР АГ, Австрія	пор. д/р-ну д/інф./ін'єк. у фл. з розч. та	200 МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		

КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ		набор. д/розчин. і введ.				
ІМУНІН 600 МО /IMMUNINE 600 IU ФАКТОР КОАГУЛЯЦІЇ КРОВІ ЛЮДИНИ ІХ ОЧИЩЕНИЙ ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ВІРУСІНАКТИВОВАНИЙ	БАКСТЕР АГ, Австрія	пор. д/р-ну д/інф./ін'єк. у фл. з розч. та набор. д/розчин. і введ.	600 МО	№1	6496,68	24,84/\$
ОКТАНІН Ф 1000 МО	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма ГмбХ, Дессау (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакув, Австрія/Франція/Німеччина	пор. д/р-ну д/інф./ін'єк. у фл. з розч. та компл. для в/в введ.	1000 МО	№1	12041,18	29,98/€
ОКТАНІН Ф 250 МО	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма ГмбХ, Дессау (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакув, Австрія/Франція/Німеччина	пор. д/р-ну д/інф./ін'єк. у фл. з розч. та компл. для в/в введ.	250 МО	№1	2661,16	26,61/€
ОКТАНІН Ф 500 МО	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма ГмбХ, Дессау (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакув, Австрія/Франція/Німеччина	пор. д/р-ну д/інф./ін'єк. у фл. з розч. та компл. для в/в введ.	500 МО	№1	6188,50	29,98/€
РІКСУБІС	Бакстер Хелскеа Корпорейшн (виробництво порошку ліофілізованого для розчину для інфузій, відповідальний за випуск серії)/Хамельн Фармацевтикалс ГмбХ (виробництво розчинника), США/Німеччина	пор. д/р-ну д/інф./ін'єк. у фл. у комп. з розч. по 5 мл у фл.	250МО, 500МО, 1000МО, 2000МО, 3000МО	№ 1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Ептаког альфа (Eptacog alfa) \***

**Фармакотерапевтична група:** B02BD08 - гемостатичні засоби. Фактори згортання крові

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм дії полягає у зв'язуванні фактора VIIa з тканинним фактором; цей комплекс переводить фактори IX і X в активну форму - IXa і Xa, що спричинює перетворення невеликих кількостей протромбіну в тромбін; тромбін у місці ушкодження активує тромбоцити, V і VIII фактори, що спричинюють перетворення фібриногену у фібрин і утворення гемостатичного згустку.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування кровотеч та їх профілактика<sup>БНФ</sup> при хірургічних втручаннях або інших інвазивних процедурах у хворих з уродженою гемофілією<sup>БНФ</sup> з рівнем інгібіторів до факторів коагуляції VIII або IX > 5 BU, уродженою гемофілією з вираженою р-цією на введення факторів VIII або IX в анамнезі, набутою гемофілією<sup>БНФ</sup>, уродженим дефіцитом VII фактора<sup>БНФ</sup>, тромбастенією Гланцмана<sup>БНФ</sup> з а/т до GP IIb-IIIa і/або HLA і резистентністю до переливання тромбоцитів у минулому або на даний час.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у вигляді в/в болюсної ін'єкції<sup>БНФ</sup> протягом 2-5 хв.; гемофілія А або В з наявністю інгібіторів або набуто гемофілія - вводити якнайшвидше після початку кровотечі, початкову рекомендовану дозу вводять в/в (болюсно) із розрахунку 90 мкг (4,5 КМО)/кг; після введення початкової дози може виникнути потреба у повторних введеннях; тривалість лікування та інтервали між введеннями варіюють залежно від тяжкості кровотечі, виду інвазивної процедури або оперативного втручання; спочатку для досягнення гемостазу повторно вводять через 2-3 год, при необхідності продовження лікування після досягнення ефективного гемостазу введення повторюють ч/з 4, 6, 8 або 12 год стільки, скільки буде потрібно для лікування; легкі чи помірні кровотечі (у тому числі при амбулаторному лікуванні) - в амбулаторних умовах раннє введення виявляється ефективним при лікуванні слабких або помірних крововиливів у суглобах, м'язах, шкірі та слизових оболонках; можна рекомендувати дві схеми введення препарату: 1) введення від 2-х до 3-х доз з розрахунку 90 мкг/кг з інтервалом у 3-4 год і потім введення ще однієї дози для підтримки гемостазу, 2) введення одноразової дози з розрахунку 270 мкг/кг; клінічного досвіду застосування одноразової дози 270 мкг/кг пацієнтам літнього віку немає; тривалість амбулаторного лікування не повинна перевищувати 24 год; при тяжких кровотечах рекомендується вводити початкову дозу із розрахунку 90 мкг/кг під час транспортування хворого до лікарні, де він звичайно лікується; величина наступних доз залежить від типу і тяжкості кровотечі; спочатку вводять кожну другу годину до досягнення поліпшення клінічного стану хворого, при необхідності продовження лікування інтервал між введеннями збільшують до 3 год. на 1-2 доби; після чого на наступний період лікування інтервал між введеннями послідовно збільшують до 4, 6, 8 або 12 год; тяжкі кровотечі іноді приходиться лікувати протягом 2-3 тижнів і довше (залежно від клінічного стану хворого); інвазивні процедури/оперативні втручання - початкову дозу із розрахунку 90 мкг/кг вводять безпосередньо перед втручанням, введення цієї дози повторюють ч/з 2 год, а потім протягом перших 24-48 год - через 2-3 год (залежно від обсягу втручання і клінічного стану хворого); при великих хірургічних втручаннях вводять через 2-4 год протягом 6-7 діб, далі протягом 2-3 тижн. інтервал між введеннями збільшують до 6-8 год; хворих, які перенесли великі оперативні втручання, лікують 2-3 тижні до загоєння рани; дефіцит VII фактора - діапазон доз, що рекомендується для лікування кровотеч та їх профілактики у хворих, яким мають проводити оперативне втручання або інвазивні процедури, становить 15-30 мкг/кг кожні 4-6 год до досягнення гемостазу, дозу та інтервал введення підбирають індивідуально; тромбастенія Гланцмана - діапазон доз, що рекомендується для лікування кровотеч та їх профілактики у хворих, яким мають проводити оперативне втручання або інвазивні процедури, становить 90 мкг (від 80 до 120 мкг)/ кг кожні 2 год (1,5-2,5 год.); для підтримання ефективного гемостазу ввести як мінімум 3 дози; рекомендується робити болюсні ін'єкції, оскільки повільне вливання може виявитися неефективним; для лікування тромбастенії Гланцмана хворим, в яких немає резистентності, насамперед вводити тромбоцити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дисеміноване внутрішньосудинне згортання (ДВЗ) та пов'язані з цим лабораторні відхилення, включаючи підвищення рівня D-димеру та зниження рівня АТ-III, коагулопатія, гіперчутливість, анафілактичні р-ції, головний біль, артеріальні тромбоемболічні явища (ІМ, церебральний інфаркт, ішемія головного мозку, оклюзія судин головного мозку, інсульт, тромбоз артерії нирки, ішемія периферичних судин, периферичний ішемічний тромбоз та інтестинальна ішемія), стенокардія, венозні тромбоемболічні явища (тромбоз глибоких вен, тромбоз у місці в/венозного введення, легенева емболія, тромбоемболічні явища печінки, включаючи тромбоз портальної вени, тромбоз вени нирки, тромбофлебіт, тромбофлебіт поверхневих вен та інтестинальна ішемія), нудота, висипання (включаючи алергічний дерматит та еритематозні висипання), свербіж та кропив'янка, припливи, ангіоневротичний набряк, зниження терапевтичної відповіді, гарячка, р-ції у місці ін'єкції, включаючи біль у місці ін'єкції, підвищення рівня продуктів розпаду фібрину, підвищення рівня аланінамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, а також рівня протромбіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини, а також до білків мишей, хом'яків або корів.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НОВОСЕВЕН®	А/Т Ново Нордіск (виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/ випробування серії готового продукту; дільниця виробництва, на якій проводиться, Данія/Німеччина	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	5мг (250КМО)	№1	109050,48	25,66/\$
	НОВОСЕВЕН®	А/Т Ново Нордіск (виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	2мг (100КМО)	№1	42722,13	25,66/\$

		за випуск серій готового продукту; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/ випробування серії готового продукту; дільниця виробництва, на якій проводиться, Данія/Німеччина					
--	--	---	--	--	--	--	--

• **Губка гемостатична з амбеном**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій), Україна	суха речов. у пл. або фл.	0,8г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Антиінгібіторний коагулянтний комплекс (Factor VIII inhibitor bypassing activity) \***

**Фармакотерапевтична група:** B02BD03 - фактори згортання крові. Білки з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора VIII.

**Основна фармакотерапевтична дія:** контролює кровотечу шляхом індукції та сприяння утворенню тромбіну; в механізмі дії відзначається роль специфічних компонентів активованого протромбінового комплексу - протромбіну (Фактора II) і активованого Фактора X (Фактора Ха); містить інші білки протромбінового комплексу, що сприяють підтриманню гемостазу у пацієнтів з гемофілією з наявністю інгібіторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування кровотеч у пацієнтів з гемофілією А та інгібіторами до фактора VIII<sup>БНФ</sup>; лікування кровотеч у пацієнтів з гемофілією В та інгібіторами до фактора VIII за відсутності іншого специфічного лікування; лікування кровотеч у пацієнтів, не хворих на гемофілію з набутими інгібіторами до фактора VIII<sup>БНФ</sup>; профілактика кровотеч у пацієнтів з інгібіторною формою гемофілії А, які пережили значну кровотечу або мають високий ризик значної кровотечі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** розчинити (для розчинення використовують лише воду для ін'єкцій і пристрій для розчинення, що знаходиться в упаковці) і повільно вливати в/в; швидкість інфузії не повинна перевищувати 2 Од/кг/хв.; доза та тривалість лікування залежить від тяжкості порушення гемостазу, локалізації і сили кровотечі, а також клінічного стану хворого; рекомендується вводити в дозі 50-100 одиниць/кг; при цьому не перевищувати разову дозу 100 Од/кг і МДД 200 Од/кг, окрім випадку, коли тяжкість кровотечі не виправдовує використання вищих доз; спонтанні кровотечі: крововиливи в суглоби, м'язи і м'які тканини - у випадках кровотеч малої та середньої інтенсивності рекомендуються дози 50-75 Од/кг кожні 12 год, лікування необхідно продовжувати до отримання чітких ознак клінічного покращення, наприклад, зменшення болю, зниження припухлості або підвищення рухливості суглоба; у випадках сильних крововиливів в м'язи і м'які тканини, при заочеревинних гематомах, рекомендована доза 100 Од/кг кожні 12 год; кровотечі із слизових оболонок - рекомендується доза 50 Од/кг кожні 6 год при ретельному спостереженні за пацієнтом (візуальний контроль кровотечі, визначення динаміки гематокриту); якщо кровотеча не припиняється, дозу можна збільшити до 100 Од/кг, але при цьому не перевищувати МДД 200 Од/кг; інші тяжкі кровотечі - при тяжкій кровотечі, такій як крововиливи в ЦНС, рекомендується доза 100 Од/кг кожні 12 год; при хірургічних втручаннях перед операцією може бути введена початкова доза 100 Од/кг, а через 6-12 год може бути введене ще одна доза 50-100 Од/кг; в якості післяопераційної підтримуючої дози, може вводиться 50-100 Од/кг з інтервалом 6- 12 год; дозування, інтервали введення доз і тривалість лікування під час і після операції визначаються видом хірургічного втручання, загальним станом пацієнта і клінічною ефективністю у кожному окремому випадку (при цьому не дозволяється перевищувати МДД в 200 Од/кг маси тіла); профілактика кровотеч у пацієнтів з високими титрами інгібіторів і частими кровотечами після невдалої індукції імунної толерантності (ИТ) або коли ИТ не розглядається: рекомендується доза 70-100 Од/кг ч/з день, за необхідності дозу можна збільшити до 100 Од/кг/добу або поспоступово зменшувати; профілактика кровотеч у пацієнтів з високими титрами інгібіторів під час індукції імунної толерантності (ИТ): може вводиться разом з Фактором VIII в дозі 50-100 Од/кг 2р/добу, поки титр інгібіторів до Фактора VIII не знизиться до <2 БО.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції підвищеної чутливості алергічного типу, що включають кропив'янку, ангіоневротичний набряк, шлунково-кишкові розлади, бронхоспазм і падіння АТ, ДВЗ-с-м, підвищення титру інгібіторів (анамнестична відповідь), р-ція підвищеної чутливості, парестезії, гіпестезія, тромботичний інсульт, емболічний інсульт, сонливість, дисгевзія, головний біль, часті запаморочення, ІМ, тахікардія, тромбоз, венозний тромбоз, артеріальний тромбоз, емболія (тромбоемболічні ускладнення), гіпертензія, приплив крові, гіпотонія, легенева емболія, бронхоспазм, свистяче дихання, кашель, задишка, блювання, діарея, відчуття дискомфорту в животі, нудота, відчуття оніміння обличчя, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, свербіж, висип, біль у місці введення, нездужання, відчуття жару, озноб, гіпертермія, біль у грудях, відчуття дискомфорту у грудній клітці, падіння АТ, позитивні антитіла до поверхневого антигену ВГВ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату або будь-яких його компонентів; с-м дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ-синдром); г. тромбоз або емболія (включаючи ІМ).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

II.	ФЕЙБА 1000 ОД / FEIBA, 1000 U АНТИІНГІБІТОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРОЮ	БАКСТЕР АГ, Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. з розч. і набор. д/введ.	1000 Од	№1	33444,93	21,72/\$
	ФЕЙБА 500 ОД / FEIBA 500 U АНТИІНГІБІТОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРОЮ	БАКСТЕР АГ, Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. з розч. і набор. д/введ.	500 Од	№1	16722,46	21,72/\$

### Комбіновані препарати

- **Фібриноген + тромбін (Fibrinogen + thrombinum)**

Визначена добова доза (DDD): місцево - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТАХОКОМБ	Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	пластина, в/о розміром 2.5смх3см у кор.	5,5мг/2МО/кв .см	№1	1068,26	28,60/€
	ТАХОКОМБ	Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	пластина, в/о розміром 9,5смх4,8см у кор.	5,5мг/2МО/кв .см	№1	3940,83	22,80/€
	ТАХОКОМБ	Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	пластина, в/о розміром 4.8смх4.8см у кор.	5,5мг/2МО/кв .см	№2	4069,00	28,60/€

### 13.7.2. Препарати вітаміну К

- **Менадіон (Menadione)**

Фармакотерапевтична група: B02BA02 - вітамін К та інші гемостатичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сприяє синтезу протромбіну і проконвертину, підвищує згортання крові за рахунок посилення синтезу II, VII, IX, X чинників згортання; має гемостатичну дію; стимулює К-вітамінредуктазу, що активує вітамін К і забезпечує його участь у печінковому синтезі К-вітамінзалежних плазматичних чинників гемостазу.

**Показання для застосування ЛЗ:** призначають при кровоточивості і на фоні гіпропротромбінемії, зумовлених жовтяницею, при г. гепатитах, капілярних і паренхіматозних кровотечах; після хірургічних втручань і поранень, при кровотечах при виразковій хворобі шлунка і ДПК, виражених симптомах г. променевої хвороби, тривалих носових і гемороїдальних кровотечах; при геморагічних явищах у недоношених дітей, маткових передклімактеричних та ювенільних кровотечах, при спонтанній кровоточивості, підготовці до оперативних втручань, якщо є небезпека кровотечі у післяопераційний період, легеневих кровотечах, при геморагічних явищах на фоні септичних захворювань; кровотечі та гіпропротромбінемії, зумовлені передозуванням феніліну, неодикумарину, інших антикоагулянтів - антагоністів вітаміну К.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м; дорослим разова доза - 10 мг, максимальна разова доза - 15 мг; МДД- 30 мг; тривалість лікування - 3-4 дні, після 4-денної перерви курс у разі необхідності повторюють; при хірургічних втручаннях з можливою сильною кровотечею призначають протягом 2-3 днів перед операцією; дітям: до 1 року - 2-5 мг/добу, 1-2 років - 6 мг/добу, 3-4 років - 8 мг/добу, 5-9 років - 10 мг/добу, 10-18 років - 15 мг/добу, дозу розподіляють на 2 введення; тривалість лікування для дітей встановлює лікар.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (гіперемія обличчя, шкірний висип (у т. ч. еритематозний, кропив'янка), свербіж шкіри, бронхоспазм); гемолітична анемія, гемоліз у новонароджених дітей з вродженим дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази або у пацієнтів з недостатністю вітаміну Е, тромбоемболія; транзиторне зниження АТ, тахікардія, слабке наповнення пульсу; р-ції у місці введення: біль і набряк у місці введення, зміна кольору шкіри у вигляді плям при повторних ін'єкціях в одне і те ж місце; можлива локальна склеродермія; гіпербілірубінемія, жовтяниця (у т.ч. ядерна жовтяниця у грудних дітей), запаморочення, профузний піт, зміна смакових відчуттів, відчуття жару.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперкоагуляція, тромбоемболія, гемолітична хвороба новонароджених, гіперчутливість до компонентів препарату, тяжка ПН, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Визначена добова доза (DDD): парентерально - 2 мг.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у конт. чар/уп.	10 мг/мл	№5х2	0,85	

- **Фітоменадіон (Phytomenadione)**

**Фармакотерапевтична група:** B02BA - вітамін K та інші гемостатичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гемостатична.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування кровотеч, що зумовлені зниженим згортанням крові, спричиненим гіповітамінозом або авітамінозом K<sub>1</sub>; лікування геморагічних ускладнень; гіпокоагуляція після тривалої обструкції жовчних шляхів та на ранніх стадіях цирозу печінки; кишкові захворювання, що пов'язані з порушенням всмоктування, після тривалого лікування а/б, сульфаніламидами і саліцилатами; геморагічні явища у новонароджених<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, маткові кровотечі; у хірургії при довготривалих жовчних дренажах та при передопераційній підготовці пацієнтів зі зниженим згортанням крові.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** кровотечі після терапії непрямими антикоагулянтами: дорослим у тяжких випадках 10-20 мг (1-2 ампл.), розведеного у 5-10 мл води д/ін'єк. або 5% р-ну глюкози, вводити повільно в/в; якщо кровотеча не зупиняється, то ч/з 3-4 год допускається повторне введення; у невідкладних ситуаціях обов'язкове вливання свіжої крові; в легших випадках застосовують р/ос (крап.) або в/м в дозі 10 мг; профілактика та лікування кровотеч при хворобах жовчних шляхів та печінки: при незначному зниженні факторів згортання дорослим 5-10 мг в/м 3 р/тижд.; при більш тяжкому зниженні згортання крові та при відкритих кровотечах -1-2 мл в/м 1-2 р/добу до нормалізації рівня протромбінового комплексу; при менш розвинених стадіях цирозу печінки - в/м 20-30 мг 3 р/тижд.; профілактика кровотеч перед хірургічними втручаннями у пацієнтів зі зниженим рівнем коагуляційних факторів: перед ургентними хірургічними втручаннями дорослим в/в від 5 мг до 20 мг (0,5-2 ампл.), у менш екстрених випадках - в/м 10-20 мг/добу за 4-6 год до планового хірургічного втручання; інші кровотечі: при зниженому рівні факторів II, VII та X, при кровотечах різного походження 10-20 мг в/м до коригування коагуляції; найвища разова доза 20 мг, вища добова доза 40 мг; кровотечі у новонароджених: 10-20 мг в/м вводять породіллі за 48 год. до очікуваних пологів, але не пізніше ніж за 2 год. до пологів, або новонародженому відразу після народження в/м в дозі, яка не перевищує 1 мг.<sup>ВООЗ, БНФ</sup> у випадках, якщо новонародженому показано введення препарату вдруге чи втретє, застосовувати у вигляді оральних крап. з молоком; рекомендовані дози для дітей: новонароджені - не більше 1 мг; до 1 р. - 1-2,5 мг; 1-6 р. - 2,5-5 мг; 6-15 р. - 5-10 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість (шкірні висипання); запалення; пекучий біль; пітливість; ціаноз; у поодиноких випадках серцево-судинний колапс; бронхоспазм; гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази, гіпербілірубінемії в новонароджених; у недоношених дітей і новонароджених може виникнути ядерна жовтяниця, жовтяниця та гемолітична анемія при повільній біотрансформації фітоменадіону в печінці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату; дефіцит глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази; гіперкоагуляція; тромбоемболія; гемолітична хвороба новонароджених; тяжка ПН.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КАНАВІТ	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о., Словачка Республіка	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл	10 мг/мл	№5	171,66	29,60/€

### 13.7.3. Препарат вітаміну С

#### Комбіновані препарати

- **Кислота аскорбінова + Рутин (Ascorbic acid + Rutin) \*\*** (див. п. 2.19.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 13.7.4. Інші гемостатичні засоби системного застосування

- **Етамзілат (Etamsylate)**

**Фармакотерапевтична група:** B02BX01 - антигеморагічні засоби. Інші гемостатичні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** впливає на першу стадію механізму гемостазу (взаємодія між ендотелієм та тромбоцитами); підвищує адгезивність тромбоцитів, нормалізує стійкість стінок капілярів, знижуючи т.ч. їх проникність, інгібує біосинтез простагландинів, які спричиняють дезагрегацію тромбоцитів, вазодилатацію та підвищену проникність капілярів; у результаті цього час кровотечі значно зменшується.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і контроль крововиливів у поверхневих і внутрішніх капілярах різної етіології, особливо якщо кровотеча зумовлена ураженням ендотелію, зокрема: профілактика та лікування кровотеч під час та після хірургічних операцій в отоларингології, гінекології, акушерстві, урології, стоматології, офтальмології та пластичній хірургії; профілактика і лікування капілярних кровотеч різної етіології і локалізації: гематурія, метрорагія, первинна гіперменорея<sup>БНФ</sup>, гіперменорея у жінок з внутрішньоматковими протизаплідними засобами, носова кровотеча, кровотеча ясен; неонатологія (тільки р-н): профілактика перивентрикулярної кровотечі у недоношених немовлят.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н в/в (повільно) або в/м; оптимальна добова доза для дорослих 10-20 мг/кг, яка вводиться за 3-4 прийоми (у більшості випадків вводять вміст 1-2 ампл. 3-4 р/добу); добова доза для дітей = 1/2 дози для дорослих; оперативні втручання: за 1 год до оперативного втручання - в/в або в/м 1-2 ампл.; під час операції - в/в 1-2 ампл.; введення цієї дози можна повторити; після операції вводити 1-2 ампл. кожні 4-6 год до зникнення ризику кровотечі; неонатологія: в/м у дозі 10 мг/кг (0,1 мл = 12,5 мг); лікування розпочати протягом перших 2-х год. після народження; вводити кожні 6 год протягом 4 діб до сукупної дози 200 мг/кг; можна застосовувати місцево (шкірний трансплантат, видалення зуба) за допомогою змоченої стерильної марлевої серветки; можливе комбіноване застосування р/ос форми з парентеральним введенням; табл. приймати під час або після їди, запиваючи невеликою кількістю води; добова доза для дорослих 1000-1500 мг 2-3 р/добу; перед операцією - 250-500 мг/год до операції; після операції - по 250-500 мг кожні 4-6 год. до зникнення ризику

кровотечі; при менорагії призначати по 500 мг 3 р/добу<sup>БНФ</sup> (1500 мг) 10 днів, починаючи з 5-го дня від очікуваного початку менструації до 5-го дня наступного менструального циклу; добова доза для дітей = 1/2 дози для дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, припливи, парестезії нижніх кінцівок, тромбоемболія, артеріальна гіпотензія, зниження перфузії тканин, що самостійно відновлюється через деякий час, нудота, блювання, діарея, абдомінальний біль, АР, гіперчутливість, висипи на шкірі, кропив'янка, свербіж, анафілактичний шок, загострення перебігу БА, описано випадок ангіоневротичного набряку, агранулоцитоз, нейтропенія, тромбоцитопенія, артралгія, астенія, підвищена температура, бронхоспазм, г. порфірія, свербіж, почервоніння,

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до етамзилату або до будь-якого іншого інгредієнта препарату (особливо до натрію метабісульфіту); БА; г. порфірія; підвищене згортання крові; тромбози; тромбоемболії; гемобластоз (лімфатична і мієлоїдна лейкемія, остеосаркома) у дітей.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕТАМЗИЛАТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у бл.	12,5%	№10х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТАМЗИЛАТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у пач.	12,5%	№10	25,00	
	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.	125 мг/мл	№5х2	21,66	
	ЕТАМЗИЛАТ-КВ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	250мг	№10х5	63,00	
II.	ДИЦИНОН	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор.	250мг/2мл	№50	255,03	23,21/\$
	ДИЦИНОН	Лек фармацевтична компанія д. д., Словенія	табл. у бл. в кор.	250мг	№10х10	244,38	23,21/\$

#### • **Ельтромболаг (Eltromborag)**

**Фармакотерапевтична група:** B02BX05 - антигеморагічні засоби, системні гемостатики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** взаємодіє з трансмембранним доменом рецепторів тромбопоетину людини і ініціює каскад сигналів, схожих, але не ідентичних за тими, що запускаються ендogenous тромбопоетином, індукуючи проліферацію та диференціацію мегакаріоцитів із клітин-попередників у кістковому мозку; на відміну від тромбопоетину, ельтромболаг не посилює агрегації нормальних тромбоцитів людини, індукованої аденозиндифосфатом (АДФ), або індукує Р-селективну експресію; ельтромболаг не є антагоністом агрегації тромбоцитів, індукованої АДФ або колагеном.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дорослих хворих із хр. ідіопатичною тромбоцитопенічною пурпурою (ІТП), яким була проведена спленектомія та які не піддаються лікуванню іншими ЛЗ (кортикостероїдами, Іg); як препарат другої лінії для лікування дорослих хворих, яким не була проведена спленектомія у зв'язку з протипоказаннями до хірургічного втручання<sup>БНФ</sup>; лікування тромбоцитопенії у дорослих пацієнтів із хр. ВГС для можливості проведення та оптимізації противірусної терапії, включаючи інтерферон<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; приймати щонайменше за 4 год до або після прийому таких продуктів, як антациди, молочні продукти або мінеральні добавки, що містять полівалентні катіони (наприклад алюміній, кальцій, залізо, магній, селен, цинк); режим дозування є індивідуальним і базується на кількості тромбоцитів у кожного пацієнта; метою лікування ельтромболагом є не нормалізація кількості тромбоцитів; лікування пацієнтів із хр. ІТП: для досягнення та підтримки кількості тромбоцитів  $\geq 50000/\text{мкл}$  необхідно застосовувати мінімальну ефективну дозу, рекомендованою початковою дозою є 50 мг 1 р/добу, лікування пацієнтів східноазійського походження розпочинати зі зменшеної дози 25 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; корекція дозування ельтромболагу: кількість тромбоцитів  $< 50000/\text{мкл}$  після щонайменше 2 тижн. терапії - збільшити добову дозу на 25 мг до досягнення



максимальної дози у 75 мг/добу<sup>БНФ</sup>; кількість тромбоцитів  $\geq 50000/\text{мкл}$  та  $\leq 150000/\text{мкл}$  - застосовувати найменшу ефективну дозу ельтромбопагу та/або супутнього ЛЗ для лікування ІТП для підтримки рівня тромбоцитів, що запобігає кровотечі або зменшує її; кількість тромбоцитів  $> 150000/\text{мкл}$  та  $\leq 250000/\text{мкл}$  - зменшити добову дозу на 25 мг, зачекати 2 тижн. для оцінки ефекту від цього та подальшого відповідного коригування дози; кількість тромбоцитів  $> 250000/\text{мкл}$  - припинити застосування ельтромбопагу, збільшити частоту підрахунку тромбоцитів до 2 р/тиждень, при рівні тромбоцитів  $\leq 100000/\text{мкл}$  повторно призначити ельтромбопаг у зменшеній на 25 мг добовій дозі; лікування тромбоцитопенії у дорослих пацієнтів із ХГС: початкова доза 25 мг 1 р/добу, дозу збільшують на 25 мг кожні 2 тижня<sup>БНФ</sup> до досягнення кількості тромбоцитів оптимальної для початку противірусної терапії; корекція дозування: кількість тромбоцитів  $< 50000/\text{мкл}$  після щонайменше 2 тижнів терапії - збільшити добову дозу на 25 мг, але не більше 100 мг/добу;  $\geq 50000/\text{мкл}$  та  $\leq 100000/\text{мкл}$  - найменша доза ельтромбопагу, що дозволяє уникнути зменшення дози пегінтерферону;  $\geq 100000/\text{мкл}$  та  $\leq 150000/\text{мкл}$  - зменшити добову дозу до 25 мг, ч/з 2 тижн. оцінити ефект нової дози та прийняти рішення про подальше коригування дози;  $> 150000/\text{мкл}$  - припинити лікування ельтромбопагом; підвищити частоту контролю кількості тромбоцитів до 2 р/тиждень, як тільки кількість тромбоцитів становитиме  $\leq 100000/\text{мкл}$ , відновити терапію у добовій дозі, зменшеній на 25 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, висипання, свербіж, алопеція, екхімози, гіпергідроз, генералізований свербіж, кропив'янка, дерматоз, петехії, холодний піт, еритема, меланоз, нічні поруvidлення, порушення пігментації, знебарвлення шкіри, лущення шкіри, набряк обличчя; фарингіти, інфекції сечовивідних шляхів, грип, назофарингіт, оральний герпес, пневмонія, синусит, тонзиліт, інфекції ВДШ; ректосигмоїдний рак; анемія, анізоцитоз, еозинофілія, гемолітична анемія, лейкоцитоз, мієлоцитоз, тромбоцитопенія, підвищення рівня Hb, збільшення рівня паличкоядерних нейтрофілів, зменшення рівня Hb, наявність мієлоцитів, тромбоцитоз, зменшення рівня лейкоцитів; анорексія, гіпокаліємія, зниження апетиту, підвищення апетиту, подагра, гіпокальціємія, підвищення рівня сечової кислоти у крові; порушення сну, неспокій, депресія, апатія, зміни настрою, плаксивість; головний біль, парестезії, запаморочення, зміна смакових відчуттів, гіпостезія, сонливість, мігрень, тремор, порушення балансу, дизестезія, геміпарез, мігрень з ауру, периферична нейропатія, периферична сенсорна нейропатія, мовні порушення, токсична нейропатія; катаракта, сухість очей, нечіткість зору, лентикулярне помутніння, астигматизм, кортикальна катаракта, кон'юнктивальні геморагії, біль в очах, підвищена слюзотеча, ретинальні геморагії, ретинальна пігментна епітеліопатія, зниження гостроти зору, погіршення зору, порушення тестів з гостроти зору, блефарит та кератокон'юнктивіт; біль у вухах, вертиго; тахікардія, г. ІМ, кардіоваскулярні порушення, ціаноз, посилені серцебиття, синусова тахікардія, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі; тромбоз глибоких вен, АГ, емболія, припливи жару, тромбоз легень, тромбоз периферичних вен, почервоніння обличчя, гематома; носові кровотечі, легенева емболія, інфаркт легень, кашель, неприємні відчуття в носовій порожнині, поява пухирців та біль у ротоглотці, ускладнення з боку назальних синусів, синдром нічного апное; нудота, діарея, запори, біль у верхній частині живота; шлунково-кишковий дискомфорт, відчуття розпирання живота, сухість у роті, диспепсія, блювання, біль у животі, кровоточивість ясен, глосодинія, геморої, кровотеча у ротовій порожнині, болісність живота, знебарвлення випорожнень, здуття, харчове отруєння, часта дефекація, гематемезис, дискомфорт у роті; збільшення рівня АЛТ, АСТ та білірубіну крові, порушення ф-ції печінки; холестаза, ураження печінки, гепатит; збільшення рівнів АЛТ та АСТ можуть виникати одночасно, хоча і з меншою частотою; артралгія, міалгія, судоми м'язів, біль у кістках; м'язова слабкість, біль у кінцівках, відчуття важкості; НН, лейкоцитурія, вовчаковий нефрит, ніктурія, протеїнурія, збільшення рівня сечовини та креатиніну у крові, збільшення співвідношення протеїн/креатинін у сечі; втома, периферичний набряк; біль у грудях, в тому числі не серцево-судинного походження, відчуття жару, біль, геморагії у місці пункції судин, астенія, відчуття тривоги, невизначені порушення, запалення ран, грипоподібні захворювання, нездужання, запалення слизових оболонок, пірексія, відчуття стороннього тіла; збільшення рівня альбуміну крові, збільшення рівня ЛФ крові, збільшення загального рівня білків, збільшення маси тіла, зменшення рівня альбуміну крові, збільшення рівня рН сечі; тромбоцитопенія після припинення лікування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ельтромбопагу або будь-якого іншого компонента препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РЕВОЛАД™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробництво за повним циклом)/Глаксо Веллком С.А. (додатковий виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії), Велика Британія/Іспанія	табл., вкриті плівкою у бл.	25мг, 50мг	№7x4, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 13.7.5. Інгібітори фібринолізу

#### 13.7.5.1. Амінокислоти

##### ● Кислота амінокапронова (Aminocaproic acid)

**Фармакотерапевтична група:** В02AA01 - антигеморагічні засоби. Інгібітор фібринолізу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гемостатична, антифібринолітична дія при кровотечах, зумовлених підвищеним фібринолізмом; дія пов'язана з блокадою активаторів плазміногену і частковим пригніченням впливу плазміну; інгібує біогенні поліпептиди кініни; сприяє стабілізації фібрину та його відкладенню у судинному руслі, індукує агрегацію тромбоцитів та еритроцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** припинення і профілактика кровотеч, зумовлених підвищеною фібринолітичною активністю крові та станами гіпо- та афібриногенемії; хірургічні втручання на органах, багатих активаторами фібринолізу (легені, мозок, матка, передміхурова, підшлункова, щитовидна, надниркові залози), при опіковій хворобі, ускладненому аборті, маткових кровотечах, захворювання внутрішніх органів, що

супроводжуються геморагічним с-мом, захворювання печінки, г. панкреатити, холецистопанкреатити, перніціозна та гіпопластична анемія, лейкоз, алергічні захворювання (алергічні риніти, хр. тонзиліти, ринопатії, васкуліти шкіри, БА); різні види гіперфібринолізу, у т. ч. пов'язані з застосуванням тромболітичних препаратів та масивного переливання консервованої крові; як симптоматичний засіб - кровоточивість, зумовлена тромбоцитопенією та якісною неповноцінністю тромбоцитів (дисфункціональна тромбоцитопенія); лікування і профілактика грипу та ГРВІ у дітей і дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н в/в; при необхідності досягнення швидкого ефекту (г. гіпофібриногенемія) дорослим в/в крап. не більше 100 мл 5 % р-ну зі швидкістю 50-60 крап./хв. 15-30 хв.; протягом першої год 4-5 г, а при тривалій кровотечі - до її повної зупинки - щогодини по 1 г, але не більше 8 г; при повторній кровотечі введення повторювати з проміжками 4 год., проте не більше 8 год.; дітям при помірному підвищенні фібринолітичної активності одноразово у дозі 0,05 г/кг/добу; доза залежно від віку становить: до 1 року: разова - до 2,5 мл, добова - 15 мл; від 2 до 6 р.: разова - 2,5-5 мл, добова - 15-30 мл; від 7 до 10 р.: разова - 5-7 мл, добова - 30-45 мл, від 11 до 18 р.: разова - 7-14 мл, добова - 45-90 мл; при г. кровотечах дози становлять: дітям до 1 р.: разова - 5 мл, добова - 30 мл; віком від 2 до 4 р.: разова - 5-7,5 мл, добова - 30-45 мл; від 5 до 8 р.: разова - 7,5-10 мл, добова - 45-60 мл; від 9 до 10 р.: разова - 15 мл, добова - 90 мл; від 11 до 14 р.: разова - 20 мл, добова - 120 мл; від 15 до 18 р.: разова - 28 мл, добова - 160 мл; курс лікування - від 3 до 14 днів; табл.: залежно від стану згортальної системи крові дорослим призначають по 1-10 табл. на прийом 4-5 р/добу; при помірно вираженому підвищенні фібринолітичної активності крові разова доза 2-3 г, добова доза -10-15 г, дітям 50 мг/кг; при г. кровотечі разова доза дорослим 5 г, добова - 30 г; для дітей разова доза 50 -100 мг/кг маси тіла, добова - 600 мг/кг; зазвичай дози в табл. дітям становлять: віком 3 - 4 р. - разова - 1 - 1,5 г, добова - 6 - 9 г; 5 - 8 р. - разова - 1,5 - 2 г, добова - 9 - 12 г; 9 - 10 р. - разова - 3 г, добова - 18 г; 11-18 р. - разова - 3-5 г, добова - 18-30 г; порошок призначають р/ос, під час або після їди, розчинивши у солодкій воді або запиваючи нею; добову дозу для дорослих ділять на 3-6 прийомів, для дітей - на 3-5 прийомів; при помірно вираженому підвищенні фібринолітичної активності дорослим призначають у добовій дозі 5-24 г; добова доза для дітей до 1 р. 3 г, 2-6 р. - 3-6 г, 7-10 р. - 6-9 г, для підлітків МДД - 10-15 г; при г. кровотечах (у т.ч. гастроінтестинальних) дорослим - 5 г, потім по 1 г щогодини (не > 8 год.) до повної зупинки кровотечі; добова доза для дітей до 1 року - 6 г, 2-4 р. - 6-9 г, 5-8 р. - 9-12 г, 9-10 р. - 18 г; субарахноїдальний крововилив - дорослим 6-9 г/добу; травматична гіфема - 0,1 г/кг маси тіла кожні 4 год., (але не більше 24 г/добу) протягом 5 діб; метрорагії, асоційовані з внутрішньоматковими протизаплідними засобами - по 3 г кожні 6 год.; профілактика і зупинка кровотечі при стоматологічних втручаннях - дорослим по 2-3 г 3-5 р/добу; для дорослих середня добова доза 10-18 г, МДД - 24 г; курс лікування - 3-14 днів; з метою профілактики і лікування грипу та ГРВІ застосовують р/ос та місцево; для р/ос застосування порошок попередньо розчиняють з розрахунку 1 г у 2-х ст. л. підсолодженої кип'яченої води, одержуючи т.ч. 5 % р-н; р/ос: дітям до 2-х років життя - 1-2 г/добу - по 1-2 ч. л. 4 р/день (0,02-0,04 г/кг - разова доза), можна додавати до їжі або напоїв; дітям у віці 2-6 р. - 2-4 г/на добу - 1-2 ст. л. 4 р/день; дітям у віці 7-10 р. - 4-5 г/добу; підліткам та дорослим - 5-8 г/добу - по 1-2 пакети 4-5 р/день, запиваючи водою, або приймати з їжею чи напоями; місцево: рекомендовано кожні 3-4 год. закладати у носові ходи на 5-10 хв. ватні турунди, зволожені 5 % р-ном, або у вказані строки закапувати по 3-5 крап. р-ну у кожен носовий хід; тривалість р/ос застосування при грипі та ГРВІ становить 3-7 днів; табл. призначають р/ос; залежно від стану згортальної системи крові дорослим по 1-10 табл. на прийом 4-5 р/добу; при помірно вираженому підвищенні фібринолітичної активності крові: дітям р/ос в дозі 50 мг/кг маси тіла; при г. кровотечі: дітям разова доза 50 -100 мг/кг, добова - 600 мг/кг; тривалість лікування 3-14 днів; при консервативному лікуванні захворювань крові, печінки, г. панкреатитів, холецистопанкреатитів, алергічних захворювань дорослим по 1-3 табл. 4-5 р/день; тривалість лікування від 14 до 30 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, можливі р-ції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, закладеність носа, катаральні явища ВДШ; зміни у місці введення; ортостатична гіпотензія, субендокардіальний крововилив, брадикардія, аритмії; нудота, діарея, блювання; рабдоміоліз, міоглобінурія, порушення згортання крові, геморагії; головний біль, запаморочення, шум у вухах, судоми; ГНН, екстрасистолія, озноб, підвищення t°.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до амінокапронової кислоти; схильність до тромбозів і тромбоемболічних захворювань; коагулопатії внаслідок ДВЗ крові; захворювання нирок із порушенням їх ф-ції; НН, гематурія, порушення мозкового кровообігу, с-м дисемінованого внутрішньосудинного згортання, макрогематурія, період вагітності, пологів та годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 16 г., парентерально - 16 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АКК®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н у конт. по 5мл	50 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АКК®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н у конт. по 2мл	50 мг/мл	№10	616,00	
	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	5%	№1	42,56	
	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	50 мг/мл	№1	65,54	
	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. застос. у пак. або спарених пак.	1г	№10, №2x5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. застос. у спарених пак. з п/е покрит.	1г	№2x5	209,76	
АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл. у конт.	500мг	№20	47,79	
АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл. у бл. та конт.	500мг	№10x2, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 2мл, 4мл у конт.	50 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у конт.	50 мг/мл	№1	31,49	
КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	50 мг/мл	№1	68,38	
КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	5%	№1	65,95	
КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фл. в пач.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА -ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	50 мг/мл	№1	52,80	

• **Кислота транексамова (Tranexamic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** B02AA02 - інгібітори фібринолізу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антифібринолітичний засіб; специфічно інгібує активацію профібринолізину (плазміногену) та його перетворення на фібринолізин (плазмін), має місцеву та системну гемостатичну дію при кровотечах, пов'язаних із підвищенням фібринолізу; ч/з стримування утворення кінінів та ін. активних пептидів, що беруть участь в алергічних та запальних р-ціях, чинить протиалергічну та протизапальну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** кровотеча або ризик кровотечі при посиленні фібринолізу як генералізованого (кровотеча під час операції і в післяопераційному періоді на передміхуровій залозі, післяпологова кровотеча, геморагічні ускладнення фібринолітичної терапії), гемофілія, тромбоцитопенічна пурпура, лейкози, захворювання печінки, попередня терапія стрептокіназою, так і місцевого<sup>БНФ</sup> (маткова<sup>БНФ</sup>, шлунково-кишкова, носова кровотеча<sup>БНФ</sup>, посттравматична гифема, кровотеча після простатектомії або втручання на сечовому міхурі, тонзилектомії, конізації шийки матки, екстракції зуба у хворих на гемофілію); спадковий ангіоневротичний набряк<sup>БНФ</sup>; кровотечі, обумовлені підвищеним загальним або місцевим фібринолізмом, такі як: отоларингологічні (видалення аденоїдів, тонзилектомія) та стоматологічні (видалення зубів) оперативні втручання; гінекологічні операції або ускладнення в акушерській практиці; торокальні, абдомінальні та інші великі хірургічні оперативні втручання, наприклад, серцево-судинна хірургія; контроль крововиливів у зв'язку з введенням фібринолітичного ЛЗ; менорагія і метрорагія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. р/ос незалежно від прийому їжі, р-н вводять в/в крап. або струминно; при генералізованому фібринолізі вводять в/в у разовій дозі 15 мг/кг маси тіла кожні 6 - 8 год<sup>БНФ</sup>, швидкість введення - 1 мл/хв; місцевий фібриноліз: в/в повільно від 0,5 г до 1 г 2-3 р/добу, рекомендована доза в табл. 1-1,5 г 2-3 р/добу<sup>БНФ</sup>; простатектомія: під час операції в/в 1 г, потім по 1 г кожні 8 год. 3 дні, для профілактики і лікування геморагій у пацієнтів з підвищеним ризиком перед або після операції транексамову к-ту призначають в/в, після чого призначати у вигляді табл. по 1 г 3-4 р/добу до зникнення макроскопічної гематурії; менорагія: рекомендована доза 1г 3 р/добу, не > 4 днів; носові кровотечі: при періодичних кровотечах 1г 3 р/добу 7 днів<sup>БНФ</sup>; конізація шийки матки: 1,5 г 3 р/добу до 12 днів; посттравматична гефема: 1 г 3 р/добу; екстракція зубів у пацієнтів з гемофілією: рекомендована доза 25 мг/кг р/ос ч/з кожні 8 год, починаючи за 1 день до операції і продовжуючи протягом 2-8 днів після неї; спадковий ангіоневротичний набряк: деяким пацієнтам, обізнаним про перебіг загострень хвороби, зазвичай достатньо 1-1,5 г 2-3 р/добу протягом кількох днів<sup>БНФ</sup>; діти: призначати дітям від 12 р. у дозі 20-25 мг/кг; тривалість лікування зазвичай - 2-8 днів, разова в/в доза - 10 мг/кг, 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, МДД до 20 мг/кг маси тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, печія, діарея, біль у животі; висип, шкірний свербіж, АР; зниження апетиту, сонливість, запаморочення; нездужання, викликане гіпотонією, з або без втрати свідомості, порушення кольоросприйняття; порушення зору; оклюзія артерії сітківки, застійна ретинопатія, тромбоз, тромбоемболія; судоми; р-ції гіперчутливості, включаючи анафілаксію; артеріальна гіпотензія, алергічні дерматити, тахікардія, біль у грудній клітці, тромбоемболічні ускладнення, артеріальний або венозний тромбоз будь-якої локалізації; г. некроз коркового шару нирок.

**Противпоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до транексамової кислоти або до інших компонентів препарату, НН тяжкого ступеня, макроскопічна гематурія, г.тромбоемболічні захворювання, гострий венозний або артеріальний тромбоз, тромбофлебіт, артеріальні чи венозні тромбози в анамнезі, високий ризик тромбоутворення, ІМ, субарахноїдальний крововилив, судоми в анамнезі; фібринолітичні стани внаслідок коагулопатії споживання, за винятком надмірної активації фібринолітичної системи при г. тяжкій кровотечі;

порушення сприйняття кольорів. Інtrateкальне і внутрішньошлуночкове ін'єкційне введення, інтрацеребральне введення (ризик набряку мозку з подальшим розвитком судом).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 г., парентерально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЕМАКСАМ	ТОВ "НІКО"/ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ (Вторинна упаковка, контроль; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль), Україна/Німеччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл; 10мл	50 мг/мл	№20; №5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕМАКСАМ	ТОВ "НІКО"/ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ (Вторинна упаковка, контроль; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль), Україна/Німеччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	50 мг/мл	№50	256,00	25,39/\$
	ГЕМАКСАМ	ТОВ "НІКО"/ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ (Вторинна упаковка, контроль; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль), Україна/Німеччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	50 мг/мл	№10	373,60	25,10/\$
	ГЕМАКСАМ	ТОВ "НІКО"/ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ (Вторинна упаковка, контроль; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль), Україна/Німеччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	50 мг/мл	№5	426,94	
	ГЕМОТРАН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у бл.	50мг/мл, 100мг/мл	№5х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕМОТРАН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у бл.	50 мг/мл	№5х2	196,80	
	ГЕМОТРАН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у бл.	100 мг/мл	№5х1	201,60	
	ГЕМОТРАН®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті пл. у бл.	500мг	№10х3	36,00	
	САНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл в ампл.	100 мг/мл	№5	144,00	
	САНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	100 мг/мл	№5	156,12	
	САНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл.	100 мг/мл	№5	159,00	
	САНГЕРА	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл. з розч.	100 мг/мл	№1	221,20	
	ТРАМІКС®	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРАМІКС®	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5х1	167,20	

	ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у бл. та кор.	100 мг/мл	№5x2, №5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у бл.	100 мг/мл	№5x1	207,75	
	ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	АЗЕПТИЛ	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у бл.	500мг/5мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВИДАНОЛ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛИСТЕДА	Микарт, Инк. (виробництво, пакування, контроль якості)/Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за випуск серії), США/Швейцарія	табл. у фл.	650мг	№6, №30, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НЕОТРАНЕКС	Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А., Італія	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	500мг/5мл	№5x1	268,89	23,87/€
	ТРАНЕКСАМ	ЗАТ "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія", Російська Федерація	табл., в/о у бл.	250мг	№10x3	63,78	
	ТРАНЕСТАТ	Нанг Куанг Фармасьютикал Ко. Лтд., Тайвань	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	100 мг/мл	№6x1, №3x2	301,99	22,65/\$
	ТРАНСТОП	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ IV, Індія	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у кор.	100 мг/мл	№6	89,49	26,67/\$
	ТРЕНАКСА	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл, 10мл	100 мг/мл	№1, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРЕНАКСА	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія	р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл	100 мг/мл	№5x1	120,30	27,00/\$
	ТРЕНАКСА	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	100 мг/мл	№5x1	146,84	27,00/\$
	ТРЕНАКСА 250	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	250мг	№6x2	95,49	27,02/\$
	ТРЕНАКСА 500	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	500мг	№6x2	64,26	27,02/\$
	ТУГІНА	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ IV, Індія	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл	100 мг/мл	№5	95,25	23,81/\$
	ТУГІНА-500	Тулп Лаб Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 13.7.5.2. Інгібітори протеїназ

- **Апротинін (Aprotinin)**

**Фармакотерапевтична група:** B02AB01 - Інгібітори протеїнази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор протеаз широкого спектра дії, володіє антифібринолітичною активністю; утворюючи оборотний стехіометричний комплекс фермент-інгібітор, апротинін у людини інгібує трипсин, плазмін, калікреїн у плазмі крові і тканинах, що призводить до інгібування фібринолізу; також інгібує контактну фазу активації згортання крові, яка є фактором запуску процесу коагуляції і стимуляції фібринолізу.

**Показання для застосування ЛЗ:** кровотечі, зумовлені гіперфібринолітичними порушеннями гемостазу (після операцій, після травм, до, під час та після пологів); геморагічні ускладнення при тромболітичній терапії; профілактика з метою зниження післяопераційної крововтрати і потреби у гемотрансфузії у дорослих пацієнтів, які мають високий ризик великих крововтрат при проведенні ізольованого серцево-легеневого шунтування (шунтування коронарних артерій, яке не комбінується з іншими серцево-судинними втручаннями),

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в ін'єкційно або коротко- чи довготривала інфузія; вміст фл. розчинити в 0,9 % р-ні натрію хлориду (у співвідношенні 1:1); 1 АТрОД еквівалентна 1,33 КІО (калікρείнінактивуючих одиниць); тест-доза:унаслідок ризику розвитку алергічної (анафілактичної) р-ції всім пацієнтам ввести в/в 10000 КІОД (калікρείнін-інгібуючих одиниць) апротиніну (1 мл) як мінімум за 10 хв до введення початкової дози, якщо початкова доза 1 мл не викликала АР, то можна ввести терапевтичну дозу. Під час операцій на відкритому серці (з апаратом

штучного кровообігу) для зниження крововтрати і потреби в гемотрансфузії: після введення в наркоз (але до проведення стернотомії) ввести навантажувальну дозу від 1 000 000 до 2 000 000 КЮД в/в протягом 20-30 хв. Наступні 1 000 000-2 000 000 КЮД вводити після включення апарату штучного кровообігу. З метою уникнення фізичної несумісності аprotиніну та гепарину, який додається до р-ну первинного заповнення насоса, кожен препарат додавати до р-ну первинного заповнення насоса у процесі рециркуляції, для того щоб забезпечити достатнє розведення обох препаратів до того, як вони змішуються один з одним. Після початкової болюсної інфузії у високій дозі вводити від 250 000 до 500 000 КЮД/год шляхом безперервної інфузії до закінчення операції. У цілому загальна кількість аprotиніну, введенного протягом лікувального циклу, не повинно перевищувати 7 000 000 КЮД; для в/в введення вводити ч/з центральний венозний катетер, який не використовувати для введення будь-якого іншого ЛЗ, вводити тільки пацієнтам, які знаходяться у положенні лежачи; введення проводити повільно (максимальна швидкість - від 5 до 10 мл/хв) шляхом в/в ін'єкції або короткострокової інфузії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** артеріальна гіпотензія; нудота; БА, свербіж, кропив'янка, висипання, флебіт у місці інфузії, ІМ, ішемія міокарда, оклюзія/тромбоз коронарних артерій, перикардіальний випіт, артеріальний тромбоз (та його форми, характерні для життєво важливих органів, нирок, легенів, ГМ), тромбоемболія легеневої артерії, дисеміноване внутрішньосудинне згортання (ДВЗ), коагулопатія, АР, анафілактичні/ анафілактоїдні р-ції, анафілактичний шок (що потенційно загрожує життю), ГНН, некроз ниркових канальців, олігурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату; гіперчутливість до білка крупної рогатої худоби; пацієнти зі штучним кровообігом під час проведення операції з аортокоронарного шунтування; пацієнти, які застосовували препарат протягом останніх 12 міс.; пацієнти з позитивним результатом тесту на визначення аprotинін-специфічних IgG а/т належать до групи підвищеного ризику розвитку анафілактичної р-ції при введенні аprotиніну.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КОНТРИВЕН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, 5мл у пач.	10000 КЮ/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КОНТРИВЕН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у пач.	10000 КЮ/мл	№5	193,60	
	КОНТРИВЕН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	10000 КЮ/мл	№5x2	198,28	
	КОНТРИВЕН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у бл.	10000 КЮ/мл	№5x1	445,10	
	КОНТРИВЕН	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач.	10000 КЮ/мл	№10	90,20	
II.	ГОРДОКС	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/ін'єк. в амп. по 10мл	10000 КЮД/мл	№25	3788,73	25,91/\$
	КОНТРИКАЛ® 10 000	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії)/ІДТ Біолоджика ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина/Німеччина	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл. з розч. в бл.	10000 АТрОд	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 13.8. Антитромботичні засоби

### 13.8.1. Антикоагулянти

#### 13.8.1.1. Антагоністи вітаміну К

##### • Феніндіон (Phenindione)

**Фармакотерапевтична група:** B01AA02 - антитромботичні засоби. Антагоністи вітаміну К.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антикоагулянтна; механізм дії обумовлений конкурентним антагонізмом з вітаміном К; блокує К-вітамінредуктазу, порушує утворення у печінці активної форми вітаміну К, необхідної для синтезу протромбіну та інших факторів згортання крові (VII, IX і X); викликає гіпопротромбінемію; знижує толерантність плазми до гепарину, вміст ліпідів у крові і покращує проникність судин; гіпокоагулянтний ефект розвивається поступово, виявляється через 8-10 год. і досягає максимуму через 24-36 год. після прийому; тривалість дії - 1-4 дні після відміни.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика і лікування тромбозів (особливо глибоких вен нижніх кінцівок), тромбоемболічних ускладнень (тромбоемболія легеневої артерії, емболічні інсульти, ІМ) і тромбоутворення у післяопераційному періоді, у пацієнтів з механічними протезами клапанів серця.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям (старше 14 років) р/ос після їди; дорослим - у перший день лікування в добовій дозі 120 - 180 мг за 3-4 прийоми, у другий день - у добовій дозі 90 - 150 мг, потім - по 30 - 60 мг в 1-2 прийоми, залежно від рівня протромбіну в крові; дітям старше 14 років (маса тіла не менше 45 кг) - у перший і другий дні лікування в добовій дозі 90 - 150 мг за 3 - 4 прийоми, потім - по 30 - 60 мг в 1-2 прийоми, залежно від рівня протромбіну в крові; разова доза, частота і тривалість застосування встановлюються індивідуально лікарем залежно від значення протромбінового індексу крові, який підтримують на рівні 40 - 60 %; при рівні протромбіну < 40 - 50 % негайно відмінити; для профілактики тромбоемболічних ускладнень по 30 мг 1-2 р/добу; вищі дози для дорослих: разова - 50 мг, МДД - 200 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** мікро- і макрогематурія, кровотеча із порожнини рота і носоглотки, шлунково-кишкові кровотечі, крововилив у м'язи; пригнічення кістково-мозкового кровотворення; нудота, блювання, діарея, біль у горлі, розлади смаку, стоматит, токсичний гепатит, жовтяниця, виразковий коліт, паралітичний ілеус зі здуттям живота; міокардит; АР - шкірне висипання (еритематозне, макулярне, папулозне), ексфоліативний дерматит, еозинофілія, гіпертермія, масивний набряк, некроз шкіри, альбумінурія; порушення ф-ції нирок, забарвлення сечі в рожевий колір; головний біль, забарвлення долонь у оранжевий колір.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, гемофілія; загроза переривання вагітності; великі післяопераційні рани; кровотечі з органів травлення, дихання, сечостатевої системи; нещодавно перенесені хірургічні втручання або травми головного/спинного мозку, очей; нещодавно проведені люмбальна анестезія, біопсія печінки або нирок; тяжка ПН або НН; геморагічні діатези; гіпокоагуляція (початковий рівень протромбіну <70 %); ерозивно-виразкові ураження ШКТ; тяжка АГ; пацієнти, які не співпрацюють з лікарем.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЕНІЛІН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	30мг	№20x1	5,29	

• **Варфарин (Warfarin) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** B01AA03 - антитромботичні засоби. Антагоністи вітаміну К.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антикоагулянтна; блокує вітамін К-залежний синтез факторів згортання крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування і профілактика тромбозів глибоких вен і емболії легеневої артерії <sup>ВООЗ,БНФ</sup>; вторинна профілактика ІМ і профілактика тромбоемболічних ускладнень (інсульт або системна емболія) після ІМ; профілактика тромбоемболічних ускладнень у пацієнтів з фібриляцією передсердя, ураженнями серцевих клапанів або з протезованими клапанами серця <sup>ВООЗ,БНФ,ПМД</sup>; профілактика швидкоминутих ішемічних атак та інсульту <sup>ВООЗ,БНФ,ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** цільовий рівень МНІ (Міжнародний Нормалізаційний Індекс) р/ос для антикоагулянтної терапії профілактики тромбоемболічних ускладнень у пацієнтів з протезованими клапанами серця: 2,5-3,5, інші показання: 2,0-3,0; дорослі: пацієнтам з нормальною вагою і спонтанним МНІ нижче 1,2 призначати 10 мг <sup>БНФ</sup> протягом 3 послідовних днів, потім доза розраховується відповідно до МНІ на 4-й день; при амбулаторному лікуванні і у пацієнтів зі спадковою недостатністю протеїну С або S рекомендована початкова доза 5 мг протягом 3 послідовних днів, потім доза розраховується відповідно до МНІ на 4-й день; для пацієнтів літнього віку, пацієнтів з невеликою масою тіла, зі спонтанним МНІ вище 1,2 або тих, які мають супутні захворювання або одержують будь-які ЛЗ, що впливають на ефективність антикоагулянтної терапії, рекомендована початкова доза 5 мг протягом 2 наступних днів, потім доза розраховується відповідно до МНІ на 3-й день; 1 день: МНІ-0, доза варфарину-10мг/добу(5 мг/добу); 2 день: МНІ-0, доза варфарину-10мг/добу(5 мг/добу); 3-й день: МНІ < 2, доза варфарину- 10мг/добу(5 мг/добу); МНІ від 2 до 2,4, доза варфарину- 5 мг; МНІ від 2,5 до 2,9, доза варфарину- 3 мг/добу; МНІ від 3 до 3,4, доза варфарину- 2,5 мг/добу; МНІ від 3,5 до 4, доза варфарину- 1,5 мг/добу; МНІ > 4 - пропустити один день; 4-6 день: МНІ < 1,4, доза варфарину - 10 мг/добу; МНІ від 1,4 до 1,9, доза варфарину - 7 мг/добу; МНІ від 2 до 2,4, доза варфарину - 5 мг/добу; МНІ від 2,5 до 2,9, доза варфарину - 4,5 мг/добу; МНІ від 3 до 3,9, доза варфарину - 3 мг/добу; МНІ від 4 до 4,5 - пропустити 1 день, потім доза варфарину- 1,5 мг/добу; МНІ > 4,5 - пропустити 2 дні, потім доза варфарину- 1,5 мг/добу; 7-й день: МНІ від 1,1 до 1,4 - тижнева доза варфарину підвищується на 20 %; від 1,5 до 1,9 - тижнева доза підвищується на 10 %; від 2 до 3 - доза зберігається; МНІ від 3,1 до 4,5 - знижується на 10 %; МНІ > 4,5 - пропустити, поки МНІ не стане < 4,5, потім продовжувати лікування дозою, зменшеною на 20 %; діти <sup>БНФ</sup>: терапія антикоагулянтами проводиться під наглядом педіатрів: 1-й день, якщо спонтанний МНІ від 1 до 1,3 - початкова доза 0,2 мг/кг маси тіла <sup>БНФ</sup>, 0,1 мг/кг маси тіла при порушенні ф-ції печінки; дні з 2-го по 4-й, якщо значення МНІ від 1,1 до 1,3 - повторити початкову дозу; МНІ від 1,4 до 1,9 - 50 % від початкової дози; МНІ від 2 до 3 - 50 % від початкової дози; МНІ від 3,1 до 3,5 - 25 % від початкової дози; МНІ > 3,5 - припинити введення до досягнення МНІ < 3,5, потім відновити лікування дозою, що становить 50 % від попередньої дози; підтримуюче лікування, якщо значення МНІ від 1,1 до 1,4 - підвищити тижневу дозу на 20 %; МНІ від 1,5 до 1,9 - підвищити тижневу дозу на 10 %; від 2 до 3 - без змін; від 3,1 до 3,5 - знизити тижневу дозу на 10 %; МНІ > 3,5 - припинити введення до досягнення МНІ < 3,5, потім відновити лікування дозою, на 20 % меншою за попередню; планові операції: припинити за 5 днів до операції, якщо МНІ > 4; за 3 дні до операції, якщо МНІ = від 3 до 4; за 2 дні до операції, якщо МНІ = від 2 до 3. Визначити МНІ увечері перед операцією і ввести 0,5-1,0 мг вітаміну К<sub>1</sub> р/ос або в/в, якщо МНІ > 1,8.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** геморагія, анемія, кумариновий некроз, с-м пурпурових пальців, еозинофілія, васкуліт, кальцифікація, холестероловий емболізм, кальцифікація трахеї, нудота, блювання, діарея, біль у ділянці живота, оборотне підвищення рівня печінкових ферментів, холестатичний гепатит, жовтяниця, оборотна алопеція, висипання, екзема, кропив'янка, некроз шкіри, оборотна алопеція,

висипання, екзема, кропив'янка, некроз шкіри, пріапізм, нефрит, уролітіаз, тубулярний некроз, АР (зазвичай висипання), свербіж, гарячка, субдуральна гематома, гемоторакс, носова кровотеча, шлунково-кишкова кровотеча, кровотеча з прямої кишки, блювання кров'ю, панкреатит, мелена, пурпура, еритематозний набряк шкіри, що призводить до екхімозу, інфаркту та некрозу шкіри, гематурія, зниження гематокриту, кумариновий некроз, с-м пурпурових пальців.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** схильність до кровотеч (хвороба Віллебрандта, гемофілія, тромбоцитопенія і порушення ф-цій тромбоцитів), г. кровотеча, для уникнення ризику розвитку тяжких кровотеч протягом 72 год після обширних оперативних втручань, протягом 48 год у післяпологовому періоді, вагітність, тяжка НН, тяжка ПН, цироз печінки, нелікована або неконтрольована АГ, недавній внутрішньочерепний крововилив, стан здоров'я, що зумовлює внутрішньочерепний крововилив, наприклад аневризми мозкових артерій, аневризми аорти, тенденція до падіння, люмбальна пункція, операції ЦНС, очні операції, шлунково-кишкові або ниркові кровотечі, їх ускладнення, дивертикульоз, злоякісні пухлини, варикозне розширення вен стравоходу, інфекційний ендокардит, ексудативний перикардит, деменція, психози, алкоголізм, інші ситуації, коли комплаєнтність може бути недостатньою і терапію антикоагулянтами неможливо проводити досить безпечно, гіперчутливість до варфарину або до будь-якої з допоміжних речовин.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 7,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВАРФАРИН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	2,5мг, 3мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАРФАРИН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	2,5мг	№10x10	1,93	
	ВАРФАРИН-ФС	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл. у бл. в пач.	3мг	№10x10	1,92	
II.	ВАРФАРЕКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл.у конт.	3мг	№30x1	4,42	28,65/€
	ВАРФАРЕКС®	АТ "Гріндекс", Латвія	табл.у конт.	5мг	№30x1	3,15	28,65/€
	ВАРФАРИН НІКОМЕД	Такеда Фарма А/С/Такеда Фарма Сп.з.о.о., Данія/Польща	табл. у фл.	2,5мг	№100	2,47	28,60/€
	ВАРФАРИН ОРІОН	Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія	табл. у фл.	3мг	№100	3,66	29,37/€
	ВАРФАРИН ОРІОН	Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія	табл. у фл.	3мг	№30	4,88	29,37/€
	ВАРФАРИН ОРІОН	Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія	табл. у фл.	5мг	№100	2,20	29,37/€
	ВАРФАРИН ОРІОН	Оріон Корпорейшн/Оріон Корпорейшн (Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Фінляндія	табл. у фл.	5мг	№30	2,92	29,37/€

• **Аценокумарол (Асепосоумарол) [ГМД]**

**Фармакотерапевтична група:** B01AA07 - антитромботичні засоби. Антагоністи вітаміну К.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антикоагулянтна; антагоніст вітаміну К, що інгібує формування функціонально активних факторів коагуляції II (протромбін), VII, IX I X, додатковий протеїн С і S у печінці; діє ч/з інгібування епоксидної редуктази вітаміну К; терапевтична дія настає ч/з 24 год після прийому і досягає максимального ефекту ч/з 2-5 днів, причому термін дії може становити до 5 днів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика тромбозу глибоких вен та емболії легеневої артерії<sup>БНФ</sup>; лікування дефектів інгібітора (опір активованому протеїну С, недостатність протеїнів С і S, антитромбіну III) та інших тромботичних диспозицій (таких як с-м тромбозу антикардіоліпіну та с-м тромбозу вовчакового антикоагулянту); профілактика венозного тромбозу стегон та колін при хірургічних операціях; профілактика тромбоемболії: як мінімум 3 міс. профілактики тромбоемболії у випадку г. ІМ, якщо наступні фактори ризику є придатними: передній інфаркт Q, тяжка дисфункція лівого шлуночка (ФВ < 35 %), системний або



легеневий тромбоемболізм в анамнезі, тромб лівого шлуночка, що діагностується за допомогою 2D ехокардіографії; у пацієнтів із фібриляцією передсердь, захворюваннями мітрального клапана, пов'язаними зі транзитивною ішемією головного мозку або із системною емболізацією; лікування та профілактика тромбоемболії у пацієнтів із: фібриляцією передсердь, імплантованими механічними, штучними клапанами, імплантованими біологічними штучними клапанами<sup>БНФ</sup>; тяжкою дилатаційною кардіоміопатією; оклюзією периферичних артерій або захворюваннями головного мозку (інсульт, транзиторна ішемічна атака<sup>БНФ</sup>), спричинені емболією (може бути непридатною у випадку г. періоду геморагічного інсульту, підтвердженого комп'ютерною томографією).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосування залежить від індивідуального рівня та контролю протромбіну; якщо лікування антикоагулянтами було розпочато з гепарину (або низькомолекулярного гепарину), у такому випадку одночасний прийом табл. аценокумаролу (перекриття) має тривати протягом 4-5 днів, але прийом гепарину можна зупинити лише за умови, що цільовий МНІ відповідає встановленим межах протягом щонайменше 2 днів; у 1-й день пацієнт повинен отримувати по 4 мг<sup>БНФ</sup>, а протягом наступних днів - 2-3 мг разом з гепарином; якщо лікуванню аценокумаролом не передував прийом гепарину (наприклад, у випадку хр. фібриляції передсердь), початкова доза має бути низькою, наприклад, добова доза має становити 2 мг; пізніше лікування слід продовжити за умови, що МНІ становитиме 2-3; добову дозу приймати за 1 раз в один і той же час; контролюючи лікування: вимірювання дії проводиться шляхом визначення МНІ. МНІ = протромбінове відношення МІЧ, де протромбінове відношення = протромбіновий індекс пацієнта/протромбіновий індекс контролю.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** носова кровотеча, гематурія, субкон'юнктивальна кровотеча, кровоточивість ясен, кровотечі у незвичних місцях (кишкова кровотеча, кровотеча кишкової стінки, кровотечі прямого м'яза живота, кровотеча жовтого тіла, кровотеча перикарда, кровотеча, що викликає с-м зап'ястного каналу, ретроперитонеальна кровотеча, кровотеча надниркових залоз), крововиливи, агранулоцитоз, еритробластопенія, анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія, АР, гіперпірексія, головний біль, крововиливи, інсульт, крововиливи в око, геморагічний шок, прискорена пульсація, васкуліт, с-м фіолетових ніг, носові кровотечі, крохотання, легеневі кровотечі, шлунково-кишкові кровотечі, мелена, нудота, діарея, втрата апетиту, виразки слизової оболонки рота, кропив'янка, алопеція, некроз шкіри (зазвичай розвивається у перші дні терапії; високий ризик розвитку у пацієнтів із дефіцитом протейну С чи його ко-фактору S), дерматит, остеопороз, крововиливи в м'язах, гематурія (макро- та мікроскопічна), ріанізм, нічна пітливість, астенія, гарячка, нездужання, ушкодження печінки, підвищення рівня трансамінази, крововиливи в печінці та жовчному міхурі (гемобілія), крововиливи в матці (метрорагія та менорагія).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату або інших похідних кумарину; відсутність безперервного контролю лікування (відсутність співпраці пацієнта ч/з психоз, деменцію, алкоголізм або відсутність лабораторного контролю); пацієнти з високим ризиком кровотечі; пацієнти, стан яких пов'язаний з вродженим або набутим геморагічним діатезом чи пацієнти, у яких в анамнезі присутні дані, що свідчать про його наявність; цереброваскулярна кровотеча; виразка, що кровоточить; дивертикуліт; значна кровотеча у ділянці ШКТ, органів сечостатевої та дихальної систем; тяжка неконтрольована та зловиясна АГ; тяжка НН та ПН; тяжка політравма; перикардит, перикардальний випіт, аневризма; підгострий бактеріальний ендокардит; зловиясний перитоніт/плеврит; пацієнти з кишковою трубкою, дивертикулітом, виснаженням, мальабсорбцією; провідникова анестезія (спінальна, нейроаксіальна); операції (окрім випадку, якщо операція чи інвазивне втручання абсолютно показані у пацієнтів, які приймають аценокумарол); наявні або планові операції на ЦНС або на оці; травматичні оперативні втручання; випадки підвищеної фібринолітичної активності внаслідок операцій на легенях, простаті чи матці; очікуваний аборт, еклампсія/пreeклампсія; діагностична пункція, біопсія (поперекова, печінкова); некроз шкіри, пов'язаний із застосуванням антагоністів вітаміну К; поліартрит.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СИНКУМАР	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ, Угорщина	табл. у бл. в пач.	2мг	№10x5	7,16	29,02/€

### 13.8.1.2. Нефракціонований гепарин

#### • **Гепарин (Heparin)** \* [ПМД] [гель]

**Фармакотерапевтична група:** B01AB01 - антитромботичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антикоагулянт прямої дії; уповільнює згортання крові, активує процес фібринолізу, пригнічує активність деяких ензимів (гіалуронідази, фосфатази, трипсину), уповільнюючи дію простагліну на агрегацію тромбоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування тромбоемболічних захворювань<sup>ВООЗ, БНФ</sup> та їх ускладнень (г. коронарний синдром<sup>БНФ, ПМД</sup>, тромбози та емболії магістральних вен<sup>ВООЗ, БНФ</sup> та артерій, судин мозку, очей, I фаза с-му дисемінованого внутрішньосудинного згортання, постійна форма мерехтіння передсердь з емболізацією); для попередження післяопераційних венозних тромбозів та емболій легеневої артерії<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (у режимі низького дозування) у пацієнтів, які перенесли хірургічні втручання, або у тих, хто ч/з будь-які інші причини має ризик розвитку тромбоемболічної хвороби; для попередження згортання крові при лабораторних дослідженнях, діалізі, екстракорпоральному кровообігу<sup>БНФ</sup>, операціях на серці та судинах, прямому переливанні крові.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в та п/ш<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; перед призначенням визначити час згортання крові, тромбіновий та активований парціальний тромбoplastиновий час, кількість тромбоцитів; для розведення використовувати тільки 0,9 % р-н натрію хлориду; дорослим при г. тромбозі лікування розпочинати з в/в введення 10000<sup>БНФ</sup>-15000 МО під контролем згортання венозної крові, тромбінового та активованого парціального тромбoplastинового часу; після цього по 5000-10000 МО вводити в/в кожні 4-6 год.; адекватною вважається доза, при якій час згортання крові подовжується у 2,5-3 р., а активований парціальний тромбoplastиновий час - у 1,5-2 р.; для профілактики г. тромбозу п/ш по 5000 МО кожні 6-8 год.; при першій фазі с-му дисемінованого

внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗ) у дорослих призначати п/ш тривалий час 2500-5000 МО/добу під контролем тромбінового часу; за 1-2 доби до відміни гепарину добову дозу поступово знижувати; під час операції на відкритому серці з підключенням апарату екстракорпорального кровообігу пацієнтам вводити у початковій дозі не менше 150 МО/кг; коли процедура триває менше 60 хв., призначати дозу 300 МО/кг, а коли процедура триває більше 60 хв., призначати 400 МО/кг; для профілактики п/ш 5000 МО за 2 год. до операції<sup>ВООЗ</sup>, потім по 5000 МО кожні 8 год. протягом 7 днів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; як доповнення до стрептокінази по 5000 МО 3 р/добу або 10000-12500 МО 2 р/добу може бути показаний при підвищеному ризику розвитку тромболітичних ускладнень у хворих: при повторному ІМ; з постійною формою мерехтіння передсердь з емболізацією; при г. коронарному с-мі (нестабільній стенокардії або ІМ) спочатку струминно в/в вводити 5000 МО, потім перейти на в/в крап. введення зі швидкістю 1000 МО/год.; швидкість інфузії підбирати так, щоб протягом перших 2-3 діб підтримувати активований парціальний тромбoplastиновий час на рівні у 1,5-2 р. більшому, ніж його нормальне значення; дітям: початкова доза 50 МО/кг (в/в ін'єкція/інфузія)<sup>БНФ</sup>, підтримуюча доза - 100 МО/кг кожні 4 год; середня добова доза для дітей 300 МО/кг; немовлятам призначати від 2 до 10 МО/кг/год в/в (постійно або переривчасто); п/ш немовлятам вводити у добовій дозі 200-300 МО/кг, розподіляючи її на 4-6 ін'єкцій; у всіх випадках при застосуванні гепарину на 1-3 дні до його відміни призначати непрямі антикоагулянти.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР; тромбоцитопенія I типу; II типу; епідуральні та спинномозкові гематоми, геморагії, гематурія, кровоточивість ясен, носові кровотечі, крововиливи в нирки, надниркові залози, кровохаркання, депресія; головний біль, запаморочення; нудота, блювання, діарея; підвищення рівня печінкових трансаміназ (АЛТ і АСТ), лактатдегідрогенази, гамаглутамілтрансферази та гіперліпідемія; висипання (еритематозні, макулопапульозні), кропив'янка, свербіж, свербіж і печіння у ділянці шкіри стоп, некроз шкіри, мультиформна еритема, алопеція; остеопороз, демінералізація кісток; пріапізм; гіпоальдостеронізм, метаболічний ацидоз, гіперкаліємія, підвищення рівня тироксину, зниження рівня холестерину, підвищення рівня глюкози в крові; крововиливи та гематоми у будь-якому органі чи системі органів (п/ш, в/м, заочеревинні, носові, внутрішньокишкові, шлункові, маткові); в місці ін'єкцій дрібні крововиливи (п/ш та в слизовій оболонці, внутрішні), подразнення, виразки, болючість, крововиливи, гематоми та атрофія у місцях ін'єкцій; нежить, гарячка, нездужання; тромбоцитопенія; риніт, бронхоспазм, астма, тахіпноє, ціаноз, алергічний ангіоспазм у кінцівках, анафілактоїдні р-ції, анафілактичний шок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до гепарину та/або до спирту бензилового; гемофілія; геморагічні діатези; підозра на гепариніндуковану імунну тромбоцитопенію; пептична виразка шлунка та ДПК; тяжка АГ; цироз печінки, що супроводжується варикозним розширенням вен стравоходу; тяжка НН та ПН; бактеріальний ендокардит; менструація; нещодавно проведені хірургічні втручання, особливо нейрохірургічні та офтальмологічні; виразковий коліт; злоякісні новоутворення; геморагічний інсульт (перші 2-3 доби); ЧМТ; ретинопатія; крововилив у тканини ока; деструктивний туберкульоз легень; енцефаломаліяція; геморагічний панкреонекроз; кровотечі будь-якої локалізації (відкрита виразка шлунка, внутрішньочерепна кровотеча), за винятком геморагії, що виникла на ґрунті емболічного інфаркту легень (кровохаркання) або нирок (гематурія); повторні кровотечі в анамнезі, незалежно від локалізації; підвищення проникності судин (наприклад, при хворобі Верльгофа); стан шоку; загроза аборту; не можна застосовувати: пацієнтам, які вжили високі дози алкоголю; у вигляді внутрішньом'язових ін'єкцій; при г. і хр. лейкозах; апластичних і гіпопластичних анеміях; при г. аневризмі серця та аорти; в ході проведення операцій на головному або спинному мозку, очному яблуці, вухах; після проведення хірургічних операцій на ділянках, де розвиток кровотечі є небезпечним для життя пацієнта; при ЦД, при проведенні епідуральної анестезії в ході пологів; пацієнтам, яким застосовують гепарин з лікувальною метою, при проведенні планових хірургічних операцій протипоказана провідникова анестезія, оскільки застосування гепарину у рідкісних випадках може спричинити епідуральні або спинномозкові гематоми, у результаті чого може розвинутися тривалий або необоротний параліч.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 10 тис ОД.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЕПАРИН	ТОВ "Авант", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл	5000 МО/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕПАРИН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл, 4мл, 5мл в амп. та фл.	5000 МО/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕПАРИН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	5000 МО/мл	№5	16,00	
	ГЕПАРИН-ІНДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл у фл. в пач.	5000 МО/мл	№100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕПАРИН-ІНДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл. в пач.	5000 МО/мл	№1	21,20	
	ГЕПАРИН-ІНДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. в пач.	5000 МО/мл	№1	21,20	
	ГЕПАРИН-ІНДАР	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл. в пач.	5000 МО/мл	№5	21,20	
	ГЕПАРИН-	Товариство з обмеженою	р-н д/ін'єк. у	5000 МО/мл	№5x1	відсутня у реєстрі	

	НОВОФАРМ	відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	фл. по 2мл, 4мл, 5мл			ОВЦ	
	ГЕПАРИН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл	5000 МО/мл	№5x1	30,48	
	ГЕПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 1мл в конт. чар/уп.	5000 МО/мл	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл в конт. чар/уп.	5000 МО/мл	№5x1	23,30	

### 13.8.1.3. Низькомолекулярні гепарини

#### • **Надропарин (Nadroparin)**

**Фармакотерапевтична група:** B01AB06 - антитромботичні засоби. Група гепарину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** являє собою глікозаміноглікан із середньою молекулярною масою 4300 дальтон; виявляє високий рівень зв'язування з білком плазми антитромбіном III, що зумовлює прискорену інгібіцію Ха-фактора, і є головним внеском у його високу антитромботичну активність, стимулює інгібітор шляху тканинного фактора, активує фібриноліз шляхом прямого вивільнення тканинного активатора плазміногена з клітин ендотелію, модифікує гемореологічні параметри; має високий рівень співвідношення між анти-Ха- і анти-IIa-активністю; чинить негайну і пролонговану антитромботичну дію; порівняно з нефракціонованим гепарином меншою мірою впливає на функцію і агрегацію тромбоцитів і дуже мало впливає на первинний гемостаз.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика тромбоемболічних ускладнень при загальних або ортопедичних хірургічних втручаннях у пацієнтів із високим ризиком виникнення тромбоемболічних ускладнень; лікування тромбозу глибоких вен; лікування тромбоемболічних ускладнень; профілактика згортання крові при гемодіалізі; лікування нестабільної стенокардії та ІМ без патологічного зубця Q на ЕКГ у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш; профілактика тромбоемболічних ускладнень: загальні хірургічні втручання - 0,3 мл (2850 МО анти-Ха-факторної активності) п/ш за 2 год до хірургічного втручання, подальші дози вводити 1 р/добу протягом наступних днів; ортопедичні хірургічні втручання - п/ш у дозах, що залежать від маси тіла пацієнта з розрахунку 38 МО анти-Ха-факторної активності/кг та 57 МО анти-Ха-факторної активності/кг з 4-го післяопераційного дня; початкову дозу вводити за 12 год до операції, другу дозу - ч/з 12 год після операції, наступні дози вводять 1 р/добу протягом усього періоду ризику та до переведення хворого на амбулаторне лікування; максимальна тривалість лікування при загальних хірургічних втручаннях 10 діб; лікування тромбозу глибоких вен: п/ш 2 р/добу (кожні 12 год), доза розраховується згідно з масою тіла хворого з розрахунку 0,01 мл (85 МО анти-Ха-факторної активності)/кг; дозування для пацієнтів, маса тіла яких більше 100 кг або менше 40 кг, не досліджувалося; профілактика згортання крові при ГД: у вигляді одноразового болюсного інтраваскулярного введення в артеріальний шунт екстракорпорального контуру на початку кожного сеансу ГД, початкова доза 65 МО анти-Ха-факторної активності/кг; для пацієнтів без підвищеного ризику виникнення кровотеч початкова доза розраховується згідно з масою тіла і є достатньою для сеансу ГД тривалістю до 4 год; лікування нестабільної стенокардії та ІМ без патологічного зубця Q на ЕКГ: п/ш 2 р/добу (кожні 12 год.) у комбінації з кислотою ацетилсаліциловою (рекомендоване дозування: 75-325 мг р/ос після мінімальної початкової навантажувальної дози 160 мг); зазвичай тривалість лікування - 6 діб до клінічної стабілізації; початкову дозу вводити у вигляді в/в болюсної ін'єкції, наступні дози вводити п/ш (з розрахунку 86 МО анти-Ха-факторної активності/кг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кровотечі різних локалізацій, що виникають частіше у пацієнтів із факторами ризику; тромбоцитопенія (включаючи гепариніндуковану тромбоцитопенію), тромбоцитоз; еозинофілія, оборотна при припиненні лікування; р-ції гіперчутливості (включаючи ангіоневротичний набряк і шкірні р-ції), анафілактоїдна р-ція; оборотна гіперкаліємія, пов'язана з гепариніндукованим пригніченням альдостерону; підвищення рівня трансаміназ; висипання, кропив'янка, еритема, свербіж; некроз шкіри; невеликі гематоми, кальциноз у місці введення; пріапізм.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, гепарину, або інших низькомолекулярних гепаринів; тромбоцитопенія, пов'язана із застосуванням надропарину в анамнезі; ознаки кровотечі або підвищений ризик кровотеч, пов'язаних із порушенням гемостазу, за винятком ДВС-синдрому, не спричиненого гепарином; органічні ураження зі схильністю до кровоточивості (наприклад, г. виразкова хвороба шлунка або ДПК); геморагічні цереброваскулярні травми; г. інфекційний ендокардит; діабетична або геморагічна ретинопатія; тяжка НН (КлКр < 30 мл/хв) у хворих при лікуванні тромбоемболічних ускладнень; тяжка НН (КлКр < 30 мл/хв) у хворих при лікуванні нестабільної стенокардії та ІМ без патологічного зубця Q на ЕКГ; вагітність, годування груддю; дитячий вік (до 18 років).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2,85 тис ОД (анти-Ха)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,3мл, 0,4мл, 0,6мл, 0,8мл у конт. чар/уп. або бл.	9500МО анти-Ха/мл	№2x5, №5x2, №1x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,3мл у конт. чар/уп. або бл.	9500МО анти-Ха/мл	№2x5	69,30	
	НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,4мл у конт. чар/уп. або бл.	9500МО анти-Ха/мл	№2x5	74,25	
	НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,6мл у конт. чар/уп. або бл.	9500МО анти-Ха/мл	№2x5	82,50	
II.	ФРАКСИПАРИН®	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл	9500МО анти-Ха/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФРАКСИПАРИН®	Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,3мл у бл.	9500МО анти-Ха/мл	№2x5	54,00	25,10/\$
	ФРАКСИПАРИН®	Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,4мл у бл.	9500МО анти-Ха/мл	№2x5	58,50	25,10/\$
	ФРАКСИПАРИН®	Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,8мл	9500МО анти-Ха/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФРАКСИПАРИН®	Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,6мл	9500МО анти-Ха/мл	№10	50,50	25,10/\$

#### • Еноксапарин (Епохарагін)

**Фармакотерапевтична група:** B01AB05 - антитромботичні засоби. Група гепарину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** низькомолекулярний гепарин, у якого антитромботична та антикоагулянтна активність стандартного гепарину не пов'язані між собою; йому властиве більш високе співвідношення анти-Ха до анти-IIa (антитромбінової) активності.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування діагностованого тромбозу глибоких вен, що супроводжується тромбоемболією легеневої артерії або без неї<sup>БНФ</sup> та не має тяжких клінічних симптомів, за винятком тромбоемболії легеневої артерії, яка вимагає лікування тромболітичним засобом або хірургічного втручання; лікування нестабільної стенокардії та г. ІМ без зубця Q<sup>БНФ</sup> у комбінації з ацетилсаліциловою к-тою; лікування г. ІМ з підйомом/елевацією сегмента ST<sup>БНФ</sup> у комбінації з тромболітичним засобом у хворих, до яких можливе подальше застосування коронарної ангіопластики, а також без неї; профілактика венозної тромбоемболії при хірургічних втручаннях помірного або високого ризику; попередження згортання крові в екстракорпоральній системі кровообігу під час процедури ГД (зазвичай при її тривалості 4 год або менше); профілактика тромбозу глибоких вен при г.терапевтичних захворюваннях.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш<sup>БНФ</sup> (крім пацієнтів з ІМ з елевацією сегмента ST, яким необхідне в/в болюсне введення), застосовується тільки для дорослих пацієнтів; дозу еноксапарину відкоригувати залежно від маси тіла пацієнта; у ході лікування - контроль кількості тромбоцитів, існує ризик розвитку гепарин-індукованої тромбоцитопенії (ГІТ); лікування діагностованого тромбозу глибоких вен, що супроводжується легеневою тромбоемболією або без неї та не має тяжких клінічних симптомів, за винятком легеневої тромбоемболії, яка вимагає лікування тромболітичним засобом або хірургічного втручання: 2 ін'єкції/добу з інтервалом у 12 год; доза для однієї ін'єкції - 100 анти-Ха МО/кг; тривалість лікування тромбозу глибоких вен не має перевищувати 10 днів, з урахуванням часу, необхідного для досягнення необхідного терапевтичного ефекту від перорального антикоагулянту. Для лікування нестабільної стенокардії та г. ІМ без зубця Q: 100 анти-Ха МО/кг п/ш 2 р/добу ч/з кожні 12 год.<sup>БНФ</sup> у комбінації з ацетилсаліциловою к-тою (рекомендована доза: 75-325 мг внутрішньо після мінімальної навантажувальної дози 160 мг), рекомендована тривалість лікування 2-8 днів<sup>БНФ</sup> до досягнення хворим стабільного клінічного стану; лікування г. ІМ з підйомом сегмента ST у комбінації з тромболітичним засобом у хворих, у яких проводиться подальша коронарна ангіопластика, а також у хворих, яким ця процедура не проводиться: після початкової в/в болюсної ін'єкції 3000 анти-Ха МО вводять п/ш 100 анти-Ха МО/кг<sup>БНФ</sup> протягом 15 хв, потім кожні 12 год (для перших двох п/ш введень максимум 10000 анти-Ха МО), першу дозу вводять за 15 хв до або ч/з 30 хв після початку тромболітичної терапії (фібринспецифічної або ні), рекомендована тривалість лікування 8 днів<sup>БНФ</sup> або до виписки хворого зі стаціонару, якщо період госпіталізації менше 8 днів; застосування лікувальних доз НМГ у хворих з діагностованою тяжкою НН (КлКр 30 мл/хв) протипоказане. Профілактика венозної тромбоемболії при проведенні хірургічних втручань: хірургічне втручання, що супроводжується помірним тромбогенним ризиком - 1 ін'єкція/добу, 2000 анти-Ха МО (0,2 мл) препарату щоденно, першу ін'єкцію проводити приблизно за 2 год до операції; хірургічне втручання, що супроводжується високим тромбогенним ризиком - втручання на кульшовому та колінному суглобах доза становить 4000 анти-Ха МО (0,4 мл) 1 р/добу, першу ін'єкцію препарату у дозі 4000 анти-Ха МО (повна доза) проводити за 12 год до операції або першу ін'єкцію у дозі 2000 анти-Ха (половинна доза) проводити за 2 год до операції; тривалість застосування не повинна перевищувати 10 днів, за винятком випадків, коли існує ризик виникнення тромбозу, пов'язаний з особливостями стану пацієнта. Профілактика тромбоутворення в екстракорпоральному контурі кровообігу під час ГД: вводити в/судинно (в артеріальну магістраль контуру для ГД), профілактика тромбоутворення в екстрауренальній системі очищення крові досягається шляхом введення початкової дози 100 анти-Ха МО/кг в артеріальну магістраль контуру для діалізу на початку процедури, цю дозу застосовувати якщо процедура ГД триває не більше 4 год, максимальна рекомендована доза становить 100 анти-Ха МО/кг маси тіла,

профілактика тромбозу глибоких вен при г.терапевтичних захворюваннях:40 мг або 4000 анти-Ха МО/0,4 мл і вводиться п/ш 1 р/добу, тривалість профілактичного лікування - від 6 до 14 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** внутрішньочерепні та ретроперитонеальні крововиливи, випадки геморагічних ускладнень (кровотечі), таких як гематома, екхімоз у місцях, відмінних від місця ін'єкції, гематома рани, гематурія, носова кровотеча та шлунково-кишкова кровотеча, випадки спінальної гематоми після введення низькомолекулярного гепарину під час спінальної анестезії, аналгезії або епідуральної анестезії, утворення гематоми у місці введення препарату, тривалий та постійний параліч, тромбоцитопенія, некроз шкіри, пурпура, інфільтровані та болісні еритематозні плями, АР (анафілактичні/анафілактоїдні р-ції), кропив'янка, свербіж, еритема, бульозні висипання, шок, остеопороз, гіпоальдостеронізм, гіперкаліємія, транзиторне підвищення рівнів трансаміназ, гепатоцелюлярне або холестатичне ураження печінки,головний біль, алопеція, васкуліт, гіпереозинофілія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до еноксапарину, гепарину або його похідних, у тому числі інших низькомолекулярних гепаринів (НМГ), підвищена чутливість до допоміжних речовин (бензиловий спирт); наявність в анамнезі тяжкої гепариніндукованої тромбоцитопенії (ГІТ) типу ІІ, спричиненої нефракціонованим або низькомолекулярним гепарином, кровотеча або схильність до кровотечі, що пов'язана з порушенням гемостазу (можливим винятком з цього протипоказання може бути дисемінована внутрішньосудинна коагуляція, якщо вона не пов'язана з лікуванням гепарином, органічні ураження органів зі схильністю до кровотечі; активна кровотеча клінічно значущого ступеня; дитячий вік до 3 років, ч/з вміст бензилового спирту (15 мг/мл); внутрішньомозковий крововилив; активна виразка шлунка або ДПК; ч/з відсутність відповідних даних, при тяжкій НН (КлКр 30 мл/хв за формулою Кокрофта), крім окремих випадків у хворих, які перебувають на діалізі; спінальну або епідуральну анестезію не застосовувати хворим, які знаходяться на лікуванні НМГ, хворим, які отримують гепарин для лікування, а не для профілактики, місцево-регіонарна анестезія при планових хірургічних втручаннях; не рекомендується: г. обширний ішемічний інсульт з або без втрати свідомості; г. інфекційний ендокардит (крім деяких ембологенних серцевих ускладнень); НН легкого або помірного ступеня (КлКр 30-60 мл/хв), у профілактичних дозах хворим з тяжкою НН (КлКр30 мл/хв за формулою Кокрофта), у перші 24 год після внутрішньомозкового крововиливу.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 тис ОД (анти-Ха)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл, 0,4мл, 0,6мл, 0,8мл у конт. чар/уп. або бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2х1, №5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,8мл у конт. чар/уп.	10000 анти-Ха МО/мл	№1х1	43,06	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,6мл у конт. чар/уп.	10000 анти-Ха МО/мл	№1х1	43,69	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,4мл у конт. чар/уп.	10000 анти-Ха МО/мл	№1х1	51,86	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл у конт. чар/уп.	10000 анти-Ха МО/мл	№1х1	74,07	
	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	ТОВ "Фармекс Груп", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл у багатодоз. фл.	10000 анти-Ха МО/мл	№1	26,53	
	ФЛЕНОКС®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл, 0,4мл, 0,6мл, 0,8мл в бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№1х1, №1х2, №1х10, №2х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛЕНОКС®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,8мл в бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2х1	35,63	
	ФЛЕНОКС®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,6мл в бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2х5	40,00	
	ФЛЕНОКС®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,4мл в бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2х5	48,00	
	ФЛЕНОКС®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл в бл.	10000 анти-Ха МО/мл	№2х5	63,00	
ІІ.	КЛЕКСАН®	САНОФІ ВІНТРОП	р-н д/ін'єк. по	10000 анти-	№2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	ІНДАСТРІА, Франція	0,6мл у шпр.- дозах із захист. сист. гол. у бл.	Ха МО/мл			
КЛЕКСАН®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,8мл у шпр.- дозах із захист. сист. гол. у бл.	10000 анти- Ха МО/мл	№2x1	39,28	21,77/\$
КЛЕКСАН®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,8мл у шпр.- дозах із захист. сист. гол.	10000 анти- Ха МО/мл	№2x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КЛЕКСАН®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,4мл у шпр.- дозах із захист. сист. гол.	10000 анти- Ха МО/мл	№2x5	53,60	21,45/\$
КЛЕКСАН®	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	р-н д/ін'єк. по 0,2мл у шпр.- дозах із захист. сист. гол.	10000 анти- Ха МО/мл	№2x5	65,82	21,45/\$
КЛЕКСАН® 300	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія	р-н д/ін'єк. по 3мл у багатодоз. фл.	10000 анти- Ха МО/мл	№1	27,66	22,12/\$
НОВОПАРИН®	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай	р-н д/ін'єк. у шпр. по 1мл; та по 0,2мл, 0,4мл, 0,6мл, 0,8мл в бл.	10000 анти- Ха МО/мл	№2x1; №2x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОПАРИН®	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,8мл в шпр.	10000 анти- Ха МО/мл	№2x1	41,88	23,49/\$
НОВОПАРИН®	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,6мл в шпр.	10000 анти- Ха МО/мл	№2x1	45,00	23,49/\$
НОВОПАРИН®	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,4мл в шпр.	10000 анти- Ха МО/мл	№2x1	57,50	23,49/\$
НОВОПАРИН®	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд, Китай	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл в шпр.	10000 анти- Ха МО/мл	№2x1	67,50	23,49/\$

• **Далтепарин (Dalteparin)**

**Фармакотерапевтична група:** В01AB04 - антитромботичні засоби. Група гепарину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антитромботична, протизгортальна.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика тромбоутворення в перед- і післяопераційний період<sup>БНФ</sup>; профілактика проксимального тромбозу глибоких вен<sup>БНФ</sup> у пацієнтів із захворюваннями, що вимагають постільного режиму, включаючи серед інших застійну СН (III або IV класу за класифікацією NYHA), г. ДН або г. інфекції, за наявності провокуючого фактора ризику венозної тромбоемболії (вік від 75 років, ожиріння, рак або венозна тромбоемболія (ВТЕ) в анамнезі); лікування тромбозу глибоких вен, а також тривала профілактика рецидивуючих венозних тромбоемболічних процесів у хворих на рак<sup>БНФ</sup>; профілактика згортання крові в системі екстракорпорального кровообігу<sup>БНФ</sup> під час ГД або гемофільтрації у пацієнтів з ХНН або ГНН; лікування венозної тромбоемболії з клінічними проявами тромбозу глибоких вен (ТГВ), легеневої емболії або обох цих захворювань<sup>БНФ</sup>; нестабільна стенокардія та ІМ без зубця Q<sup>БНФ</sup> (нестабільний перебіг ІХС), застосовують одночасно з к-тою ацетилсаліциловою.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш або в/в<sup>БНФ</sup>; р-н д/ін'єкцій в ампл., сумісний з 0,9 % р-ном натрію хлориду або 5 % р-ном глюкози; профілактика тромбоутворення при хірургічних втручаннях у пацієнтів з помірним ризиком тромбозу: 2 500 МО п/ш за 1-2 год до хірургічного втручання, а потім по 2 500 МО п/ш щоранку впродовж усього періоду<sup>БНФ</sup>, поки пацієнт дотримується постільного режиму 5-7 днів або більше; профілактика тромбоутворення при хірургічних втручаннях у пацієнтів з високим ризиком тромбозу: 2 500 МО п/ш за 1-2 год до хірургічного втручання та ще 2 500 МО п/ш ч/з 8-12 год<sup>БНФ</sup>; надалі по 5 000 МО п/ш щоранку; як альтернативу вводять 5 000 МО п/ш ввечері напередодні хірургічного втручання та по 5000 МО п/ш щовечора після хірургічного втручання<sup>БНФ</sup>; застосовують упродовж усього періоду, поки пацієнт дотримується постільного режиму 5-7 днів або більше; тривала профілактика тромбоутворення при ендопротезуванні кульшового суглоба: 5 000 МО п/ш увечері напередодні операції і по 5 000 МО п/ш щовечора після операції; застосовують упродовж 5 тижнів після операції; профілактика проксимального тромбозу глибоких вен у пацієнтів із захворюваннями, що вимагають постільного режиму - рекомендована доза 5 000 МО 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, застосування - до 14 днів; лікування тромбозу глибоких вен, а також тривала профілактика рецидивуючих венозних тромбоемболічних процесів у хворих на рак: венозні тромбоемболічні процеси - рекомендовані дози: 200 МО/кг п/ш 1 р/добу, одноразова доза не повинна перевищувати 18 000 МО<sup>БНФ</sup>, тривалість лікування 5-10 днів; тривала профілактика рецидивуючих

тромбоемболічних процесів у пацієнтів з онкопатологією: 1-ий міс.: протягом перших 30 днів лікування - по 200 МО/кг п/ш 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; МДД не повинна перевищувати 18 000 МО; 2-ий - 6-ий міс.: рекомендована доза 150 МО/кг п/ш 1 р/добу, яку вводять, використовуючи попередньо наповнені шприци; рекомендована тривалість лікування 6 міс.; пацієнти з ХНН без відомого додаткового ризику кровотечі: ГД/гемофільтрація тривалістю > 4 год: застосовують в/в болюсно 30-40 МО/кг з подальшим в/в інфузійним введенням по 10-15 МО/кг/год; ГД/гемофільтрація тривалістю <4 год: застосовують як зазначено вище, або у вигляді одноразової болюсної ін'єкції в дозі 5 000 МО (анти-Ха); як у разі тривалого, так і в разі короткого ГД та гемофільтрації рівні анти-Ха у плазмі повинні знаходитися в межах 0,5-1,0 МО (анти-Ха)/мл; пацієнти з ГНН або ХНН з високим ризиком кровотечі: застосовують в/в болюсно 5-10 МО/кг з подальшим в/в інфузійним введенням із розрахунку 4-5 МО/кг/год, рівні анти-Ха у плазмі повинні знаходитися в межах 0,2-0,4 МО (анти-Ха)/мл; лікування венозної тромбоемболії з клінічними проявами тромбозу глибоких вен (ТГВ), легеневої емболії або обох цих захворювань: 200 МО/кг п/ш 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; моніторинг антикоагулянтної активності не є необхідним, одноразова добова доза не повинна перевищувати 18 000 МО<sup>БНФ</sup>; доза 100 МО/кг п/ш 2 р/добу може бути застосована для пацієнтів з підвищеним ризиком кровотечі<sup>БНФ</sup>; нестабільна стенокардія та ІМ без зубця Q (нестабільний перебіг ІХС): 120 МО/кг п/ш кожні 12 год<sup>БНФ</sup> протягом 8 днів, якщо, на думку лікаря, такий режим застосування чинить сприятливу терапевтичну дію, максимальна доза 10 000 МО/12 год; пацієнти, які потребують застосування більше ніж 8 днів в очікуванні ангіографії/реваскуляризації, повинні отримувати фіксовану дозу 5 000 МО (жінки з масою тіла < 80 кг і чоловіки з масою тіла < 70 кг) або 7 500 МО (жінки з масою тіла ≥ 80 кг і чоловіки з масою тіла ≥ 70 кг) кожні 12 год<sup>БНФ</sup>. Препарат рекомендується застосовувати до дня проведення процедури реваскуляризації (черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА) або аорто-коронарного шунтування (АКШ)), але не довше ніж 45 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** легка форма тромбоцитопенії (I типу), яка в разі отримання лікування зазвичай має оборотний характер, тяжка імуноопосередкована тромбоцитопенія (II типу), що може бути асоційована з тромбозом, тромбоемболією або дисемінованим внутрішньосудинним згортанням та зменшенням антикоагулянтного ефекту, гіперчутливість, анафілактичний шок, анафілактичні р-ції; АР з такими проявами, як нудота, головний біль, підвищення температури, біль у кінцівках, блювання, риніт, слюзотеча, задишка, бронхоспазм, гіпотензія; внутрішньочерепні кровотечі, деякі - з летальним наслідком, тромбоз штучного клапана серця, кровотеча, брадикардія, поодинокі випадки пріапізму та вазоспазму, метаболічний ацидоз, ретроперитонеальні кровотечі, деякі - з летальним наслідком, минуле підвищення активності трансаміназ, мелена, кропив'янка, свербіж, некроз шкіри, минула алопеція, висипання, петехія, пурпура, кровотеча уrogenітального тракту, підшкірна гематома в місці ін'єкції, біль у місці ін'єкції, локальні р-ції в місці ін'єкції, такі як склероз, почервоніння, зміна кольору шкіри, кровотеча у місці введення, можливе підвищення рівня тироксину, оборотна затримка калію, хибні показники рівнів холестеролу, глюкози крові та результатів бромсульфалеїнового тесту, спінальна або епідуральна гематома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або інших низькомолекулярних гепаринів і/або гепаринів, наприклад спричинена гепарином імунна тромбоцитопенія (II типу) в анамнезі (підтверджена або підозрювана); алергія на свинину; г. гастродуоденальна виразка; крововилив у мозок; крововилив у скловидне тіло; встановлений геморагічний діатез або інша активна кровотеча; тяжкі порушення згортання крові, тяжкі захворювання печінки, нирок, підшлункової залози; тяжка тромбоцитопенія, гіперменорея; виразка кишечника; г. або підгострий септичний ендокардит; геморагічний перикардит і геморагічний плеврит; травми або оперативні втручання на органах ЦНС, органах зору та слуху; аневризми судин мозку; неконтрольована тяжка АГ; ретинопатія; загроза викидня; легенева кровотеча або туберкульоз в активній стадії; пацієнтам, які отримують далтепарин з метою лікування, а не профілактики, протипоказана місцева та/або регіональна анестезія під час проведення планових хірургічних процедур (це стосується високих доз далтепарину, необхідних для лікування г. тромбозу глибоких вен, легеневої емболії та нестабільного перебігу ІХС); застосування епідуральної анестезії під час пологів суворо протипоказано вагітним, яким проводять лікування антикоагулянтами; пацієнтам з онкологічними захворюваннями та масою тіла < 40 кг на момент розвитку венозної тромбоемболії не застосовувати для тривалого лікування симптоматичної ВТЕ та профілактики її рецидиву ч/з відсутність відповідних даних; пацієнтам, які нещодавно (менше ніж 3 міс. тому) перенесли інсульт, окрім випадків, коли інсульт розвинувся внаслідок системної емболії.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2,5 тис ОД (анти Ха)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФРАГМІН®	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ (дозвіл на випуск серії)/Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ (виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається); візуальний контроль; вторинне пакування), Бельгія/Німеччина	р-н д/ін'єк. в однораз. шпр. по 0,2мл у бл.	5000МО (анти-Ха)/0,2мл	№5x2	77,82	25,94/\$
	ФРАГМІН®	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ (виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності)/Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ	р-н д/ін'єк. в однораз. шпр. по 0,2мл у бл.	2500МО (анти-Ха)/0,2мл	№5x2	116,74	25,94/\$

		(виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму,, Бельгія/Німеччина					
	ФРАГМІН®	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор.	10000МО (анти-Ха)/мл	№10	60,96	25,94/\$

• **Беміпарин (Bemiparin)**

**Фармакотерапевтична група:** B01A B12 - Антитромботичні засоби. Група гепарину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** низькомолекулярний гепарин, отриманий в результаті деполімеризації гепарину натрію, що був виділений із слизової оболонки кишечника свині; анти-Ха-факторна активність беміпарину від 80 до 120 анти-Ха МО на 1 мг сухої речовини, а анти-ІІа-факторна активність становить від 5 до 20 анти-ІІа МО на 1 мг сухої речовини; співвідношення анти-Ха-факторна активність/анти-ІІа-факторна активність - приблизно 8:1; має протизгортальну активність і помірний геморагічний ефект; при дотриманні рекомендованого дозування не подовжує значно час тесту на згортання крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика венозної тромбоемболії з високим ступенем ризику при оперативних втручаннях; профілактика венозної тромбоемболії з помірним ступенем ризику при оперативних втручаннях; профілактика згортання крові в системі екстракорпорального кровообігу при проведенні ГД; профілактика венозної тромбоемболії у нехірургічних пацієнтів з високим ризиком розвитку венозної тромбоемболії; вторинна профілактика рецидивів венозної тромбоемболії у пацієнтів з тромбозом глибоких вен і перехідними факторами ризику; лікування встановленого тромбозу глибоких вен, що супроводжується або не супроводжується емболією легеневої артерії, у тяжкій фазі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш; дорослі: у день проведення хірургічного втручання з високим ризиком виникнення венозної тромбоемболії п/ш 3500 МО антифактора-Ха за 2 год до початку або ч/з 6 год після операції, а в наступні дні - по 3500 МО антифактора-Ха кожні 24 год; профілактичне лікування проводиться за рішенням лікаря у період існування у пацієнта не менше 7-10 діб після хірургічного втручання - до зниження ризику розвитку тромбоемболії; у пацієнтів, яким виконуються великі ортопедичні операції, профілактику продовжувати до 35 днів; у пацієнтів, які оперуються з приводу раку на органах черевної порожнини або органах тазу профілактику продовжувати до 28 днів, якщо у пацієнтів спостерігається підвищений ризик розвитку тромбоемболії та низький ризик розвитку. Хірургічні втручання з помірним ризиком виникнення венозної тромбоемболії: у день проведення п/ш 2500 МО анти-Ха фактора за 2 год до початку або ч/з 6 год після операції, в наступні дні - по 2500 МО анти-Ха фактора кожні 24 год, вважається, що профілактичне лікування проводиться не менше 7-10 діб після хірургічного втручання. У пацієнтів, яким проводяться багаторазові сеанси ГД тривалістю не більше 4 год та у яких відсутній ризик розвитку кровотеч, попередження коагуляції крові в екстракорпоральному контурі під час процедури досягається шляхом одноразового болюсного введення в артеріальне русло на початку сеансу: для пацієнтів з масою тіла < 60 кг - 2500 МО, а для пацієнтів з масою тіла > 60 кг - 3500 МО; профілактика тромбоемболії у нехірургічних пацієнтів з високим ризиком розвитку венозної тромбоемболії (пацієнти із г. захворюваннями): 3500 МО п/ш; профілактика венозної тромбоемболії у нехірургічних пацієнтів з помірним ризиком розвитку венозної тромбоемболії - рекомендована доза - 2500 МО анти-Ха фактора на добу п/ш; вторинна профілактика рецидивів венозної тромбоемболії у пацієнтів з тромбозом глибоких вен та перехідними факторами ризику: 3500 МО/добу (максимальна тривалість лікування - до 3 місяців) пацієнтам, що отримують лікування антикоагулянтами з приводу тромбозу глибоких вен з легеневою емболією або без неї, в якості терапевтичної альтернативи лікуванню пероральними антикоагулянтами або у тих випадках, коли вони протипоказані; лікування тромбозу глибоких вен: п/ш, в дозі 115 МО антифактора-Ха на кг маси тіла 1р/добу, рекомендована тривалість лікування 7±2 доби, денна доза відповідає дозуванням та об'ємам заповнених шприців (залежно від маси тіла): <50 кг - 0,2 мл (5000 МО анти-Ха фактора); 50-70 кг - 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха); 70 кг - 0,4 мл (10000 МО антифактора-Ха); для пацієнтів з масою тіла > 100 кг дозу визначати з розрахунку 115 МО антифактора-Ха на кг маси тіла/добу, беручи до уваги к-цію антифактора-Ха 25000 МО/мл. За відсутності протипоказань застосування оральних антикоагулянтів починати ч/з 3-5 діб після початку застосування препарату, причому дозування підбирати так, щоб Міжнародне Нормалізоване Відношення (МНВ) було в 2-3 рази вище контрольної величини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ускладнені кровотечі (у ділянці шкіри, слизових оболонок, ран, травного тракту, сечостатевого тракту), легка оборотна тромбоцитопенія (ГІТ тип I), тяжка тромбоцитопенія (тип II), шкірні АР (кропив'янка, свербіж), анафілактичні р-ції (нудота, блювання, пропасниця, задишка, бронхоспазм, набряк голосової щілини, гіпотензія, кропив'янка, свербіж), гіперкаліємія, незначне минуле підвищення рівня трансаміназ (АСТ, АЛТ) та гамма-ГТ, некроз шкіри у місці введення, екхімоз у місці ін'єкції; гематома та біль у місці ін'єкції, епідуральна та спинномозкова гематома після епідуральної або спинномозкової анестезії або люмбальної пункції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до беміпарину натрію, гепарину або до речовин свинячого походження; наявність в анамнезі підтвердженої імунологічно зумовленої гепариніндукованої тромбоцитопенії (ГІТ) чи підозра на неї; активні кровотечі або підвищений ризик кровотеч, зумовлений порушенням згортання крові; тяжкі порушення ф-ції печінки і підшлункової залози; ушкодження або оперативні втручання у ділянці ЦНС, органів зору або органів слуху протягом останніх 2-х місяців; с-м дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗ), що супроводжує гепариніндуковану тромбоцитопенію; г. бактеріальний ендокардит та підгострий бактеріальний ендокардит; будь-які органічні порушення з високим ризиком кровотеч (активна пептична виразка, геморагічний інсульт, церебральна аневризма або неоплазія).

**Торговельна назва:**

Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------



II.	ЦИБОР	РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), Іспанія	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл, 0,3мл, 0,4мл у бл.	25000МО анти-Ха/мл	№2х1, №2х5, №2х50	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЦИБОР 2500	РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л. (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Іспанія	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл у бл.	12500МО анти-Ха/мл	№2х1, №2х5, №2х50	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЦИБОР 3500	РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л. (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій), Іспанія	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,2мл у бл.	17500МО анти-Ха/мл	№2х1, №2х5, №2х50	відсутня у реєстрі ОВЦ

#### 13.8.1.4. Інші антитромботичні засоби

##### • Ривароксабан (Rivaroxaban) <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** B01AF01 - антитромботичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високоселективний прямий інгібітор фактора Ха, має достатньо високу біодоступність при р/ос застосуванні; блокування активності фактору Ха перериває внутрішній та зовнішній шляхи коагуляційного каскаду, т.ч. пригнічується формування тромбіну та утворення тромба; безпосередньо не пригнічує активність тромбіну та не впливає на тромбоцити.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика венозної тромбоемболії (ВТЕ) у дорослих пацієнтів, яким проводять оперативні втручання з ендопротезування кульшового чи колінного суглобів<sup>БНФ</sup>; профілактика інсульту та системної емболії у дорослих пацієнтів із неклапанною фібриляцією передсердь та одним чи кількома факторами ризику, такими як застійна СН, АГ, вік  $\geq 75$  років, ЦД, інсульт або транзиторна ішемічна атака в анамнезі<sup>БНФ</sup>; лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ), тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА) і профілактика рецидиву ТГВ та ТЕЛА у дорослих<sup>БНФ</sup>; у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) або у комбінації з АСК та клопидогрелем або тиклопідіном для профілактики атеротромботичних явищ у дорослих пацієнтів після перенесеного г. коронарного синдрому (ГКС) з підвищеним рівнем серцевих біомаркерів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для профілактики венозної тромбоемболії у дорослих пацієнтів, яким проводять оперативні втручання з ендопротезування кульшового чи колінного суглобів: рекомендована доза 10 мг 1 р/добу, незалежно від прийому їжі, першу дозу слід приймати ч/з 6 - 10 год. після операції<sup>БНФ</sup>, за умови ефективного гемостазу; тривалість лікування визначається індивідуально; після втручання з приводу заміни кульшового суглоба рекомендована тривалість лікування 5 тижн.; після заміни колінного суглоба - 2 тижн.; у випадку пропуску прийому табл. пацієнтові прийняти табл. негайно, і наступного дня продовжити лікування по 10 мг/добу, як до пропуску прийому табл.; при застосуванні для профілактики ВТЕ у дорослих пацієнтів, яким проводять оперативні втручання з ендопротезування кульшового чи колінного суглобів МДД 10 мг; для профілактики інсульту та системної емболії призначають 20 мг 1 раз/добу<sup>БНФ</sup>, ця доза також є максимальною рекомендованою дозою; лікування г. тромбозу глибоких вен, ТЕЛА та профілактика рецидивів ТГВ і ТЕЛА: протягом перших 3 тижн. для лікування ТГВ і ТЕЛА по 15 мг 2р/добу, після чого - по 20 мг 1 р/добу для тривалого лікування і профілактики рецидивуючого тромбозу глибоких вен та ТЕЛА<sup>БНФ</sup>; у разі пропуску табл. по 15 мг під час лікування по 15 мг 2р/добу пацієнт повинен негайно прийняти дозу, щоб забезпечити прийом 30 мг/добу, у цьому випадку можна прийняти одночасно 2 табл. по 15 мг; пацієнтам, які перенесли ГКС, рекомендується 2,5 мг р/ос 2 р/добу, пацієнти також повинні приймати АСК<sup>БНФ</sup> у добовій дозі 75-100 мг чи АСК у добовій дозі 75-100 мг разом із клопидогрелем<sup>БНФ</sup> у добовій дозі 75 мг або зі стандартною добою дозою тиклопідину.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія; запаморочення, головний біль, нездужання; очний крововилив; артеріальна гіпотензія, гематоми; носова кровотеча, кровохаркання; кровотечі з ясен, ШКК, біль у ШКТ та животі, диспепсія, нудота, запор, діарея, блювання; свербіж, висипання, екхімоз, шкірний та підшкірний крововиливи; біль у кінцівках; уrogenітальні кровотечі, постпроцедурна кровотеча, гемартроз, крововиливи у м'язи, компартмент-с-м внаслідок кровотечі; порушення ф-ції нирок (включаючи підвищення КлКр та сечовини в крові); гарячка, набряк, загальне погіршення самопочуття, втомлюваність, астенія; підвищення рівнів трансаміназ; тромбоцитемія; АР, алергічний дерматит, кропив'янка; мозкові та внутрішньочерепні крововиливи, синкопальний стан; тахікардія; сухість у роті, порушення ф-ції печінки, жовтяниця, підвищення рівнів білірубину, лужної фосфатази крові, лактатдегідрогенази (ЛДГ), ліпази, амілази, гамма-глутаміл-трансферази (ГГТ), кон'югованого білірубину (за супутнього підвищення рівня АЛТ або без такого); НН/ГНН внаслідок кровотечі, що спричинила гіпоперфузію, судинна псевдоаневризма, погане самопочуття (включаючи нездужання), локалізований набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ривароксабану або до будь-яких допоміжних речовин препарату; клінічно значуща активна кровотеча; ушкодження або стани, що супроводжуються значним ризиком розвитку кровотеч; одночасне застосування з будь-якими іншими антикоагулянтами, зокрема з нефракціонованим гепарином, низькомолекулярними гепаринами, похідними гепарину, пероральними антикоагулянтами, окрім випадків переходу з або на терапію ривароксабаном; захворювання печінки, які асоціюються з коагулопатією та клінічно значущим ризиком розвитку кровотечі, у тому числі цироз печінки класу В та С (за класифікацією Чайлда-П'ю); діти віком до 18 років; період вагітності та годування груддю; супутня терапія ГКС з використанням антиагрегантних засобів у пацієнтів з інсультом або транзиторною ішемічною атакою (ТІА) в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КАРЕЛТО®	Байер Фарма АГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 15мг, 20мг	№5, №10, №42, №28	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРЕЛТО®	Байер Фарма АГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10x10	141,00	27,86/\$
	КАРЕЛТО®	Байер Фарма АГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	15мг	№14x1	89,05	27,86/\$
	КАРЕЛТО®	Байер Фарма АГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	20мг	№10x10	52,90	27,86/\$
	КАРЕЛТО®	Байер Фарма АГ (для всього виробничого процесу)/Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. (для всього виробничого процесу)/Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К. (для вторинного пакування), Німеччина/Італія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№14x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАРЕЛТО®	Байер Фарма АГ (для всього виробничого процесу)/Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л. (для всього виробничого процесу)/Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К. (для вторинного пакування), Німеччина/Італія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№14x4	200,00	29,39/€

### 13.8.2. Антиагреганти

- **Клопідогрель (Clopidogrel)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** B01AC04 - антитромботичні засоби. Антиагреганти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антитромботична, антиагрегантна; селективно пригнічує зв'язування аденозиндифосфату (АДФ) з рецептором на поверхні тромбоцита та подальшу активацію комплексу GPIIb/IIIa під дією АДФ і таким чином пригнічує агрегацію тромбоцитів; пригнічує агрегацію тромбоцитів, індуковану іншими агоністами, шляхом блокування підвищення активності тромбоцитів вивільненням АДФ; необоротно модифікує АДФ-рецептори тромбоцитів, отже, тромбоцити, що увійшли у взаємодію з клопідогрелем, змінюються до кінця їх життєвого циклу; нормальна ф-ція тромбоцитів відновлюється зі швидкістю, що відповідає швидкості оновлення тромбоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика проявів атеротромбозу у дорослих: у хворих, які перенесли ІМ (початок лікування – ч/з кілька днів, але не пізніше ніж ч/з 35 днів після виникнення)<sup>БНФ</sup>, ішемічний інсульт<sup>БНФ, ГМД</sup> (початок лікування – ч/з 7 днів, але не пізніше ніж ч/з 6 міс. після виникнення)<sup>БНФ</sup>, або у яких діагностовано захворювання периферичних артерій<sup>БНФ</sup> (ураження артерій і атеротромбоз судин нижніх кінцівок); у хворих із г. коронарним с-мом: із г. коронарним с-мом без підйому сегмента ST<sup>БНФ</sup> (нестабільна стенокардія або ІМ без зубця Q), у т.ч. у пацієнтів, яким було встановлено стент у ході проведення черезшкірної коронарної ангіопластики, у комбінації з ацетилсаліциловою к-тою (АСК<sup>БНФ</sup>); із г. ІМ з підйомом сегмента ST<sup>БНФ, ГМД</sup> у комбінації з АСК<sup>БНФ</sup> (у хворих, які отримують стандартне медикаментозне лікування та яким показана тромболітична терапія); профілактика атеротромботичних та тромбоемболічних подій при фібриляції передсердь: у комбінації з АСК показаний дорослим пацієнтам з фібриляцією передсердь<sup>БНФ</sup>, які мають щонайменше один фактор ризику виникнення судинних подій, у яких існують протипоказання до лікування антагоністами вітаміну К (АВК)<sup>БНФ</sup> і які мають низький ризик виникнення кровотеч, для профілактики атеротромботичних та тромбоемболічних подій, у т.ч. інсульту<sup>ГМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та хворі літнього віку: по 75 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, незалежно від прийому їжі; у хворих із г. коронарним с-мом без підйому сегмента ST (нестабільна стенокардія або ІМ без зубця Q на ЕКГ) розпочинати з одноразової навантажувальної дози 300 мг, потім продовжувати дозою 75 мг 1 р/добу (з АСК<sup>БНФ</sup> у дозі 75-325 мг/добу); оскільки застосування більш високих доз АСК підвищує ризик кровотечі, рекомендується не перевищувати дозу АСК 100 мг; оптимальна тривалість лікування формально не встановлена; результати клінічних досліджень свідчать на користь застосування препарату до 12 міс., а максимальний ефект спостерігався ч/з 3 місяці лікування; хворим із г. ІМ з підйомом сегмента ST призначати по 75 мг 1 р/добу, починаючи з одноразової навантажувальної дози 300 мг у комбінації з АСК<sup>БНФ</sup>, з застосуванням тромболітичних препаратів або без них; лікування хворих віком від 75 років починати без навантажувальної дози клопідогрелю<sup>БНФ</sup>; комбіновану терапію розпочинати якомога раніше після появи симптомів і продовжувати принаймні 4 тижні; пацієнтам з фібриляцією передсердь застосовувати в однократній добовій дозі 75 мг<sup>БНФ</sup>, разом із клопідогрелем розпочати та продовжувати застосування АСК (у дозі 75-100 мг/добу); у випадку пропуску дози: якщо з моменту, коли потрібно було приймати чергову дозу, минуло менше 12 год.: пацієнт має негайно прийняти пропущену дозу, а наступну дозу вже приймати у звичний час; якщо минуло більше 12 год., пацієнт має приймати наступну чергову дозу у звичний час та не подвоювати дозу з метою компенсування пропущеної дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кровотеча, тромбоцитопенія, лейкоцитопенія, еозинофілія, нейтропенія, включаючи тяжку нейтропенію, тромботична тромбоцитопенічна пурпура (ТТП), апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, тяжка тромбоцитопенія, набута гемофілія А, гранулоцитопенія, анемія, сироваткова хвороба, анафілактоїдні р-ції, перехрестна гіперчутливість поміж тієнопіридинів (таких як тиклопідин, прасугрель), галюцинації, сплутаність свідомості, внутрішньочерепні кровотечі (у деяких випадках - з летальним наслідком), головний біль, парестезія, запаморочення, зміна смакового сприйняття, кровотеча в ділянку ока (кон'юнктивальна, окулярна, ретинальна), запаморочення, гематома, тяжкий крововилив, кровотеча з операційної рани, васкуліт, АГ, носова кровотеча, кровотечі респіраторного шляху (кровохаркання, легеневі кровотечі), бронхоспазм, інтерстиціальний пневмоніт, еозинофільна пневмонія, шлунково-кишкові кровотечі, діарея, абдомінальний біль, диспепсія, виразка шлунка та ДПК, гастрит, блювання, нудота, запор, метеоризм, ретроперитонеальний крововилив, шлунково-кишкові та ретроперитонеальні кровотечі з летальним наслідком, панкреатит, коліт (зокрема виразковий або лімфоцитарний), стоматит, г. ПН, гепатит, аномальні результати показників ф-ції печінки, підшкірний крововилив, висипання, свербіж, внутрішньошкірні крововиливи (пурпура), бульозний дерматит (токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівена-Джонсона, мультиформна еритема), ангіоневротичний набряк, еритематозне висипання, кропив'янка, медикаментозний с-м гіперчутливості, медикаментозний висип з еозинофілією та системними проявами (DRESS-с-м), екзема, плесканий лишай, кістково-м'язові крововиливи (гемартроз), артрит, артралгія, міалгія, кровотечі у місці ін'єкції, гарячка, подовження часу кровотечі, зниження кількості нейтрофілів і тромбоцитів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента; г. кровотеча (при пептичній виразці або внутрішньочерепному крововиливі); тяжка ПН.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 75 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаківці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АТЕРОКАРД	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10х7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТЕРОКАРД	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10х4,	2,23	
	АТЕРОКАРД	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10х1	2,30	
	АТРОГРЕЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" виробництво із продукції in bulk препарату ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна), Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТРОГРЕЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АТРОГРЕЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10х3	1,67	
	КЛОПІДОГРЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (виробництво продукції in bulk), Україна/Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОПІДОГРЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою, Україна/Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОПІДОГРЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості,	табл., в/о у бл.	75мг	№10х3	5,37	

		випуск серії)/Товариство з обмеженою, Україна/Україна					
	КЛОПІДОГРЕЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою, Україна/Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№10x1	6,21	
	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№10x3	6,05	
	ПЛАТОГРІЛ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№14x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПЛАТОГРІЛ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№14x6	1,67	
	ПЛАТОГРІЛ®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл., в/о у бл.	75мг	№14x2	1,93	
	ТРОМБОНЕТ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x8	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРОМБОНЕТ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x6	1,58	
	ТРОМБОНЕТ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	2,37	
	ТРОМБОНЕТ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x1	7,50	
II.	АГРЕЛЬ 75 МГ	Асіно Фарма АГ (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості та випуск серії), Швейцарія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗИЛТ®	КРКА ФАРМА д.о.о. (відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій, відповідальний за контроль серій)/Юні, Хорватія/Словенія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАРУМ-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛОДІЯ	ФАРМАТЕН С.А. (виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А. (виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії), Греція/Греція	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	5,60	18,35/€
	КЛОПАЦИН 75 МГ	Аціно Фарма АГ (Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості та випуск серії), Швейцарія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛОПІДАЛ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	12,33	29,60/€
	КЛОПІДОГРЕЛ-РІХТЕР	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (виробництво за повним циклом)/ВАТ "Гедеон Ріхтер" (випуск серії), Румунія/Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№14x1, №14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x9	1,88	26,02/\$
	КЛОПІДОГРЕЛ-	Тева Фармацевтікал Індастріз	табл., вкриті	75мг	№10x3	2,04	26,02/\$

ТЕВА	Лтд., Ізраїль	п/о у бл.				
КЛОПІДОГРЕЛЬ АЙКОР®	Актавіс Лтд, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КЛОПІДОГРЕЛЬ -ЗЕНТІВА	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№14x1, №30x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КЛОПІДОГРЕЛЬ -ЗЕНТІВА	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№30x3	2,80	27,92/\$
КЛОПІКОР	Актавіс Лтд, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОПІГРОЛ	"Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.", Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОПІГРОЛ	"Білім Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.", Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№14x1	2,34	24,89/\$
ЛОПІРЕЛ	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№7x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОПІРЕЛ	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x9	1,88	26,02/\$
ЛОПІРЕЛ	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	2,04	26,02/\$
МЕДОГРЕЛЬ	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НУГРЕЛ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	2,13	26,84/\$
ОНЕКЛАПЗ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	2,83	26,67/\$
ПЛАВІГРЕЛЬ	Тедек-Мейхі Фарма, С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПЛАВІКС®	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., в/о у бл.	75мг, 300мг	№14x4, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПЛАВІКС®	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., в/о у бл.	75мг	№14x2	27,77	26,02/\$
ПЛАВІКС®	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., в/о у бл.	75мг	№14x1	36,00	16,15/\$
ПЛАВІКС®	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	300мг	№10x1	12,36	16,15/\$
ПЛАГРИЛ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	4,03	15,11/\$
ПЛАЗЕП	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛАМОГРЕЛЬ 75	Фламінго Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛАМОГРЕЛЬ 75	Фламінго Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x3	1,61	26,85/\$
ФЛАМОГРЕЛЬ 75	Фламінго Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	75мг	№10x10	7,40	21,76/\$

### • Тиклопідин (Ticlopidine)

**Фармакотерапевтична група:** B01AC05 - антитромботичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує агрегацію та адгезію тромбоцитів і вивільнення тромбоцитарних факторів, продовжує час кровотечі, зменшує ретракцію кров'яного згустку, знижує рівень фібриногену та в'язкість крові, збільшує фільтраційну здатність цільної крові та еритроцитів; завдяки цим ефектам зменшує ризик розвитку артеріальних тромбозів, головним чином при порушеннях мозкового кровообігу та судинних захворюваннях нижніх кінцівок; не впливає на згортання крові та фібриноліз; блокує агрегацію тромбоцитів шляхом пригнічення АДФ-залежного зв'язування фібриногену з глікопротеїнами ІІb/ІІІa, специфічними рецепторами мембран тромбоцитів, не впливає на ф-цію тромбоцитів, опосередковану циклооксигеназою та АМФ.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика цереброваскулярних та СС г. ішемічних ускладнень у пацієнтів з порушеннями мозкового та периферичного артеріального кровообігу; запобігання та корекція порушень ф-ції тромбоцитів, спричинених штучним кровообігом під час хірургічних втручань та тривалого ГД; запобігання підгострій оклюзії коронарного стента після його імплантації; застосування при вищевказаних показаннях рекомендується насамперед пацієнтам з гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або у разі неефективності лікування нею.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати під час їди; звичайна доза для дорослих 250 мг 2 р/добу; з метою запобігання підгострій оклюзії після імплантації коронарного стента лікування рекомендується розпочинати

безпосередньо перед або відразу після імплантації стента з прийому 250 мг 2 р/добу у комбінації з 100-325 мг ацетилсаліцилової к-ти на добу; комбіноване лікування повинно тривати щонайменше 1 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нейтропенія, включаючи тяжку нейтропенію, агранулоцитоз, аплазія кісткового мозку, панцитопенія, тромбоцитопенія, тромбоцитічна тромбоцитопенічна пурпура (ТТП, с-м Мошковича), гемолітична анемія асоційована з тромбоцитопенією; сепсис, внаслідок розвитку тяжкої нейтропенії; септичний шок, що може мати фатальні наслідки; гіпонатріємія, імунологічні р-ції різних типів, у тому числі АР, анафілактичні р-ції, набряк Квінке, артралгія, васкуліт, вовчакоподібний с-м, нефропатія, алергічний інтерстиціальний пневмоніт, еозинфілія, сонливість, запаморочення, головний біль, біль з іншою локалізацією, слабкість; шум у вухах, нервозність, зниження к-ції уваги, периферична нейропатія, пальпітація, тахікардія, гіперемія, гематоми, кровотечі. носові кровотечі, пері- та постопераційні кровотечі; синці, гематурія; крововиливи під кон'юнктиву; внутрішньомозкові крововиливи, коліти (у т. ч. лімфоцитарний коліт), що супроводжуються тяжкою діареєю, нудота та діарея, зниження апетиту, пептична виразка, гепатити (гемолітична та/або холестатична жовтяниця), підвищення рівня печінкових ферментів (підвищення активності ізольованої або неізольованої лужної фосфатази і трансаміназ в сироватці крові у два рази від норми), незначне підвищення рівня білірубину в сироватці крові, шкірні висипання (макулопапульозні висипання або кропив'янка, що часто супроводжуються свербіжем), мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайелла, лихоманка, підвищення рівня холестерол-ЛПВЩ, холестерол-ЛПНЩ, холестерол-ЛПДНЩ та тригліцеридів у сироватці крові, пропасниця, фарингіт, біль у горлі, виразки на слизовій оболонці ротової порожнини, нефротичний с-м, артропатія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тиклопідину або до інших інгредієнтів; геморагічний діатез; органічні ураження, пов'язані зі схильністю до кровотеч, наприклад загострення виразкової хвороби шлунка та ДПК, г. фаза геморагічного інсульту; захворювання крові, що супроводжуються подовженням часу кровотечі; тяжка ПН; лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз в анамнезі; за жодних обставин препарат не повинен застосовуватися для первинної профілактики тромбоемболії у здорових осіб.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІПАТОН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл., в/о у бл.	250мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Дипіридамо́л (Dipyridamole)

**Фармакотерапевтична група:** B01AC07 - антитромботичні засоби. Антиагреганти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиагрегаційна, антитромботична; гальмує агрегацію тромбоцитів та покращує мікроциркуляцію, а також має м'яку судинорозширювальну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** р-н: для профілактики післяопераційних тромбозів, порушення мозкового кровообігу; табл.: лікування і профілактика порушень мозкового кровообігу за ішемічним типом<sup>БНФ</sup>; дисциркуляторна енцефалопатія; профілактика артеріальних та венозних тромбозів, а також їх ускладнень; профілактика тромбоемболії після операції протезування клапанів серця<sup>БНФ</sup>; профілактика плацентарної недостатності при ускладненій вагітності; у складі комплексної терапії при порушеннях мікроциркуляції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям від 12 років; р-н в/м та в/в повільно, по 1-2 мл/добу 0,5 % р-ну, тривалість лікування визначається індивідуально; табл. приймати натще, не розкушувати та не розламувати і запиваючи рідиною, 75-225 мг/добу, розподілені на кілька прийомів; при тяжких захворюваннях дозу можна підвищити до 600 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття серцебиття, брадикардія, аритмії, артеріальна гіпотензія, відчуття жару та тахікардія, особливо в осіб, які застосовують вазодилататори, загострення ІХС, (стенокардія та аритмія), с-м коронарного обкрадання, зниження АТ при швидкому в/в введенні, нудота, блювання, діарея, епігастральний біль, диспепсія, тромбоцитопенія, зміни функціональних властивостей тромбоцитів, кровотеча; підвищення схильності до кровотеч під час або після хірургічних втручань, головний біль, слабкість, запаморочення судинного ґенезу, втрата свідомості, тремор, АР, включаючи короточасні шкірні висипання, кропив'янку, можливі виражений бронхоспазм та набряк Квінке, біль у м'язах, артрит, міалгія, були повідомлення про те, що дипіридамо́л входить до складу каменів жовчного міхура, загальна слабкість, відчуття закладеності вуха, шум у голові, гіперемія шкіри обличчя, риніт, зміни у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, поширений атеросклероз коронарних артерій, г. ІМ, декомпенсована СН, аритмії, артеріальна гіпотензія (колапс), нестабільна стенокардія, субаортальний стеноз, НН, БА, обструктивні захворювання легень, виражена ПН, геморагічні діатези, захворювання зі схильністю до кровотеч (виразкова хвороба шлунка та ДПК).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г., парентерально - 0,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДИПІРИДАМОЛ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	0,5%	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИПІРИДАМОЛ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	0,5%	№5	27,20	
	ДИПІРИДАМОЛ	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості,	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у	5 мг/мл	№5х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	бл.				
	ДИПІРИДАМОЛ	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у пач.	5 мг/мл	№5	47,42	
	ДИПІРИДАМОЛ	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл., в/о у бл.	25мг, 75мг	№40, №10х5, №10х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДИПІРИДАМОЛ	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл., в/о у бан.	25мг	№50	4,32	
	ДИПІРИДАМОЛ	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл., в/о у бан.	75мг	№40	3,72	
	ДИПІРИДАМОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"/ ТОВ "Агрофарм", Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	25мг	№20х2	7,12	
II.	КУРАНТИЛ® 25	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (Виробник, виконуючий виробництво препарату in bulk та кінцеве пакування), Німеччина/Німеччина	табл., в/о у фл.	25мг	№100	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Ептіфібатид (Eptifibatide)**

**Фармакотерапевтична група:** B01AC16 - антитромботичні засоби. Антиагреганти, блокатори глікопротеїнових IIb/IIIa рецепторів тромбоцитів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиагрегант; є інгібітором агрегації тромбоцитів, що належить до класу RGD (аргінін-гліцин-аспартат)-міметиків; оборотно та дозозалежно пригнічує агрегацію тромбоцитів, запобігаючи взаємодії фібриногену, фактора фон Віллібрандта та інших лігандів із глікопротеїновими IIb/IIIa рецепторами; не чинить явного впливу на протромбіновий час або активований частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ).

**Показання для застосування ЛЗ:** рання профілактика ІМ у пацієнтів з нестабільною стенокардією або ІМ без зубця Q, які мали останній больовий напад протягом 24 год.<sup>БНФ</sup> зі змінами на ЕКГ та/або підвищенням активності кардіоспецифічних ферментів; лікування пацієнтів з високим ризиком розвитку ІМ протягом 3-4 днів після появи симптомів г. стенокардії, включаючи тих, яким планується проведення черезшкірної транслюмінальної коронарної ангіопластики (ЧТКА); призначений для застосування з ацетилсаліциловою к-тою та нефракціонованим гепарином.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для в/в струминного (болюсного) та для в/в крап. (інфузійного) введення<sup>БНФ</sup>; дорослі пацієнти з нестабільною стенокардією або ІМ без зубця Q: одразу після встановлення діагнозу в/в

струминно вводять 180 мкг/кг, а потім розпочинають крап. введення 2 мкг/кг/хв<sup>БНФ</sup> (при рівні КлКр  $\geq$  50 мл/хв) або 1 мкг/кг/хв (при рівні КлКр  $\geq$  30 < 50 мл/хв), котре продовжують до 72 год аж до початку проведення операції з аортокоронарного шунтування<sup>БНФ</sup> або до виписки зі стаціонару, якщо вона відбувається раніше; якщо при цьому хворому починають проводити черезшкірну транслюмінальну коронарну ангіопластику (ЧТКА) за невідкладними показаннями, інфузію продовжують ще протягом 18-24 год після втручання (максимальна загальна тривалість терапії - 96 год); хворим із масою тіла понад 121 кг вводять не більше 22,6 мг у вигляді болюсу і не більше 15 мг/год (при рівні КлКр  $\geq$  50 мл/хв) або 7,5 мг/год (при рівні КлКр  $\geq$  30 < 50 мл/хв) у вигляді інфузії; ЧТКА: безпосередньо перед початком маніпуляції в/в у вигляді болюсу вводять 180 мкг/кг, потім - безперервна інфузія 2 мкг/кг/хв (при КлКр  $\geq$  50 мл/хв) або 1 мкг/кг/хв (при КлКр  $\geq$  30 - < 50 мл/хв); ч/з 10 хв після першого болюсу - повторно болюс 180 мкг/кг, інфузію продовжують 18-24 год або до виписки хворого зі стаціонару, якщо вона відбувається раніше; мінімальна тривалість введення - 12 год; хворим із масою тіла понад 121 кг - не > 22,6 мг у вигляді болюсу і не більше 15 мг/год (при рівні КлКр  $\geq$  50 мл/хв) або 7,5 мг/год (при рівні КлКр  $\geq$  30 - < 50 мл/хв) у вигляді інфузії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** масивні кровотечі (внутрішньочерепні кровотечі, або клінічно значущі локальні кровотечі, асоційовані зі зниженням рівня гематокриту  $\geq$  15 % або Hb  $\geq$  5 г/дл) чи малі кровотечі (кровотечі зі статевих органів, кровотечі з місця пункції стегнової артерії, ротоглоткові та шлунковокишкові кровотечі, макрогематурія чи гематомезис, або спостережувана втрата крові, асоційована зі зниженням рівня гематокриту  $\geq$  10 % або Hb  $\geq$  3 г/дл); летальні кровотечі (у більшості випадків пов'язані з порушеннями центральної або периферичної нервової системи - церебральні або внутрішньочерепні крововиливи), легеневі кровотечі, гостра тяжка тромбоцитопенія, гематома.фібриляція передсердь, артеріальна гіпотензія, СН, зупинка серця, шок, тахікардія чи фібриляція шлуночків серця; фатальні кровотечі, легеневі кровотечі, г. тяжка тромбоцитопенія, гематома, анемія; АР, висипи, р-ції у місці введення, такі як кропив'янка, анафілактичні р-ції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента; ШКК, серйозні генітальні та урологічні кровотечі або ін. виражені патологічні кровотечі протягом попередніх до лікування 30 днів; г. порушення мозкового кровообігу протягом попередніх до лікування 30 днів або геморагічний інсульт в анамнезі; внутрішньочерепні захворювання в анамнезі (новоутворення, артеріовенозні вади розвитку, аневризми); велике оперативне втручання або тяжка травма у період 6 тижнів напередодні; геморагічний діатез в анамнезі; тромбоцитопенія (< 100000 кл/мм<sup>3</sup>); протромбіновий час в 1,2 р. більше контрольного або показник INR  $\geq$  2; виражена АГ(сistolічний тиск >200 мм рт. ст. або діастолічний тиск >110 мм рт. ст.) на тлі антигіпертензивної терапії; клінічно виражене порушення ф-ції печінки; тяжка НН (КлКр < 30 мл/хв) або залежність від ниркового діалізу; одночасне або заплановане парентеральне застосування іншого блокатора глікопротеїнових IIb/IIIa рецепторів для парентерального введення.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІНТЕГРИЛІН	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	0,75 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНТЕГРИЛІН	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### Комбіновані препарати

- **Кислота ацетилсаліцилова + магнію гідроксид (Acetylsalicylic acid + magnesiі hydroxid)**  
\*\* [тільки табл. № 30]

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МАГНІКОР	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг/15,2мг	№10х3	24,95	
	МАГНІКОР	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	75мг/15,2мг	№10х10	53,81	
	МАГНІКОР	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	150мг/30,39 мг	№10х3	29,35	
	МАГНІКОР	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	150мг/30,39 мг	№10х10	64,80	
II.	АСПІМАГ	Акумс Драгс & Фармасьютикалс ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	75мг/15,2мг	№10х1, №10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 13.8.3. Фібринолітики

- **Стрептокіназа (Streptokinase) \***

**Фармакотерапевтична група:** B01AD01 - антитромбічні засоби. Ферменти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє фібринолітичну активність; препарат стрептокінази, отриманої з фільтрату культури бета-гемолітичних стрептококів, яка сприяє перетворенню плазміногену у плазмін, що руйнує згустки фібрину та призводить до деградації фібриногену та інших білків плазми крові; після в/в або в/артеріального введення та нейтралізації індивідуального титру антитіл до стрептокінази вона починає системно



або місцево активувати фібринолітичні процеси; фібринолітичний ефект досягає максимуму ч/з 45 хв і зберігається протягом кількох год., а тромбіновий час залишається пролонгованим ще протягом 24 год внаслідок одночасного зниження рівня фібриногену і збільшення кількості циркулюючих продуктів деградації фібрину та фібриногену.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. коронарний синдром зі стійким підйомом сегмента ST чи нещодавньою блокадою лівої ніжки передсердно-шлуночкового пучка, г. ІМ<sup>ВООЗ, БНФ</sup> із зубцем Q - не пізніше ніж ч/з 12 год. від початку захворювання (при застосуванні препарату після закінчення вищезазначеного періоду результат терапії не можна передбачити); масивні тромбози глибоких вен<sup>ВООЗ, БНФ</sup> з ризиком виникнення гангрен; тромбоемболія легеневої артерії<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; г. підгострі та хр. тромбози периферичних артерій<sup>ВООЗ, БНФ</sup> із загрозою ішемії; тромбоз центральної артерії або центральної вени сітківки<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають дорослим в/в<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, в/коронарно; г. ІМ з підйомом сегмента ST: одноразова доза 1,5 млн МО в/в протягом 60 хв.<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; місцеве в/коронарне введення: після болюсного введення 20 000 МО призначити підтримуючу інфузію у дозі 2000-4000 МО/хв протягом 30-90 хв залежно від швидкості досягнення прохідності коронарної артерії; тромбоз глибоких вен: початкова доза 250 000 МО, яку вводять в/в протягом 30 хв, потім вводять підтримуючу дозу 100 000 МО/год., тривалість лікування - 72 год.<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; тромбоемболія легеневої артерії: при короткотривалому тромболізісі вводять в/в 1 500 000 МО протягом 1-2 год.; стандартний режим введення: початкова доза 250 000 МО протягом 30 хв.; підтримуюча доза - 100 000 МО/год., тривалість лікування - 24 год.; тромбоз периферичних артерій: застосовують в/артеріально ч/з інтраартеріальний локальний катетер за схемою: поетапні інфузії - від 1 000 до 2 500 МО з інтервалом 3-5 хв., максимальна тривалість введення - 10 год.; сумарна максимальна доза - 250 000 МО; пролонговане введення низьких доз (використовується інфузійний насос): від 5 000 МО до 10 000 МО протягом 1 год. максимум 5 днів; при наявності складних артеріальних доступів або множинних оклюзій початкова доза становить 250 000 МО, яку вводять протягом 30 хв., потім продовжують введення підтримуючої дози 100 000 МО/год.<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, максимум 5 днів; тромбоз центральних судин сітківки: початкова доза - 250 000 МО, яку вводять в/в протягом 0,5 год., надалі вводять підтримуючу дозу 100 000 МО/год.<sup>БНФ</sup>; тривалість введення - 12 год.; контроль лікування проводять дослідженням тромбінового часу (ТЧ) або активованого часткового тромбoplastинового часу (аЧТЧ); якщо ч/з 4 год. після початку терапії стрептокіназою ТЧ або аЧТЧ не зростає більш ніж у 1,5 раза порівняно з рівнем на початку лікування, рекомендується припинити введення у зв'язку з наявністю резистентності до стрептокінази.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний, мязовий біль, біль у спині, астения, гарячка, нездужання; крововиливи (кровотечі) у місці ін'єкції, екхімози, шлунково-кишкові, сечостатеві, носові кровотечі; ускладнені церебральні крововиливи з можливим летальним наслідком, печінкові крововиливи, розрив селезінки, ретроперитонеальні кровотечі, крововиливи в суглоби, сітківку; крововиливи в перикард у хворих на г. ІМ, розрив міокарда; зростання рівня антитіл до стрептокінази; алергічні анафілактичні р-ції (висипання, в т. ч. у вигляді пухирців, почервоніння обличчя та шкіри, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, диспное, бронхоспазм); артрит, васкуліт, біль у спині, нефрит і нейроалергічні с-ми (полінейропатії - с-м Гієсна-Барре, сироваткова полінейропатія), сироваткова хвороба; неврологічна симптоматика (запаморочення, сплутаність свідомості, параліч, геміпараліч, збудження, судоми) як прояв церебрального крововиливу або кардіоваскулярного порушення з гіпоперфузією мозку; ірит, увеїт, іридоцикліт; артеріальна гіпотензія, тахікардія, брадикардія; холестеринова емболія, екстрасистолія, біль у серці, СН, повторний ІМ, кардіогенний шок, перикардит, набряк легень; зупинка серця, недостатність мітрального клапана, крововилив у перикард, тампонада серця, розрив міокарда, легенева або периферична емболія; некардіогенний набряк легень після інтракоронарної тромболітичної терапії у пацієнтів з поширеним ІМ; задишка, бронхоспазм; нудота, діарея, біль в епігастрії, блювання; транзиторне підвищення рівня трансаміназ та білірубіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; наявні або нещодавно перенесені кровотечі; всі форми зниженої здатності крові до коагуляції, особливо спонтанний фібриноліз і тяжкі розлади згортання крові; нещодавно перенесений цереброваскулярний інсульт, інтракраніальні або інтраспинальні хірургічні втручання; інтракраніальні новоутворення; нещодавно перенесена травма голови; наявність новоутворень з ризиком кровотечі; г. панкреатит; артеріовенозна мальформація чи аневризма; неконтрольована АГ із систолічним тиском понад 200 мм рт. ст. та/або діастолічним тиском понад 100 мм рт. ст. чи гіпертензивні зміни сітківки III/IV ст.; нещодавня імплантація судинних протезів; одночасний прийом пероральних антикоагулянтів (міжнародне нормалізоване співвідношення > 1,3); тяжке ураження печінки чи нирок; ендокардит чи перикардит (у окремих випадках перикардиту, хібно діагностованого як г. ІМ, лікування стрептокіназою може призвести до ексудативного перикардиту, включаючи тампонаду серця); геморагічні діатези; великі операції (6-10 днів після операції); інвазивні хірургічні втручання (біопсія органів, довготривалий (травматичний) закритий масаж серця).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,5 млн ОД.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФАРМАКІНАЗА®	ПАТ "Фармак", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1500000 МО	№1	1080,00	

#### • Урокіназа (Urokinase)

**Фармакотерапевтична група:** B01AD04 - антитромботичні засоби. Ферменти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має специфічну спорідненість з плазміногеном і перетворює плазміноген безпосередньо на плазмін шляхом гідролізу зв'язку аргінін-валін; тромби, що містять фібрин, можуть розчинятися завдяки тромболітичному ефекту плазміну; індукована урокіназою фібринолітична активність плазми призводить до дозозалежного зниження рівня плазміногену і фібриногену та підвищує рівень продуктів гідролізу фібрину і фібриногену, які чинять пряму антикоагуляційну дію та потенціюють дію гепарину; ці ефекти урокінази тривають протягом 12-24 год після завершення введення.

**Показання для застосування ЛЗ:** тромбоз периферичних артерій<sup>БНФ</sup>; г. та підгострий тромбоз глибоких вен<sup>БНФ</sup>; г. діагностично підтверджена легенева емболія<sup>БНФ</sup>, зокрема, якщо вона супроводжується нестабільним гемодинамічним статусом; тромбоз артеріовенозного шунта<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в<sup>БНФ</sup>, в/артеріально; застосовувати як у монотерапії, так і при комбінованій тромболітичній терапії з гепарином; тромбоз периферичних артерій: системний лізис - початкова доза 250000-600000 МО в/в 10-20 хв, підтримуюча доза - 80000-150000 МО/год; одночасне введення гепарину необхідне для того, щоб забезпечити адекватний захист від рецидивуючого тромбозу, початок і тривалість терапії гепарином залежить від часткового активного протромбінового часу, який має перевищувати норму в 1,5-2,5 раза; в/в введення гепарину у дозі 500-1000 МО/год зазвичай є достатнім; тривалість лікування залежить від клінічних показників і результатів діагностичних процедур, у середньому 4-5 днів; місцевий лізис - спочатку проводять інфільтрацію тромбу р-ном урокінази, доза не має перевищувати 100000-120000 МО/год для пацієнтів із масою тіла 70 кг; лікування триває до досягнення позитивного клінічного ефекту, але не довше 48 год; тромбоз глибоких вен: початкова доза 250000-600000 МО в/в 10-20 хв, підтримуюча доза 40000-100000 МО/год, одночасне введення гепарину необхідне для того, щоб протидіяти виникненню рецидивуючого тромбозу; в/в введення гепарину у дозі 500-1000 МО/год є достатнім; тривалість лікування 7-14 днів; тромбоемболія легеневої артерії: початкова доза 2000 МО або 4400 МО урокінази/кг, в/в крап. протягом 10-20 хв.<sup>БНФ</sup> підтримуюча доза 2000 МО урокінази/кг/год.<sup>БНФ</sup> з одночасним введенням гепарину або 4400 МО урокінази/кг/год.<sup>БНФ</sup> без застосування гепарину; початок і тривалість інфузії гепарину буде залежати від активного протромбінового часу, зазвичай достатньо введення 500-1000 МО нефракційованого гепарину/год в/в; тромбоз артеріовенозних шунтів: р-н урокінази з к-цією 5000-25000 МО/мл<sup>БНФ</sup> вводити в обидві трубки, встановлені у шунт, у разі необхідності процедуру повторювати кожні 30 хв; тривалість лікування не має перевищувати 2 год; фібринолітичне лікування критичної ішемії нижніх кінцівок при с-мі діабетичної стопи: в/в крап. 30 хв 1 р/день; не більше 21 дня; дозу визначати щоденно відповідно до показника фібриногену: > 2,5 г/л: 100000 МО урокінази; < 1,6-2,5 г/л: 250000-500000 МО урокінази; < 1,6 г/л: урокіназу не застосовувати.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** мікрогематурія, кровотеча з ушкоджених судин, гематом, кровотечі після пункцій та інших інвазивних маніпуляцій, в/м ін'єкцій, травм чи свіжих ран; загрози для життя кровотечі (наприклад, внутрішньочерепні, ретроперитонеальні, шлунково-кишкові, внутрішньопечінкові); тимчасове підвищення рівня трансамінз, що виявляється клінічно; емболії; гарячка, АР (еритема, шкірна екзантема, диспное, артеріальна гіпотензія); внаслідок відриву тромбів можуть виникати емболії; випадки тимчасового підвищення t°тіла, припливи; диспное, ціаноз, гіпоксемія, ацидоз, біль у спині, нудота та /або блювання, випадки летальної анафілактичної р-ції, зниження гематокриту без клінічного прояву кровотечі, крововилив у скловидне тіло, позачеревна кровотеча, ниркова кровотеча, кровотечі сечовивідних шляхів; загрози для життя кровотечі сечостатевої системи; кропив'янка, носові кровотечі, кровоточивість ясен; загрози для життя кровотечі у паренхіматозні органи або м'язи.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до урокінази або до будь-якого з компонентів препарату; усі форми пригнічення системи згортання крові, особливо при підвищеній схильності до геморагій (спонтанний фібриноліз і геморагічний діатез); лікування пероральними антикоагулянтами; г. цереброваскулярні явища (наприклад інсульт, швидкоминуче ішемічне порушення мозкового кровообігу), особливо внутрішньочерепний крововилив; внутрішньочерепні пухлини, аневризми або артеріовенозне порушення розвитку мозкових артерій; інтрамуральна аневризма аорти, що розшаровується; прояви кровотечі; підвищена схильність до кровотеч внаслідок шлунково-кишкових захворювань (злоякісні пухлини, виразки шлунка та ДПК, г. неспецифічний виразковий коліт), порушень сечостатевої системи (злоякісні пухлини, СКХ), порушень легеневої системи (кавернозний туберкульоз або бронхоектази), тяжких печінкових порушень (цироз печінки, езофагеальний варикоз), тяжких ниркових порушень; протягом 3 міс. після тяжкої кровотечі (шлунково-кишкової або внутрішньочерепної), після тяжкої травми або ускладнених хірургічних втручань (коронарне шунтування, внутрішньочерепні або інтраспінальні операції або травми); перші 4 тижн. після пологів; аборт; загроза викидня; підозра на передлежання плаценти; пункція судини, яку не можна затиснути; протягом 10 днів після біопсії органа, поперекової пункції, зовнішнього масажу серця протягом тривалого періоду або одразу після в/м ін'єкції; тяжка АГ, що не піддається лікуванню (сistolічний тиск понад 200 мм рт. ст., діастолічний - понад 100 мм рт. ст.; гіпертензивна ретинопатія III-IV ступеня); геморагічна ретинопатія або інші захворювання очей з підвищеною схильністю до кровотеч; г. панкреатит; перикардит; септичний ендокардит; сепсис; тяжка тромбоцитопенія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 3 млн ОД.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	УРОКІНАЗА МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії)/Грін Кросс Корпорейшн (виробник готової лікарської форми in bulk), Німеччина/Корея	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	100000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРОКІНАЗА МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії)/Грін Кросс Корпорейшн (виробник готової лікарської форми in bulk),	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	10000 МО	№1	238953,00	23,43/€

	Німеччина/Корея					
УРОКІНАЗА МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії)/Грін Кросс Корпорейшн (виробник готової лікарської форми in bulk), Німеччина/Корея	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	500000 МО	№1	39356, 94	23,43/€

#### • Альтеплазе (Alteplase)

**Фармакотерапевтична група:** B01AD02 - антитромботичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантний людський активатор плазміногену тканинного типу, глікопротеїн, який перетворює плазміноген безпосередньо у плазмін; при в/в введенні альтеплазе залишається відносно неактивною речовиною у кровоносній системі; після зв'язування з фібрином альтеплазе активується, викликаючи перетворення плазміногену в плазмін, що призводить до розчинення фібринового згустка.

**Показання для застосування ЛЗ:** тромболітичне лікування при г. ІМ<sup>БНФ</sup> - 90-хвилинний (прискорений) режим введення для пацієнтів, лікування яких можна розпочати протягом перших 6 год після виникнення симптомів; 3-годинний режим введення для пацієнтів, лікування яких можна розпочати протягом 6 - 12 год після виникнення симптомів; тромболітичне лікування при г. поширеній тромбоемболії легеневої артерії<sup>БНФ</sup> з гемодинамічною нестабільністю; по можливості діагноз повинен бути підтверджений такими об'єктивними засобами, як легенева ангіографія, або таким неінвазивним втручанням, як сканування легенів; тромболітичне лікування г. ішемічного інсульту<sup>БНФ</sup>: лікування необхідно починати якомога раніше, протягом перших 4,5 год. після виникнення симптомів інсульту і після виключення внутрішньочерепного крововиливу за допомогою методів, що передбачають візуальне спостереження (таких як, комп'ютерна томографія або інший метод діагностики з візуалізацією, який дає можливість виявити наявність крововиливу).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати якомога раніше після виникнення симптомів захворювання; ІМ - 90-хвилинний (прискорений) режим введення для хворих на ІМ, лікування яких можна розпочати протягом 6 год після виникнення симптомів - 15 мг як в/в болюс, 50 мг як інфузія протягом 30 хв, потім інфузія 35 мг протягом 60 хв до максимальної дози 100 мг<sup>БНФ</sup>; для пацієнтів, маса тіла яких менше 65 кг, загальну дозу відрегулювати щодо маси - 15 мг як в/в болюс та 0,75 мг/кг маси тіла протягом 30 хв (максимум 50 мг), потім інфузія 0,5 мг/кг протягом 60 хв<sup>БНФ</sup> (максимум 35 мг); 3-годинний режим введення для пацієнтів, лікування яких може початися протягом 6-12 год після виникнення симптомів - 10 мг як в/в болюс, 50 мг як в/в інфузія протягом першої год, з подальшою інфузією 10 мг протягом 30 хв. до досягнення максимальної дози 100 мг протягом 3 год.<sup>БНФ</sup>; для пацієнтів з масою тіла менше 65 кг загальна доза не повинна перевищувати 1,5 мг/кг<sup>БНФ</sup>; максимально допустима доза при г. ІМ - 100 мг; допоміжна терапія - антитромботична супутня терапія рекомендується відповідно чинним міжнародним рекомендаціям щодо лікування пацієнтів з ІМ з елевацією сегменту ST; тромбоемболія легеневої артерії - загальну дозу 100 мг ввести протягом 2 год.; найбільш поширеним є такий досвід застосування в такому режимі - 10 мг в/в струминно протягом 1-2 хв, 90 мг як в/в інфузія протягом 2 год; для пацієнтів з масою тіла < 65 кг загальна доза не повинна перевищувати 1,5 мг/кг<sup>БНФ</sup>; допоміжна терапія - після застосування альтеплазе почати (або продовжити) лікування гепарином, коли значення АЧТЧ є меншими подвійної верхньої межі норми; інфузію регулювати відповідно до АЧТЧ протягом 50-70 секунд (в 1,5-2,5 рази більше від вихідного рівня); г. ішемічний інсульт - рекомендована доза 0,9 мг/кг (максимум 90 мг), яка вводиться інфузійно протягом 60 хв; 10% загальної дози початково призначається в/в струминно<sup>БНФ</sup>; терапію розпочати якомога раніше протягом перших 4,5 год. після виникнення симптомів<sup>БНФ</sup>; допоміжна терапія - безпека та ефективність цього режиму із супутнім застосуванням гепарину і ацетилсаліцилової к-ти в перші 24 год після виникнення симптомів достатньою мірою не досліджувалися; тому в перші 24 год після терапії альтеплазе при ішемічному інсульті слід уникати призначення ацетилсаліцилової к-ти або гепарину в/в; якщо гепарин необхідно застосовувати за іншими показаннями (наприклад запобігання тромбозу глибоких вен), доза не повинна перевищувати 10 000 МО/добу п/ш.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кровотеча: кровотечі з місця пошкодження кровоносних судин (гематома), кровотеча з місця пункції, гематома чи кровотеча у місці введення катетера; внутрішньочерепна кровотеча (церебральна кровотеча чи гематома, геморагічний інсульт, геморагічна трансформація інсульту, внутрішньочерепна гематома, субарахноїдальна кровотеча) на фоні лікування г. ішемічного інсульту, клінічно виражена внутрішньомозкова кровотеча на фоні лікування г. ішемічного інсульту (до 10 % пацієнтів, без підвищення загального коефіцієнта смертності та без будь-якого підвищення загального коефіцієнта захворюваності та втрати хворим спроможностей за шкалою Ренкіна (ст. тяжкості 5-6); кровотечі з дихальних шляхів (глоткова кровотеча; кровохаркання; носова кровотеча); кровотеча зі ШКТ (блювання кров'ю, шлункова кровотеча, кровотечі з виразки шлунка, з прямої кишки, мелена; кровотечі з ротової порожнини, з ясен, підшкірна кровотеча; урогенітальні кровотечі (гематурія; кровотечі з сечовивідних шляхів), необхідність в переливанні крові; р-ції гіперчутливості /анафілактоїдні р-ції; АР, висипи, кропив'янка, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, гіпотензію, шок, будь-які інші симптоми, пов'язані з алергічними р-ми, епілептичний напад, судоми, афазія, порушення мовлення, делірій, гострий мозковий синдром, збудження, сплутаність свідомості, депресія, психоз; рецидивуюча ішемія/стенокардія, гіпотензія та СН, набряк легень, реперфузійна аритмія (аритмія, екстрасистолія, предсердно-шлуночкова блокада (аж до повної), мерехтіння (фібриляція) передсердь, брадикардія, тахікардія, шлуночкова аритмія, шлуночкова фібриляція, шлуночкова тахікардія, електромеханічна дисоціація (ЕМДІ)); зупинка серця, кардіогенний шок та повторний інфаркт; мітральна регургітація, легенева емболія, інші форми системної емболії/церебральна емболія, дефект міжшлуночкової перегородки; емболія; нудота, блювання, необхідність у переливанні крові, жирова емболія (емболізація кристалами холестерину), яка може призвести до відповідних наслідків в уражених органах.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини - альтеплазе, а також гентаміцину; додаткові протипоказання при г. ІМ, г. легеневої емболії та г. ішемічному інсульті: значні порушення згортання крові, кровотеча, існуюча або та, що сталася протягом останніх півроку; відомий геморагічний діатез; одночасний

прийом пероральних антикоагулянтів, наприклад натрію варфарину; виражена або нещодавно перенесена тяжка або небезпечна кровотеча; наявність в анамнезі будь-якого захворювання ЦНС (такого як новоутворення, аневризма, внутрішньочерепне або спинномозкове хірургічне втручання); наявність в анамнезі або підозрюваний внутрішньочерепний крововилив; підозрюваний субарахноїдальний крововилив або стан після субарахноїдального крововиливу на фоні аневризми; тяжка форма неконтрольованої АГ; нещодавно перенесені (менш ніж 10 днів) травматичний зовнішній масаж серця при реанімації, пологи, нещодавня пункція кровоносних судин, що не можуть бути здавлені (наприклад пункція підключичної або яремної вени); тяжкі форми порушень функцій печінки, включаючи ПН, цироз, портальну гіпертензію (варикозне розширення вен стравоходу) та гепатит в активній стадії; бактеріальний ендокардит, перикардит; г. панкреатит; підтверджені виразкові шлунково-кишкові захворювання протягом останніх 3 міс., варикоз вен стравоходу, аневризма артерій, вади розвитку артерій і вен; новоутворення з підвищеним ризиком кровотечі; значна хірургічна операція або значна травма за останні 3 міс.; додаткові протипоказання при г. ІМ та г. легеневої емболії: геморагічний інсульт або інсульт невідомого походження в анамнезі; ішемічний інсульт або транзиторна ішемічна атака (ТІА) протягом останніх 6 міс., за винятком г. ішемічного інсульту, що стався протягом останніх 3 год.; додаткові протипоказання при г. ішемічному інсульті: симптоми г. ішемії почалися більше, ніж за 4,5 год. до початку інфузії, або час виникнення симптомів невідомий або міг бути більше, ніж 4,5 год.; незначний неврологічний дефіцит або швидке полегшення симптомів до початку інфузії; тяжкий інсульт за клінічними оцінками (наприклад NIHSS > 25) та/або визначений за допомогою належних методів візуалізації; судоми на початку інсульту; наявність попереднього інсульту протягом останніх 3 міс.; відомості про внутрішньочерепну кровотечу (ВЧК) за результатами комп'ютерної томографії; симптоми, що мають відношення до субарахноїдального крововиливу, навіть якщо результати комп'ютерної томографії знаходяться в межах норми; перенесений інсульт в анамнезі на фоні ЦД; введення гепарину протягом останніх 48 год., активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ) перевищує верхню межу норми відповідно до лабораторних показників; кількість тромбоцитів становить менше 100 000/мм<sup>3</sup>; систолічний АТ > 185 або діастолічний АТ > 110 мм рт.ст., або активне медикаментозне втручання (в/в), що необхідне для зниження АТ до цих меж; рівень глюкози в крові < 50 або > 400 мг/дл; для лікування г. інсульту у дорослих віком понад 80 років.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АКТИЛІЗЕ®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл. з розч. в кор.	50мг	№1	23768,44	29,32/€

#### • **Тенектеплаза (Tenecteplase)**

**Фармакотерапевтична група:** B01AD11 - антитромботичні засоби. Ферменти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є рекомбінантним фібринспецифічним активатором плазміногена, одержаним із природного тканинного активатора плазміногена (t-PA) шляхом модифікації у трьох місцях структури білка; зв'язується з фібриновими компонентами тромбу (згусток крові) та селективно перетворює зв'язаний із тромбом плазміноген на плазмін, що розщеплює фібринову основу тромбу; порівняно з нативним t-PA тенектеплаза має більшу специфічність до фібрину і більшу стійкість до інактивації під впливом ендогенного інгібітору (PAI-1).

**Показання для застосування ЛЗ:** тромболітична терапія при підозрі на ІМ зі стійким підйомом сегмента ST або недавньої блокади лівої ніжки п.Гіса протягом 6 год після початку симптомів г. ІМ<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначати з урахуванням маси тіла пацієнта<sup>БНФ</sup>, максимальна доза 10 000 Од (50 мг тенектеплази<sup>БНФ</sup>); об'єм, необхідний для одержання ефективної дози: при масі тіла < 60 кг - 6 000 Од (30 мг, 6 мл); при масі тіла 60 - 70 кг - 7 000 Од (35 мг, 7 мл); при масі тіла 70 - 80 кг - 8 000 Од (40 мг, 8 мл); при масі тіла 80- 90 кг - 9 000 Од (45 мг, 9 мл); при масі тіла > 90 кг - 10 000 Од (50 мг, 10 мл); необхідну дозу призначати у вигляді одноразового в/в болюсного введення<sup>БНФ</sup> протягом приблизно 10 сек.; для введення тенектеплази може бути використана система для в/в вливання, що застосовувалася лише для вливання 0,9% р-ну натрію хлориду; антитромботична супутня терапія інгібіторами тромбоцитів та антикоагулянтами повинна здійснюватись відповідно до чинних рекомендацій щодо лікування пацієнтів з ІМ з підйомом сегмента ST

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілактоїдні р-ції (включаючи висипання, кропив'янку, бронхоспазм, набряк гортані); внутрішньочерепний крововилив (крововилив у мозок, гематома мозку, геморагічний інсульт, геморагічна трансформація інсульту, внутрішньочерепна гематома, субарахноїдальний крововилив), включаючи пов'язані симптоми, такі як сонливість, афазія, геміпарез, судоми; очний крововилив; реперфузійні аритмії (асистолія, прискорена ідіовентрикулярна аритмія, аритмія, екстрасистолія, фібриляція передсердь, передсердно-шлуночкова блокада від першої стадії до повної, брадикардія, тахікардія, шлуночкова екстрасистолія, шлуночкова фібриляція, шлуночкова тахікардія); емболія (тромбоемболія); епітаксис; легенева кровотеча; кровотеча в ШКТ (шлункова, виразкова, ректальна кровотеча, гематемезис, мелена, кровотеча ротової порожнини); ретроперитонеальна кровотеча (ретроперитоніальна гематома); нудота, блювання; екхімоз; урогенітальна кровотеча (гематурія, кровотеча сечовивідних шляхів); кровотеча в місці введення ін'єкції, кровотеча в місці пункції; зниження АТ; підвищення t°; жирова емболія, що може призвести до певних наслідків у відповідних органах; артеріальна гіпотензія, порушення частоти серцебиття та серцевого ритму, стенокардія; рецидивуюча ішемія, СН, ІМ, кардіогенний шок, перикардит, набряк легенів; зупинка серця, недостатність лівого мітрального клапана, ексудативний перикардит, тромбоз вен, тампонада серця, розрив міокарда; емболія легеневої артерії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** анафілактичні р-ції в анамнезі до тенектеплази або до будь-якого з компонентів допоміжної речовини або гентаміцину; значна кровотеча в цей час або протягом останніх 6 міс.; супутня р/ос антикоагулянтна терапія (MHB>1,3); наявність в анамнезі будь-яких порушень ЦНС (пухлини, аневризми, внутрішньочерепне або спинномозкове оперативне втручання); відомий геморагічний діатез; тяжка

АГ, що не піддається контролю; серйозне оперативне втручання, біопсія паренхіматозного органу, значна травма протягом останніх 2 міс. (включаючи будь-яку травму, супутню наявному ІМ); нещодавня травма голови або черепа; тривала серцево-легенева реанімація (> 2 хв) протягом останніх 2 тижнів; г. перикардит та/або підгострий бактеріальний ендокардит; г. панкреатит; тяжке порушення ф-ції печінки (ПН, цироз, портальна гіпертензія (езофагеальний варикоз) та активний гепатит; активна пептична виразка; аневризма артерій та відома артеріальна/венозна мальформація; пухлина з підвищеним ризиком кровотечі; геморагічний інсульт або інсульт невідомого походження в анамнезі; ішемічний інсульт або транзиторна ішемічна атака протягом останніх 6 міс.; деменція.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МЕТАЛІЗЕ®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. у шпр. та голк. в кор.	10000 ОД	№1	22847,78	29,32/€



## **14. НЕОНАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

### **14.1. Антимікробні засоби**

#### **14.1.1. Антибіотики**

##### **14.1.1.1. Пеніциліни**

##### **14.1.1.2. Цефалоспорини**

##### **14.1.1.3. Аміноглікозиди**

##### **14.1.1.4. Глікопептиди**

##### **14.1.1.5. Оксазолідини**

##### **14.1.1.6. Інші антибіотики**

#### **14.1.2. Протигрибкові засоби**

#### **14.1.3. Противірусні засоби**

##### **14.1.3.1. Противірусні препарати прямої дії**

##### **14.1.3.2. Імуноглобуліни специфічні**

#### **14.1.4. Інші антимікробні засоби**

### **14.2. Анестезуючі засоби**

#### **14.2.1. Анестезуючі засоби загальної дії**

### **14.3. Протисудомні та протиепілептичні лікарські засоби**

### **14.4. Гормональні лікарські засоби**

### **14.5. Діуретики**

### **14.6. Лікарські засоби для парентерального живлення**

### **14.7. Розчини електролітів**

### **14.8. Серцево-судинні лікарські засоби**

#### **14.8.1. Адреноміметики**

#### **14.8.2. Допамінергічні агоністи**

#### **14.8.3. Серцеві глікозиди**

#### **14.8.4. Блокатори кальцієвих каналів**

#### **14.8.5. Блокатори М-холінорецепторів**

### **14.9. Лікарські засоби коагуляційної дії**

#### **14.9.1. Синтетичний аналог вітаміну К**

#### **14.9.2. Інгібітор фібрinolізу**

### **14.10. Препарати крові, плазми та плазмозамінники**

### **14.11. Вітаміни**

### **14.12. Засоби еритропоетичної дії**

### **14.13. Засоби для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту**

### **14.14. Засоби для пероральної регідратації**

#### **14.14.1. Пероральні регідратаційні солі**

### **14.15. Замісна сурфактантна терапія**

### **14.16. Пробіотики**

## 14.17. Антидоти

## 14.18. Офтальмологічні лікарські засоби

## 14.19. Курареподібні лікарські засоби

### 14.1. Антимікробні засоби

#### 14.1.1. Антибіотики

##### 14.1.1.1. Пеніциліни

- **Бензилпеніцилін (Benzylpenicillin)** \* (див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційні захворювання, спричинені пеніцилінчутливими м/о<sup>БНФ</sup>: сепсис<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, ранові інфекції та інфекції шкіри, дифтерія<sup>БНФ</sup>, пневмонія<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, емпієма, еризипелюїд, перикардит, бактеріальний ендокардит<sup>БНФ,ВООЗ</sup>, медіастеніт, перитоніт, менінгіт<sup>БНФ,ВООЗ</sup>, абсцеси мозку<sup>ВООЗ</sup>, артрит, остеомієліт<sup>ВООЗ</sup>, інфекції статевих шляхів, спричинені фузобактеріями, а також специфічні інфекції: сибірка<sup>ВООЗ</sup>, інфекції, спричинені клостридіями, включаючи правець, лістеріоз, пастерельоз, пропасницю, спричинену укусами щурів, фузоспірохетоз, актиномікоз<sup>ВООЗ</sup>, лікування ускладнень, спричинених гонореєю та сифілісом<sup>ВООЗ</sup>, бореліоз Лайма<sup>ВООЗ</sup> після першої стадії захворювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в або в/м<sup>ВООЗ,БНФ</sup>: недоношені та новонароджені діти (до 2-х тижнів) - звичайна доза - 0,03-0,1 млн МО/кг/добу 2 введення, висока доза - 0,2-0,5 млн МО/кг/добу 2 введення; новонароджені діти (від 2-х до 4-х тижнів): звичайна доза - 0,03-0,1 млн МО/кг/добу 3-4 введення, висока доза - 0,2-0,5 млн МО/кг/добу 3-4 введення; для недоношених та новонароджених дітей (до 2-х тижнів) інтервал дози повинен бути не менше 12 год.

- **Ампіцилін (Ampicillin)** \* [ПМД] (див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** сепсис<sup>ВООЗ</sup>, септичний ендокардит<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, менінгіт<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, інфекції дихальних шляхів (пневмонія<sup>БНФ</sup>, хр. бронхіт, абсцес легенів); сечо<sup>БНФ</sup> - і жовчовидільних шляхів<sup>ВООЗ</sup> (пієліт, пієлонефрит, цистит, холангіт, холецистит<sup>ВООЗ,БНФ</sup>); інфекції шкіри і м'яких тканин та захворювання, спричинені чутливими до дії а/б м/о (спричинені β-гемолітичними стрептококами групи А або коагулазо-позитивними стафілококами, чутливими до пеніциліну).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в та в/м<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; при краплинному введенні дітям як розчинник застосовувати 5-10 % р-н глюкози; для новонароджених добова доза 20-40 мг/кг; при тяжкому перебігу інфекції доза може бути подвоєна; добову дозу вводять у 4-6 прийомів з інтервалом між прийомами 4-6 год.; при менінгітах дітям віком до 1 міс. добова доза 100-500 мг/кг.

- **Амоксицилін (Amoxicillin)** \* [ПМД] (див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** гострий бактеріальний синусит; гострий отит середнього вуха; гострий стрептококовий тонзиліт і фарингіт; загострення хронічного бронхіту; негоспітальна пневмонія; гострий цистит<sup>ВООЗ</sup>; безсимптомна бактеріурія у період вагітності; гострий пієлонефрит<sup>ВООЗ</sup>; тифоїдна і паратифоїдна лихоманка; дентальні абсцеси з поширенням целюлітом<sup>ВООЗ</sup>; інфекції протезованих суглобів; ерадикація *Helicobacter pylori* (у складі комбінованої терапії); хвороба Лайма<sup>ВООЗ</sup>; лікування та профілактика<sup>ВООЗ</sup> ендокардитів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** г. бактеріальний синусит - 20 -90 мг/кг/добу (не перевищувати дозу 3 г/добу), точні добові дози розраховуються відповідно до маси тіла дитини, а не її віку; г. отит середнього вуха, негоспітальна пневмонія, г. синусит, г. пієлонефрит, дентальні абсцеси з поширенням целюлітом, г. стрептококовий тонзиліт і фарингіт - 40 -90 мг/кг/добу (не перевищувати дозу 3 г/добу); тифоїдна і паратифоїдна лихоманка - 100 мг/кг/добу за 3 прийоми; профілактика ендокартиту - 50 мг/кг, разова доза за 30-60 хвилин до проведення процедури; хвороба Лайма -початкова стадія - 25 -50 мг/кг/добу за 3 прийоми протягом 10-21 дня, пізня стадія (системні ураження) - 100 мг/кг/добу за 3 прийоми протягом 10-30 днів.

#### Комбіновані препарати

- **Амоксицилін + Кислота клавуланова (Amoxicillin + Clavulanic acid)** \* [ПМД] (див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими м/о<sup>ВООЗ,БНФ</sup>: тяжкі інфекції горла, носа та вуха (такі як мастоїдит, перитонзиллярні інфекції, епіглотит і синусит із супутніми тяжкими системними ознаками і симптомами); негоспітальна пневмонія<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; цистит; пієлонефрит; інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції кісток і суглобів<sup>БНФ</sup>, у т.ч. остеомієліт; внутрішньочеревні інфекції<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; г. бактеріальний синусит; г. середній отит<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться в/в<sup>БНФ</sup> (струйно або крап.), р/ос: діти віком до 3 місяців або масою тіла менше 4 кг: 25/5мг/кг (в/в струйно) або 50/5мг/кг (в/в крап.) кожні 12 год.; р/ос - не більше 40 мг/10 мг/кг.

- **Ампіцилін + Сульбактам (Ampicillin + Sulbactam)**

**Фармакотерапевтична група:** J01CR01 - Антибактеріальні засоби для системного застосування. Ампіцилін та інгібітор ферменту.



**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм дії ампіциліну ґрунтується на інгібуванні синтезу бактеріальної клітинної стінки (у фазі росту) шляхом блокування пеніцилінзв'язуючих білків (ПЗБ), наприклад, транспептидаз, це призводить до бактерицидного ефекту; інактивування ампіциліну, що здійснюється певними бета-лактамазами, інгібується при його застосуванні у комбінації з сульбактамом; сульбактам захищає ампіцилін від розщеплення більшістю бета-лактамаз стафілококів, а також деякими бета-лактамазами, що кодується плазмідами (наприклад, TEM, OXA, SHV, CTX-M), та певними бета-лактамазами, що кодується хромосомами Гр.(-) бактерій; ці бета-лактамази присутні, наприклад, у *Escherichia coli*, видів роду *Klebsiella*, *Proteus mirabilis* та *Haemophilus influenzae*; спектр а/б дії ампіциліну поширюється на бактерії, бета-лактамази яких можуть інгібуватися сульбактамом.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими до препарату м/о: інфекції ВДШ та НДШ, синусит, середній отит та епіглотит та бактеріальні пневмонії, інфекції сечових шляхів та пієлонефрит, внутрішньочеревні інфекції (перитоніт, холецистит, ендометрит); бактеріальна септицемія; інфекції шкіри, м'яких тканин, кісток та суглобів, гонококові інфекції; після оперативних втручань на органах черевної порожнини та малого таза з можливим інфікуванням очеревини.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м або в/в (у вигляді болюсної ін'єкції або інфузії), попередньо розвести стерильною водою д/ін'єкцій або іншим сумісним р-ном; новонародженим під час 1-го тижня життя (особливо недоношеним) призначають у дозі 75 мг/кг/добу (що відповідає 25 мг/кг/добу сульбактаму і 50 мг/кг/добу ампіциліну) у поділених дозах кожні 12 год.; новонародженим (віком від 1 тижня), немовлятам та дітям призначати добову дозу 150 мг/кг (що відповідає 100 мг/кг/добу ампіциліну та 50 мг/кг/добу сульбактаму) у поділених дозах кожні 6 або 8 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, анафілактоїдна реакція, набряк обличчя, припухлість язика, внутрішня припухлість гортані зі звуженням дихальних шляхів, уртикарні висипання, макулопапульозні висипання, кореподібні висипання, тахікардія, ускладнення дихання, медикаментозна гарячка, сироваткова хвороба, алергічний васкуліт, зниження АТ; анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, мієлосупресія, панцитопенія, подовження часу згортання крові, подовження протромбінового часу; гемолітична анемія, агранулоцитоз, тромбоцитопенічна пурпура; підвищена втомлюваність, головний біль, сонливість; епілептичний напад, запаморочення; флебіт; діарея, відчуття тяжкості в епігастральній ділянці, втрата апетиту; блювання, нудота, глосит; псевдомембранозний коліт, ентероколіт, стоматит, зміна кольору язика, метеоризм; гіпербілірубінемія; холестатичний гепатит, холестаза, печінковий холестаза, дисфункція печінки, жовтяниця; висипання на шкірі (екзантема), висипання, свербіж, запалення слизових оболонок, інші реакції шкіри; синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаєлла), багаторформна ексудативна еритема, г. генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), ексфолиативний дерматит, ангіоневротичний набряк, еритема, кропив'янка; біль у суглобах; тубулоінтерстиціальний нефрит, затримка сечі, дизурія; біль у місці ін'єкції (після в/м введення); реакція у місці ін'єкції, біль у грудній клітці, субстернальний біль, носова кровотеча, кровотеча зі слизових оболонок; підвищення рівня АЛТ, АСТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до пеніцилінів та цефалоспоринових в анамнезі; інфекційний мононуклеоз або лімфатичний лейкоз.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АМПІСУЛЬБІН®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 1,5г в конт. чар/уп.	1,0г/0,5г	№10х1	51,66	
	АМПІЦИЛІН+СУЛЬБАКТМ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг/250мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМПІЦИЛІН+СУЛЬБАКТМ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/500мг	№1	60,09	
II.	УНАЗИН®	Хаупт Фарма Латвія С.р.л. (стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта (виробн. стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію), Італія/Японія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. по 0,75г у карт. уп.	0,5г/0,25г, 1г/0,5г, 2г/1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Тикарцилін + кислота клавуланова (Ticarcillin + clavulanic acid) (див. п. 17.2.1.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")**

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекційно-запальних захворювань, спричинених збудниками із встановленою або передбачуваною чутливістю<sup>БНФ</sup>, включаючи тяжкі госпітальні інфекції та встановлені або передбачувані інфекції у хворих із порушеним або пригніченим імунітетом: септицемія; бактеріємія; перитоніт; інтраабдомінальний сепсис; післяопераційні інфекції; інфекції кісток і суглобів; інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції дихальних шляхів; тяжкі або ускладнені інфекції нирок та сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит); інфекції ЛОР-органів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в<sup>БНФ</sup> (ін'єкція або інфузія); новонародженим, передчасно народженим з масою тіла > 2 кг, та немовлятам - 80 мг/кг кожні 8 год<sup>БНФ</sup>; максимальна рекомендована доза для дітей - 80 мг/кг дитини кожні 6 год., ці дози не повинні перевищувати максимальні рекомендовані дози для дорослих; передчасно народжені діти з масою тіла < 2 кг - 80 мг/кг кожні 12 год<sup>БНФ</sup>.

#### 14.1.1.2. Цефалоспорины

- **Цефуроксим (Cefuroxime)** (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими м/о<sup>БНФ</sup>, або лікування інфекцій до визначення збудника інфекційного захворювання; г. та хр. бронхіти, інфіковані бронхоектази, бактеріальна пневмонія, абсцес легенів, післяопераційні інфекції органів грудної клітки; синусити, тонзиліти, фарингіти; г. та хр. пієлонефрити, цистити, асимптоматичні бактеріурії; еризипілоїд, ранові інфекції; остеомієліти, септичні артрити; інші інфекційні захворювання, включаючи септицемії та менінгіти.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в та в/м<sup>БНФ</sup>; новонароджені: 30-100 мг/кг/добу, розділені на 2<sup>БНФ</sup>-3 ін'єкції; необхідно враховувати, що період напіввиведення цефуроксиму в перші тижні життя може бути в 3-5 р. більшим, ніж у дорослих; діти (в тому числі немовлята): 30-100 мг/кг/добу розділені на 3-4 ін'єкції, для більшості інфекцій оптимальною дозою є 60 мг/кг/добу; при менінгіті для новонароджених початкова доза 100 мг/кг/добу в/в, можливе зменшення дози до 50 мг/кг/добу у разі клінічного покращання; для дітей (в тому числі немовлят): 200-240 мг/кг/добу в/в, розподілені на 3 або 4 дози, таке дозування може бути зменшеним до 100 мг/кг/добу в/в після 3 днів застосування або при клінічному покращанні.

- **Цефоперазон (Cefoperazone)** (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими м/о - інфекції ВДШ та НДШ; інфекції верхніх та нижніх відділів сечовивідних шляхів; перитоніт, холецистит, холангіт та інші інтраабдомінальні інфекції; септицемія; менінгіт; інфекція шкіри та м'яких тканин; інфекції кісток та суглобів; запальні захворювання тазових органів, інфекції статевих шляхів; для профілактики інфекційних післяопераційних ускладнень під час операцій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в або в/м; немовлятам та дітям призначати у добових дозах 50 - 200 мг/кг; дозу вводять у 2 прийоми (кожні 8-12 год); МДД не повинна перевищувати 12 г; добові дози до 300 мг/кг були застосовані для лікування немовлят та у дітей з тяжкими інфекціями, включаючи бактеріальний менінгіт та не спричиняли ускладнень; новонародженим (до 8 днів) вводити ч/з кожні 12 год.

- **Цефотаксим (Cefotaxime)** \* (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до дії ЛЗ м/о<sup>ВООЗ,БНФ</sup>: інфекції ЛОР-органів (ангіни, отити); інфекції дихальних шляхів (бронхіти, пневмонії<sup>ВООЗ</sup>, плеврити, абсцеси); інфекції сечостатевої системи; септицемія<sup>ВООЗ</sup>, бактеріємія; інтраабдомінальні інфекції (включаючи перитоніт); інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції кісток та суглобів<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; менінгіт<sup>ВООЗ,БНФ</sup> (за винятком лістеріозного) та інші інфекції ЦНС; профілактика інфекцій після хірургічних операцій<sup>ВООЗ,БНФ</sup> на травному тракті, урологічних операцій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в (струминно, крап.)<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; для недоношених дітей та дітей віком до 1-го тижня життя добова доза 50 мг/кг в/в, розділена на 2 рівні дози; для дітей 1-4-го тижня життя добова доза 50-100 мг/кг в/в, розподілена на 3 рівні дози<sup>ВООЗ,БНФ</sup>.

- **Цефтриаксон (Ceftriaxone)** \* [ПМД] (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** для лікування у дітей, у т. ч. доношених новонароджених (від народження): бактеріальний менінгіт; позалікарняна пневмонія; госпітальна пневмонія<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; г. середній отит<sup>БНФ</sup>; внутрішньочеревні інфекції<sup>БНФ</sup>; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит)<sup>БНФ</sup>; інфекції кісток і суглобів<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин<sup>БНФ</sup>; гонорея<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; сифіліс<sup>БНФ</sup>; бактеріальний ендокардит<sup>ВООЗ,БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; новонароджені віком 0 - 14 днів: 20<sup>БНФ</sup> - 50 мг/кг 1 р/добу<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, при бактеріальному менінгіті та ендокардиті - 50 мг/кг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; при сифілісі - 50 мг/кг 1р/добу протягом 10 - 14 днів<sup>БНФ</sup>; МДД - 50 мг/кг; новонароджені, немовлята віком від 15 днів: при внутрішньочеревних інфекціях, ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит), пневмоніях - 50 - 80 мг/кг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин, інфекції кісток і суглобів - 50 - 100 мг/кг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> (МДД - 4 г); бактеріальний менінгіт - 80 - 100 мг/кг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> (МДД 4 г); бактеріальний ендокардит - 100 мг/кг 1р/добу<sup>БНФ</sup> (МДД 4 г); сифіліс - 75 - 100 мг/кг (МДД 4 г) 1р/добу протягом 10 - 14 днів<sup>БНФ</sup>; у разі застосування доз, що перевищують 2 г/добу, розглянути питання про введення препарату 2р/добу (з 12-год. інтервалом).

- **Цефтазидим (Ceftazidime)** \* (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** внутрішньолікарняна пневмонія; інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз<sup>БНФ</sup>; бактеріальний менінгіт<sup>БНФ</sup>; хр. середній отит; зловиясний зовнішній отит; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, шкіри та м'яких тканин, черевної порожнини; інфекції кісток і суглобів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** немовлята та діти віком ≤ 2 місяці: 25-60 мг/кг/добу у 2 прийоми<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; у немовлят та дітей віком ≤ 2 місяців період напіввиведення із сироватки крові може бути у 2-3 р. більший ніж у дорослих; немовлята віком > 2 міс.: 100-150 мг/кг/добу у 3 прийоми, максимально 6 г/добу<sup>ВООЗ,БНФ</sup>.

#### Комбіновані препарати

- **Цефоперазон + Сульбактам (Cefoperazone + Sulbactam)** (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції ВДШ та НДШ; інфекції сечовивідних шляхів (верхніх і нижніх відділів); перитоніт, холецистит, холангіт та інші інфекції черевної порожнини; септицемія; менінгіт; інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції кісток та суглобів; запальні захворювання органів малого таза.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м та в/в; МДД для немовлят не повинна перевищувати 80 мг/кг/добу, вводити кожні 12 год.

#### 14.1.1.3. Аміноглікозиди

- **Амікацин (Amikacin)** \* (див. п. 17.2.3. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до амікацину штамми м/о, резистентними до інших аміноглікозидів.<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** недоношеним новонародженим призначають у початковій дозі 10 мг/кг, а потім кожні 18-24 год. по 7,5 мг/кг протягом 7-10 днів; доношеним новонародженим та дітям до 12 років - спочатку призначають 10 мг/кг, потім 7,5 мг/кг кожні 12 год протягом 7-10 днів.

#### 14.1.1.4. Глікопептиди

- **Ванкомицин (Vancomycin)** \* (див. п. 17.2.6. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** Лікування потенційно життєнебезпечних інфекцій, коли застосування інших ефективних і менш токсичних а/б ЛЗ, включаючи пеніциліни та цефалоспорины, не принесло позитивних результатів; тяжких стафілококових інфекцій у пацієнтів, які не можуть приймати або не реагують на пеніциліни та цефалоспорины, або які мають інфекції, спричинені стафілококами, резистентними до інших а/б; інфекції, спричинені стафілококами, включаючи остеомієліт<sup>БНФ</sup>, пневмонію<sup>ВООЗ</sup>, септицемію<sup>ВООЗ, БНФ</sup> та інфекції м'яких тканин.<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки в/в крап.<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; новонароджені віком до 7 днів: початкова доза становить 15 мг/кг маси тіла<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, а потім - по 10 мг/кг маси тіла кожні 12 год<sup>ВООЗ</sup>; новонароджені віком від 7 днів до 1 місяця: початкова доза становить 15 мг/кг маси тіла<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, а потім - по 10 мг/кг маси тіла кожні 8 год<sup>ВООЗ</sup>; діти віком від 1 місяця: 10 мг/кг маси тіла кожні 6 год.<sup>ВООЗ</sup>; р-н вводити протягом не менше 60 хв.

#### 14.1.1.5. Оксазолідини

- **Лінезолід (Linezolid)** (див. п. 17.2.7. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, що спричинені чутливими анаеробними і аеробними Гр(+) м/о, включаючи інфекції, що супроводжуються бактеріємією: госпітальна пневмонія<sup>БНФ</sup>; негоспітальна пневмонія; ускладнені інфекції шкіри та її структур<sup>БНФ</sup>, спричинені St. aureus, Str. pyogenes або Str. agalactiae; неускладнені інфекції шкіри та її структур<sup>БНФ</sup>, спричинені St. aureus (тільки метицилінчутливими ізолятами) або Str. pyogenes; інфекції, спричинені ентерококами, включаючи резистентні до ванкомицину штами Enterococcus faecium та faecalis.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в<sup>БНФ</sup>; недоношеним новонародженим у віці < 7 днів (< 34 тижнів гестації) - 10 мг/кг кожні 12 год., доношені новонароджені та діти до 12 років - 10 мг/кг кожні 8 год.<sup>БНФ</sup>

#### 14.1.1.6. Інші антибіотики

- **Колістим (Colistin)**

**Фармакотерапевтична група:** J01XB01 - а/б засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** циклічний поліпептидний а/б, отриманий з Bacillus polymyxa var. colistinus, і належить до групи поліміксинів; поліміксинові а/б - катіонні агенти, що діють шляхом ушкодження клітинних мембран бактерій; у результаті їх фізіологічний вплив є летальним для бактерій; поліміксини діють вибірково на Гр(-) бактерії, які мають гідрофобну зовнішню мембрану; у резистентних від природи Гр(-) бактерій, таких як Proteus mirabilis та Burkholderia cepacia, спостерігається повне заміщення їх ліпідного фосфату етаноламіном або аміноарабінозою.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування деяких тяжких інфекцій, спричинених Гр(-) бактеріями, включаючи інфекції НДШ та сечового тракту, коли більш широко використовувані системні а/б засоби протипоказані або неефективні через розвиток бактеріальної резистентності.<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять у вигляді 50 мл в/в інфузії протягом 30 хв.; пацієнти з повністю імплантованим пристроєм венозного доступу (TIVAD) можуть переносити болюсну ін'єкцію в дозі до 2 000 000 МО у 10 мл, які вводяться протягом не менше 5 хв; доза залежить від важкості та виду інфекції, від віку, маси тіла та ниркової функції пацієнта; хворим з порушенням функції нирок, новонародженим та пацієнтам з кістозним фіброзом рекомендується контроль концентрації препарату у плазмі крові: концентрацій 10-15 мг/л (приблизно 125-200 МО/мл) колістиметату натрію повинно вистачати для лікування більшості інфекцій; застосовують протягом мінімум 5 днів; діти та дорослі з масою тіла до 60 кг: 50 000-75 000 МО/кг/добу, розділена на 3 дози, вводяться приблизно з 8-год. інтервалами<sup>БНФ</sup>, МДД - 75 000 МО/кг/добу; з масою тіла більше 60 кг: 1000000-2000000 МО з р/добу<sup>БНФ</sup>; МДД - 6000000 МО.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк; нейротоксичність (лицьова та ротова парестезія), головний біль, м'язова слабкість, запаморочення, атаксія; свербіж; порушення функції нирок, спричинене збільшенням креатиніну крові та/або сечовини та/або зменшенням кліренсу креатиніну; ниркова недостатність; реакції у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до колістиметату натрію (колістину) або до поліміксину В, myasthenia gravis.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - доза не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	1000000МО, 2000000МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	1000000 МО	№10	1800,00	29,18/€
	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	2000000 МО	№10	3300,00	29,18/€
	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед (відповід. за випуск серії)/Кселія Фармасьютікелз АпС, Велика Британія/Данія	пор. д/р-ну д/ін'єк., інфуз. або інг. у фл.	1000000 МО	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед (відповід. за випуск серії)/Кселія Фармасьютікелз АпС, Велика Британія/Данія	пор. д/р-ну д/ін'єк., інфуз. або інг. у фл.	2000000 МО	№10	3020,87	29,89/€

### 14.1.2. Протигрибкові засоби

- **Амфотерицин В (Amphotericin B)** \* (див. п. 17.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Флуконазол (Fluconazole)** \* \*\* [окрім розчину] (див. п. 17.4.3. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** застосовують дітям від народження для лікування кандидозів слизових оболонок (кандидоз ротоглотки, кандидоз стравоходу), інвазивних кандидозів, криптококового менінгіту та для профілактики кандидозних інфекцій у пацієнтів зі зниженим імунітетом<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; можна застосовувати як підтримуючу терапію для попередження рецидиву криптококового менінгіту<sup>ВООЗ, БНФ</sup> дітей із високим ризиком його розвитку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у новонароджених флуконазол виводиться з організму повільно; діти віком від народження до 27 днів: доношені новонароджені віком від 0 до 14 днів: початкова доза становить 6 мг/кг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, підтримуюча доза - 3 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>, слід застосовувати кожні 72 год.<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; не слід перевищувати максимальну дозу, що становить 12 мг/кг кожні 72 год.<sup>ВООЗ</sup>, доношені новонароджені віком від 15 до 27 днів: початкова доза становить 6 мг/кг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, підтримуюча доза - 3 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>, слід застосовувати кожні 48 год.<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; не слід перевищувати максимальну дозу, що становить 12 мг/кг кожні 48 год.<sup>ВООЗ</sup>

### 14.1.3. Протівірусні засоби

#### 14.1.3.1. Протівірусні препарати прямої дії

- **Ацикловір (Aciclovir)** \* (див. п. 17.5.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу у новонароджених<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендований режим лікування для немовлят з інфекцією, спричиненою вірусом простого герпесу, є 20 мг/кг/маси тіла кожні 8 год. протягом 21 днів при десимінованій формі та ураженні ЦНС або 14 днів при захворюванні, що обмежується шкірою та слизовими оболонками<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

- **Зидовудин (Zidovudine)** \* (див. п. 17.5.3.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика трансплацентарного інфікування плода<sup>БНФ, ВООЗ</sup> та первинна профілактика ВІЛ інфекції у новонароджених<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** попередження трансмісії вірусу від матері до плода: новонародженим 2 мг/кг маси тіла р/ос, кожні 6 год, починаючи з перших 12 год. після народження і до досягнення віку 6 тижнів<sup>ВООЗ</sup>; немовлятам, яким неможливо давати препарат р/ос, призначати в/в у дозі 1,5 мг/кг маси тіла протягом 30 хв. кожні 6 год.<sup>ВООЗ</sup>

- **Ламівудин (Lamivudine)** \* (див. п. 17.5.3.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Невірапін (Nevirapine)** \* (див. п. 17.5.3.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини<sup>ВООЗ</sup>; і для первинної профілактики ВІЛ-інфекції у новонароджених (у вигляді одноразової пероральної дози для дитини після народження); лікування ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів у комбінації з іншими протиретровірусними засобами<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування ВІЛ-1-інфікованих (в комбінації з іншими антиретровірусними засобами): діти старше 6 тижнів, вагою 3-5,9 кг-початкова доза протягом 2-х тижнів 50 мг 1 р/добу, підтримуюча

доза - 50 мг 2 р/добу; діти з масою 6-9,9 кг - початкова доза протягом 2-х тижнів 80 мг 1 р/добу, підтримуюча доза - 80 мг 2 р/добу; діти з масою 10-13,9 кг - початкова доза протягом 2-х тижнів 100 мг 1 р/добу, підтримуюча доза - 100 мг 2 р/добу; діти з масою 14-19,9 кг - початкова доза протягом 2-х тижнів 130 мг 1 р/добу, підтримуюча доза - 130 мг 2 р/добу; діти з масою 20-24,9 кг - початкова доза протягом 2-х тижнів 150 мг 1 р/добу, підтримуюча доза - 150 мг 2 р/добу; діти з масою тіла 25 кг та більше - початкова доза протягом 2-х тижнів 200 мг 1 р/добу, підтримуюча доза - 200 мг 2 р/добу. Запобігання передачі ВІЛ від матері до дитини: матері рекомендована одноразова доза 200 мг якомога раніше на початку пологів<sup>ВООЗ</sup>, немовлята - одноразово протягом 6 годин після народження, потім продовжуючи протягом 6-и тижнів дітям віком від народження до 6-и тижнів з масою тіла до 25 кг - 10 мг/день; дітям віком від народження до 6-и тижнів з масою тіла більше 25 кг - 15 мг/день; у випадку вигодовування немовлята матерів, які не продовжували отримувати потрібну терапію після народження, повинні продовжувати отримувати невірапін до 1 тижня після припинення грудного вигодовування.

#### 14.1.3.2. Імуноглобуліни специфічні

- **Імуноглобулін антицитомегаловірусний (Cytomegalovirus immunoglobulin) (див. п. 18.1.1.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")**

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦМВ-інфекції у новонароджених і дітей молодшого віку, що народжені інфікованими матерями та мають клінічні прояви захворювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для лікування ЦМВ-інфекцій у новонароджених імуноглобулін вводять в/м 3 рази з інтервалом 2-3 дні по 0,5 мл/кг/добу.

- **Палівізумаб (Palivizumab)**

**Фармакотерапевтична група:** J06BB16 - специфічні імуноглобуліни. Палівізумаб.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гуманізовані IgG<sub>1k</sub> моноклональні а/т до антигенної детермінанти (епітопу) в антигенному локусі А гібридного білка респіраторно-синцитіального вірусу; складається з амінокислотних послідовностей людини (95 %) та миші (5 %); має потужну нейтралізуючу та гібридно-інгібуючу активність проти РСВ підтипів А та В; при концентрації 30 мкг/мл у сироватці крові спричинює зниження легеневої реплікації РСВ на 99 %.

**Показання для застосування ЛЗ:** для профілактики серйозного захворювання НДШ, спричиненого респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)<sup>БНФ</sup> у дітей з високим ризиком розвитку РСВ-захворювання: діти, народжені на 35 тижні вагітності або раніше, вік яких на початок сезону РСВ інфекції 6 міс. або менше; діти віком до 2-х років, які потребували терапії бронхолегеневої дисплазії протягом останніх 6 міс.; діти віком до 2-х років з гемодинамічно значущими вродженими вадами серця.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться в/м, переважно в передньо-бокову частину стегна<sup>БНФ</sup>; не вводять у сідничний м'яз через ризик травмування сідничного нерва; рекомендована доза 15 мг/кг маси тіла 1 р/місяць протягом періоду, що очікують для розповсюдження РСВ у популяції<sup>БНФ</sup>; першу дозу вводити до передбачуваного сезону РСВ-інфекції, а наступні - щомісяця протягом всього сезону; клінічний досвід, включаючи основні клінічні дослідження III фази, здебільшого був отриманий при застосуванні 5 ін'єкцій палівізумабу протягом одного сезону; є обмежені дані про застосування більше, ніж 5 ін'єкцій; місячна доза (мл) = вага пацієнта (кг) x 0,15; якщо об'єм ін'єкції перевищує 1 мл, вводять окремими дозами; при розчиненні згідно з рекомендаціями, кінцева концентрація складає 100 мг/мл. Для дітей, які перенесли хірургічне втручання з метою коронарного шунтування, рекомендована доза становить 15 мг/кг маси тіла після стабілізації стану, щоб забезпечити необхідний рівень палівізумабу в сироватці крові. Необхідно продовжити введення наступних доз щомісяця впродовж РСВ сезону дітям з високим ризиком розвитку РСВ захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** висипання, підвищення t°; реакції у місці введення, апное; тромбоцитопенія, судоми, кропив'янка; анафілаксія, анафілактичний шок (у деяких випадках із летальним наслідком).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або будь-якої допоміжної речовини або до інших гуманізованих моноклональних а/т.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СИНАГІС	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарської форми (порошок), первинне пакування порошку)/ Хоспіра С.П.А (виробництво лікарської форми (розчинник), первинне пакування розчинника) /Еббві С.р.л. (вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Італія/Італія	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	50мг	№1	14953,38	27,05/\$
	СИНАГІС	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарської форми (порошок), первинне пакування порошку)/ Хоспіра С.П.А (виробництво лікарської форми (розчинник), первинне пакування розчинника) /Еббві С.р.л. (вторинне	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	100мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		пакування, випуск серії), Німеччина/Італія/Італія				
	СИНАГІС	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (виробництво лікарського засобу, первинне пакування)/Еббві С.р.л. (вторинне пакування, випуск серії), Німеччина/Італія	р-н д/ін'єк., по 0,5мл у фл.	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ

#### 14.1.4. Інші антимікробні засоби

- **Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення (*Immunoglobulin human normale ad usum intravascular*) \*** (див. п. 18.1.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія у дорослих і дітей (віком від 0 до 18 років) при таких захворюваннях: с-ми первинного імунodefіциту<sup>BOO3</sup> зі зниженим утворенням антитіл; гіпогамаглобулінемія та рецидивуючі бактеріальні інфекції у пацієнтів із хр. лімфоцитарною лейкемією, у яких профілактична антибіотикотерапія виявилася невдалою та у пацієнтів із застійною фазою множинної мієломи, яким не вдалося відреагувати на пневмококову вакцинацію; гіпогамаглобулінемія у пацієнтів після алогенної трансплантації кровотворних (гематопоетичних) стовбурових клітин (ТКСК); вроджений СНІД з рецидивуючими бактеріальними інфекціями<sup>БНФ</sup>. Імуномодуляція у дорослих і дітей (віком від 0 до 18 років) при таких захворюваннях: первинна ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура<sup>БНФ</sup> (ІТП) у пацієнтів із високим ризиком кровотечі або перед хірургічним втручанням для коригування кількості тромбоцитів; хворобі Кавасакі<sup>BOO3, БНФ</sup> (слизово-шкірний лімфонулярний синдром); с-мі Гієна-Барре<sup>БНФ</sup> (г. ідіопатичний полірадикулоневрит); хр. запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія; багатофокальна моторна нейропатія; міастенія гравіс (тяжка псевдопаралітична міастенія); постнатальний рецидивуючий-ремітуючий розсіяний склероз; дерматоміозит і поліміозит; токсичний епідермальний некроліз; звичайна вульгарна пухирчатка; гемолітична хвороба новонароджених; сепсис; трансплантація нирки; алогенетична трансплантація кісткового мозку<sup>БНФ</sup> (ОКТАГАМ 10%).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати лише в/в з початковою швидкістю 0,01 мл/кг/хв протягом 30 хв., якщо добре переноситься пацієнтом, то швидкість поступово збільшити до максимально можливої 0,12 мл/кг/хв; дози і тривалість терапії визначати індивідуально, залежно від показань, фармакокінетичних параметрів у пацієнта і досягнутого клінічного ефекту<sup>BOO3</sup>; замісна терапія при с-мах первинного імунodefіциту: схема введення повинна забезпечити досягання мінімального рівня концентрації препарату, принаймні 5-6 г/л (вимірюється перед кожним наступним в/в введенням). Для встановлення рівноваги концентрації необхідно від 3 до 6 міс. з моменту початку лікування; рекомендована одноразова початкова доза складає 0,4 - 0,8 г/кг, після якої вводять дозу принаймні 0,2 г/кг кожні 3 - 4 тижні, доза, необхідна для досягнення мінімального рівня концентрації IgG 5 - 6 г/л, складає від 0,2 до 0,8 г/кг/міс.<sup>BOO3</sup>, інтервал між введеннями для досягнення стабільного стану коливається від 3 до 4 тижн.; гіпогамаглобулінемія та рецидивуючі бактеріальні інфекції у пацієнтів із хр. лімфоцитарною лейкемією, у яких профілактична антибіотикотерапія виявилася невдалою та у пацієнтів із застійною фазою множинної мієломи, яким не вдалося відреагувати на пневмококову вакцинацію; вроджений СНІД з рецидивуючими бактеріальними інфекціями: 0,2 - 0,4 г/кг кожні 3-4 тижні; гіпогамаглобулінемія у пацієнтів після алогенної трансплантації кровотворних (гематопоетичних) стовбурових клітин: 0,2 - 0,4 г/кг кожні 3-4 тижні, мінімальний рівень концентрації препарату слід підтримувати вище 5 г/л; ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура: дві альтернативні схеми - або 0,8-1 г/кг у 1-й день; повторити через 3 дні, або 0,4 г/кг/добу протягом 2 - 5 днів; синдром Гієна-Барре (г. ідіопатичний полірадикулоневрит): 0,4 г/кг/день протягом 5 днів; хвороба Кавасакі: 1,6 - 2,0 г/кг фракціонованими дозами протягом 2-5 днів або одноразово у дозі 2,0 г/кг (пацієнти повинні отримувати супутню терапію ацетилсаліциловою кислотою); хронічна запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія: ударна доза (доза насичення) - 2,0 г/кг протягом перших 2 днів, потім підтримуюча доза 1,0 г/кг протягом 1 - 2 днів кожні 3 тижні, доки це необхідно; багатофокальна моторна нейропатія: ударна доза (доза насичення) - 2,0 г/кг призначають протягом 2 - 5 днів, після чого призначають повторне лікування окремим пацієнтам, якщо початкова терапія є неефективною, частоту підтримуючої терапії визначають за клінічним ефектом, характерними схемами лікування є 1,0 г/кг кожні 2 - 4 тижні або 2 г/кг кожні 1 - 2 місяці; міастенія гравіс (тяжка псевдопаралітична міастенія): ударна доза (доза насичення) - 2,0 г/кг протягом 5 послідовних днів (по 0,4 г/кг в день) як початкове лікування, після чого одноразова доза 0,4 г/кг в день, кожні 4-6 тижнів у вигляді тривалої (довгострокової) терапії пацієнтам із хр. тяжким і резистентним захворюванням; постнатальний рецидивуючий-ремітуючий розсіяний склероз: пацієнти із помірним ризиком постнатального рецидиву - 0,15 г кожні 4 тижні, починаючи протягом 24 год. після пологів у вигляді стандартної дози, пацієнти із високим ризиком постнатального рецидиву ударна доза (доза насичення) 0,9 г/кг; дерматоміозит і поліміозит: максимальна доза на курс лікування 2 г/кг, яку розподіляють на 2 - 5 днів, початкове лікування проводять протягом 6 міс. для досягнення ефективності лікування, якщо терапевтична ефективність не була досягнута через 6 місяців, застосування препарату призупинити, на початковому етапі слід призначати допоміжну/додаткову терапію кожні 4 тижні, якщо відмічається гарний клінічний ефект, інтервал можна поступово збільшити до максимум 6 тижн., після 12 циклів лікування спробувати вивести ЛЗ із організму, у випадку рецидивів, лікування можна відновити у будь-який час; токсичний епідермальний некроліз: 3,0 г/кг протягом 3-5 днів одним циклом; звичайна вульгарна пухирчатка: 2,0 г/кг протягом 2-5 днів (наприклад, 0,4 г/кг/день протягом послідовних 5 днів) кожні 4 тижні на період від 3 до 6; гемолітична хвороба новонароджених: 0,5 - 1,0 г/кг протягом 2 годин, при необхідності дозу повторити через 12 год.; сепсис:  $\geq 1,0$  г/кг маси тіла і протягом більш тривалого часу (більш ніж 2 дні); трансплантація нирки: 2,0 г/кг протягом 2 днів з інтервалами 3-4 тижні 3-4 рази. Максимальна доза не повинна перевищувати 80 г/день; алогенна трансплантація кісткового мозку: початкова доза 0,5 г/кг/тиждень за 7 днів до трансплантації і продовжувати застосування протягом 3 міс. після трансплантації, у разі стійкого дефіциту синтезу а/т 0,5 г/кг/місяць до відновлення і нормалізації рівня концентрації а/т.

## 14.2. Анестезуючі засоби

### 14.2.1. Анестезуючі засоби загальної дії

- **Тіопентал натрію (Thiopental) \*** (див. п. 10.1.2.1. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** індукційний наркоз; у якості додаткового засобу для базисного наркозу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (з подальшим використанням анальгетиків та міорелаксантів); у якості додаткового засобу для купірування судомних станів<sup>БНФ</sup> різної етіології, у т.ч. зумовлених використанням засобів для місцевої анестезії; для зниження внутрішньочерепного тиску у пацієнтів з підвищеним внутрішньочерепним тиском під час проведення ШВЛ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** середня доза р-ну 25 мг/мл становить  $2^{БНФ}$ -7 мг/кг маси тіла, вводиться в/в повільно<sup>БНФ</sup> за 10-15 сек.; при необхідності можливе повторне введення дози 2-7 мг/кг маси тіла через 1 хв.; максимальна доза не повинна перевищувати 7 мг/кг.

- **Кетамін (Ketamine) \*** (див. п. 10.1.2.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** анестезуючий засіб (монотерапія) при проведенні нетривалих (короткочасних) діагностичних процедур і хірургічних втручань у дітей<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; проведення наркозу хворим, у яких перевага надається в/м введенню (наприклад, дітям).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** індивідуальна реакція залежить від дози, шляху введення та віку пацієнта; в/в введення: початкова доза 0,7-2 мг/кг, яка забезпечує хірургічну анестезію протягом 5-10 хв.<sup>ВООЗ, БНФ</sup> приблизно ч/з 30 секунд після введення (хворим з високим ризиком, хворим, які знаходяться у стані шоку, рекомендована доза 0,5 мг/кг маси тіла); в/м введення: початкова доза  $4^{БНФ}$ -8 мг/кг маси тіла, яка забезпечує хірургічну анестезію протягом 12 - 25 хв. ч/з кілька хв. після введення.

### 14.3. Протисудомні та протиепілептичні лікарські засоби

- **Кислота вальпроєва (Valproic acid) \*** (див. п. 6.2.2.5. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** монотерапія або в комбінації з іншими протиепілептичними препаратами для лікування генералізованої епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ</sup> при таких типах нападів: клонічні, тонічні, тоніко-клонічні, абсанси, міоклонічні, атонічні та синдром Леннокса-Гасто; лікування фокальної епілепсії<sup>ВООЗ, БНФ</sup>: фокальні напади із вторинною генералізацією або без неї; профілактика повторних нападів після однієї або більше фебрильних судом відповідно до критеріїв ускладнених фебрильних судом, коли переривчаста профілактика бензодіазепінами неефективна; ліоф. для р-ну для ін'єк. - для тимчасового лікування епілепсії у дітей як заміна р/ос застосування у разі тимчасової неможливості приймати ЛЗ р/ос.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** бажано приймати під час їжі, розділивши добову дозу на 2 прийоми - для дітей віком до 1 року, на 3 прийоми - для дітей віком від 1 року; середня добова доза для немовлят та дітей до 12 років: 30 мг/кг (перевагу при застосуванні слід надавати сиропу, оральному р-ну або гранулам пролонгованої дії).

- **Натрію оксибугірат (Sodium oxybate) (див. п. 10.1.2.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")**

**Показання для застосування ЛЗ:** неінгаляційний наркоз, ввідний та базисний наркоз в хірургії; інтоксикації, травматичні ураження ЦНС.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для наркозу дітям вводити в/в у дозі 100 мг/кг у 30-50 мл 5 % р-ну глюкози протягом 5-10 хв. або внутрішньо для ввідного наркозу у дозі 150 мг/кг у 20-30 мл 5 % р-ну глюкози за 40-60 хв. до операції.

- **Тіопентал натрію (Thiopental) \*** (див. п. 10.1.2.1. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** у якості додаткового засобу для купірування судомних станів<sup>БНФ</sup> різної етіології, у т.ч. зумовлених використанням засобів для місцевої анестезії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** середня доза р-ну 25 мг/мл становить  $2^{БНФ}$ -7 мг/кг, вводиться в/в повільно<sup>БНФ</sup> за 10-15 сек.; при необхідності можливе повторне введення дози 2-7 мг/кг через 1 хв.; максимальна доза не повинна перевищувати 7 мг/кг.

### 14.4. Гормональні лікарські засоби

- **Дексаметазон (Dexamethasone) \*** <sup>[ГМД]</sup> (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія первинної або вторинної (гіпофізарної) недостатності надниркових залоз; г. недостатність надниркових залоз; шок; уроджена гіперплазія надниркових залоз; пухирчатка; тяжка мультиформна еритема (синдром Стівенса-Джонсона); ексфоліативний дерматит; бульозний герпетичний дерматит; тяжкі форми ексудативної еритеми, тяжкі форми себорейного дерматиту; кропив'янка, що не піддається стандартному лікуванню; фунгоїдний мікоз; дерматоміозити; алергічні захворювання<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (що не піддаються традиційному лікуванню): БА; atopічний дерматит; сироваткова хвороба; алергія на ліки; кропив'янка після переливання крові; запальні захворювання очей; захворювання дихальних шляхів (г. токсичний бронхіоліт, вогнищевий або дисемінований туберкульоз легенів (разом із відповідною протитуберкульозною терапією), аспіраційний пневмоніт); вроджена хр. апластична анемія; аутоімунна гемолітична анемія; набряк головного мозку<sup>БНФ</sup> внаслідок первинної чи метастатичної пухлини головного мозку, трепанація черепа та ЧМТ; шок, який не піддається класичному лікуванню; шок у пацієнтів із недостатністю кори надниркової залози; анафілактичний шок (в/в після призначення адреналіну); перед операцією для запобігання шоку при підозрі або при встановленій недостатності кори надниркових залоз; туберкульозний менінгіт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при в/м введенні рекомендована доза при замісній терапії становить 0,02 мг/кг або 0,67 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла, розподілених на 3 дози, що вводиться кожного третього дня, або 0,008-0,01

мг/кг або 0,2-0,3 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу; при всіх інших показаннях рекомендована доза становить 0,02-0,1 мг/кг<sup>ВООЗ,БНФ</sup> або 0,8-5мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла кожні 12-24 год.<sup>ВООЗ,БНФ</sup>.

- **Гідрокортизон (Hydrocortisone)** \* [ПМД] (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** первинна недостатність кори надниркових залоз; г. недостатність кори надниркових залоз<sup>БНФ</sup>; шок<sup>БНФ</sup>, нечутливий до традиційної терапії, коли є або підозрюється недостатність кори надниркових залоз; уроджена гіперплазія надниркових залоз<sup>БНФ</sup>; бульозний герпетичний дерматит, екзофоліативний дерматит, фунгоїдний мікоз, пухирчатка, тяжкі форми мультиформної еритеми (с-м Стівенса-Джонсона), себорейного дерматиту; алергічні стани<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; г. неінфекційний набряк гортані<sup>БНФ</sup>, atopічний дерматит, БА<sup>БНФ, ПМД</sup>, контактний дерматит, реакції гіперчутливості<sup>БНФ</sup> до лікарських препаратів, сироваткова хвороба, трансфузійні реакції типу кропив'янки; тяжкі г. і хр. алергічні та запальні процеси з ураженням очей; аспіраційний пневмоніт, блискавична або дисемінована форма туберкульозу легенів, вроджена (еритроїдна) гіпопластична анемія, еритробластопенія (еритроцитарна анемія), набряковий стан; шок, який розвився внаслідок недостатності надниркових залоз, або шок, резистентному до стандартної терапії у разі можливої недостатності надниркових залоз; г. алергічні прояви після застосування адреналіну (астматичний статус, анафілактичні реакції, укуси комах); туберкульозний менінгіт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в (болюсно, краплинно), в/м<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; дітям, у т.ч. немовлятам, при визначенні дози слід керуватися більшою мірою тяжкістю стану і відповіддю на лікування, а не його віком або масою тіла; добова доза повинна становити не менш ніж 25 мг.

- **Глюкагон (Glucagon)** \* (див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі гіпоглікемічні реакції, які можуть виникати у хворих на інсулінозалежний ЦД<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять п/ш або в/м<sup>БНФ</sup>; дітям з масою тіла до 25 кг або віком до 6-8 років вводять вміст ½ флакона - 0,5 мл (0,5 мг)<sup>БНФ</sup>.

- **Левотироксин натрію (Levothyroxine sodium)** \* (див. п. 7.3.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** як замісна терапія при гіпотиреозі<sup>ВООЗ,БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** немовлятам добову дозу давати за один прийом за 30 хв. до першого годування; табл. розчинити у воді до отримання тонкої зависі, яку готувати безпосередньо перед прийомом; для новонароджених і немовлят із вродженим гіпотиреозом початкова рекомендована доза від 10 до 15 мкг/кг/добу<sup>ВООЗ,БНФ</sup> протягом перших 3 міс., після цього доза коригується індивідуально залежно від клінічних показників та рівня ТТГ щитовидної залози.

- **Інсулін людини (Insulin human)** \* (див. п. 7.1.1.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** ЦД<sup>ВООЗ,БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводиться п/ш, в/в; ін'єкцію слід робити за 30 хв. до прийому їжі, що містить вуглеводи; дозування інсуліну індивідуальне, добова потреба в інсуліні звичайно становить від 0,3 до 1,0 МО/кг/добу та залежить від стадії хвороби, маси тіла, віку, дієти, фізичних навантажень, ступеню інсулінорезистентності та динаміки рівня глікемії.

## 14.5. Діуретики

- **Фуросемід (Furosemide)** \* [ПМД] (див. п. 2.9.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** набряки при застійній СН<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, хр. нирковій недостатності<sup>БНФ</sup>; г. ниркова недостатність<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; набряки при захворюваннях печінки<sup>БНФ</sup>; підтримка форсованого діурезу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/в<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; для дітей рекомендована доза для парентерального введення складає 1 мг/кг ваги тіла<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, але МДД не повинна перевищувати 20 мг

- **Манітол (Mannitol)** \* (див. п. 10.7. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** набряк мозку<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, церебральна гіпертензія, інтенсивна терапія судомного статусу, асцит<sup>БНФ</sup>; г. печінкова та ниркова недостатність зі збереженою фільтраційною здатністю нирок та інші стани, які потребують посилення діурезу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати тільки за життєвими показаннями; дітям як діуретичний засіб вводять в/в краплинно з розрахунку 0,25 - 1 г/кг<sup>ВООЗ,БНФ</sup> або 30 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла протягом 2-6 год., при набряку мозку, підвищеному внутрішньочерепному тиску або глаукомі - 0,5 - 1 г/кг<sup>ВООЗ,БНФ</sup> або 15 - 30 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла протягом 30-60 хв.<sup>ВООЗ</sup>, у дітей з низькою масою тіла достатньою є доза 0,5 г/кг.; при отруєннях у дітей проводять в/в інфузію в дозі до 2 г/кг маси тіла або 60 г на 1 м<sup>2</sup> поверхні тіла; при нирковій недостатності з олігурією контрольна доза 0,2 г/кг або 6 г/м<sup>2</sup> поверхні тіла вводиться протягом 3-5 хв.<sup>ВООЗ</sup>, діурез повинен збільшитися до 30-50 мл/год протягом 2-3-х год., якщо діурез не збільшився, може бути введена повторна контрольна доза.

## 14.6. Лікарські засоби для парентерального живлення

- **Глюкоза (Glucose)** \* (див. п. 7.2. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** 10% р-н: гіпоглікемія<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; парентеральне харчування; порушення, пов'язані з підвищенням розпадом білка внаслідок гіпоергозу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в крап.<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; дітям доза залежить від віку, маси тіла, стану та лабораторних показників.

- **Олія соєва (Soybean oil)** (див. п. 10.6.2. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")



**Показання для застосування ЛЗ:** парентеральне харчування<sup>БНФ</sup>; поповнення дефіциту незамінних жирних кислот.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/в; новонародженим та дітям раннього віку рекомендована доза може варіювати від 0,5 до 4 г тригліцеридів/кг маси тіла/добу; швидкість інфузій не має перевищувати 0,17 г тригліцеридів/кг год (4 г/кг за 24 год); недоношеним новонародженим та новонародженим з низькою масою тіла бажано проводити інфузію безперервно протягом доби; початкова доза, що становить 0,5-1 г тригліцеридів/кг·добу, може бути поступово збільшена на 0,5 - 1 г/кг·добу до дози 2 г/кг/добу. Тільки при суворому контролі концентрації тригліцеридів у сироватці крові, печінкових проб і насичення крові киснем можливе подальше збільшення дози до 4 г/кг/добу.

## 14.7. Розчини електролітів

- **Кальцію глюконат (Calcium gluconate)** \* [тільки таблетки] (див. п. 7.7.1.5. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** недостатність функції паращитовидних залоз; підвищене виведення кальцію з організму; як допоміжний засіб при алергічних захворюваннях та алергічних ускладненнях медикаментозної терапії; для зменшення проникності судин при патологічних процесах різноманітного генезу; паренхіматозний гепатит; токсичні ураження печінки; нефрит; гіперкаліємія; гіперкаліємічна форма пароксизмальної міоплегії; шкірні захворювання (свербіж шкіри, екзема, псоріаз); як кровоспинний засіб; як антидот при отруєннях солями магнію, щавлевою кислотою або її розчинними солями, розчинними солями фтористої кислоти.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям застосовують тільки в/в<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; віком до 6 міс. - 0,1-1 мл.

- **Натрію хлорид (Sodium chloride)** \* (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 16.2.1.1.7. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** для поповнення нестачі рідини в організмі<sup>ВООЗ, БНФ</sup> та у комплексі заходів інтенсивної терапії; як розчинник інших сумісних лікарських засобів; можна застосовувати місцево для промивання ран<sup>БНФ</sup>, слизової оболонки носа, а також катетерів і систем для трансфузії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають в/в<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, ректально та зовнішньо<sup>БНФ</sup>; дітям при шоківій дегідратації (без визначення лабораторних показників) вводять 20 - 30 мл/кг, у подальшому режим дозування коригується залежно від лабораторних показників; загальна добова доза залежить від водно-електролітного балансу.

- **Натрію бікарбонат (Sodium bicarbonate)** \* (див. п. 7.9.2.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** 4,2 % р-н: некомпенсований метаболічний ацидоз<sup>ВООЗ, БНФ</sup> при інтоксикаціях різної етіології, тяжкому перебігу післяопераційного періоду, поширених та/або глибоких опіках, шоку, діабетичній комі, тривалій діареї, нестримному блюванні, гострих масивних крововтратах, тяжкому ураженні печінки та нирок, тривалих гарячкових станах, тяжкій гіпоксії новонароджених; абсолютним показанням є зниження рН крові нижче 7,2.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 4,2 % р-н: в/в крапл. зі швидкістю 1,5 ммоль/кг/год новонародженим в дозі 1-2 мл/кг за 1 раз під контролем показників кислотно-лужного та водно-електролітного балансу; при коригуванні метаболічних ацидозів дозування визначається залежно від показників газів крові за формулою: об'єм 0,5-молярного буферованого гідрокарбонату натрію 4,2 % у мл = дефіцит баз (-BE) x кг маси тіла хворого x 0,3 x 2 (фактор 0,3 відповідає частці позаклітинної рідини порівняно з загальною рідиною). МДД - від 100 до 200 мл залежно від маси тіла.

- **Магнію сульфат (Magnesium sulfate)** \* [ПМД] (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Калію хлорид (Potassium chloride)** (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 14.8. Серцево-судинні лікарські засоби

### 14.8.1. Адреноміметики

- **Епінефрин (Epinephrine)** \* (див. п. 2.13.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** АР негайного типу: анафілактичний шок<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, що розвинувся при застосуванні ЛЗ чи сироваток або при контакті з алергенами; БА<sup>ВООЗ</sup> - купірування нападу; зупинка серця<sup>БНФ</sup>, асистолія; подовження дії місцевих анестетиків; АВ-блокада III ст., що гостро розвинулась.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** асистолія у немовлят: в/в повільно 10-30 мкг/кг маси тіла кожні 3-5 хв.; анафілактичний шок: п/ш або в/м 10 мкг/кг маси тіла (максимально - до 0,3 мг); при необхідності введення повторюють через кожні 15 хв. (до 3 разів); бронхоспазм: п/ш 10 мкг/кг маси тіла (максимально - до 0,3 мг), при необхідності введення повторюють кожні 15 хв. (до 3-4 разів) чи кожні 4 год.

- **Добутамін (Dobutamine)** (див. п. 2.13.2. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** СН з низьким серцевим викидом, пов'язана з інфекційно-алергічним шоком, кардіогенним шоком та операціями на серці<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** можна застосовувати для лікування дітей будь-якого віку; починати введення рекомендовано з дози 2,5-5 мкг/кг/хв<sup>БНФ</sup>, поступово підвищуючи її максимально до 15 мкг/кг/хв залежно від ефекту.

### 14.8.2. Допаминергічні агоністи

- **Допамін (Dopamine)** \* (див. п. 2.13.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 14.8.3. Серцеві глікозиди

- **Дигоксин (Digoxin)** \*<sup>[ПМД]</sup> (див. п. 2.12. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: застійна СН<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; мерехтіння та тріпотіння передсердь (для регуляції ЧСС); суправентрикулярна пароксизмальна тахікардія<sup>БНФ</sup>

Спосіб застосування та дози ЛЗ: в/в; недоношеним новонародженим - 0,02-0,03 мг/кг<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; доношеним новонародженим - 0,03-0,04 мг/кг<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; від 1 місяця до 2 років - 0,04-0,06 мг/кг.

### 14.8.4. Блокатори кальцієвих каналів

- **Верапаміл (Verapamil)** \* \*\* (див. п. 2.3.3. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: пароксизмальна надшлуночкова тахікардія<sup>БНФ</sup>

Спосіб застосування та дози ЛЗ: в/в<sup>БНФ</sup>; при тахікардії, пов'язаній із СН, перед в/в введенням необхідно провести дигіталізацію; лікування призначати тільки за життєвими показаннями, якщо немає альтернативного лікування; доза для новонароджених - 0,75-1 мг, дітям грудного віку - 0,75 - 2 мг.

### 14.8.5. Блокатори М-холінорецепторів

- **Атропін (Atropine)** \* (див. п. 3.3.3. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ", п. 15.4.1. розділу "ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: пілороспазм, гострому панкреатиті, спазми кишечника, сечовивідних шляхів, БА, брадикардії,<sup>ВООЗ, БНФ</sup> як наслідок підвищення тонулу блукаючого нерва, для зменшення секреції слинних<sup>ВООЗ</sup>, шлункових, бронхіальних, іноді - потових залоз; перед наркозом і операцією та під час хірургічної операції; як специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками і антихолінестеразами<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (у тому числі фосфорорганічними) речовинами.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: п/ш, в/м, в/в; для дітей віком до 6 місяців вища разова доза 0,02 мг.

## 14.9. Лікарські засоби коагуляційної дії

### 14.9.1. Синтетичний аналог вітаміну К

- **Фітоменадіон (Phytomenadione)** \* (див. п. 13.7.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: геморагічні явища у новонароджених<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: 10-20 мг в/м вводять породіллі найкраще за 48 год. до очікуваних пологів, але не пізніше ніж за 2 год. до пологів, або новонародженому відразу після народження в/м в дозі, яка не перевищує 1 мг<sup>ВООЗ, БНФ</sup> у випадках, якщо новонародженому показано введення препарату вдруге чи втретє, застосовувати у вигляді оральних крап. з молоком.

### 14.9.2. Інгібітор фібринолізу

- **Кислота амінокапронова (Aminocaproic acid)** (див. п. 13.7.5.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: кровотечі після хірургічних операцій і різні патологічні стани, пов'язані з підвищенням фібринолітичної активності крові і тканин; запобігання розвитку вторинної гіпофібриногенемії при масивних переливаннях консервованої крові; лікування і профілактика грипу та ГРВІ.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: внутрішньо, під час або після їди, розчинивши порошок у солодкій воді; при помірному підвищенні фібринолітичної активності для дітей віком до 1 року разова доза 0,05 г/кг маси тіла 1 р/добу (дітям віком до 1 року разова доза - до 2,5 мл, добова - 15 мл); г. кровотечі для дітей віком до 1 року: разова доза- 5 мл, добова - 30 мл; курс лікування - від 3 до 14 днів; грип, ГРВІ у дітей до 2 років - місцево (0,5-1 мл у ніс 3-4 р/ добу; кожні 3-4 год. закладати у носові ходи на 5-10 хв. ватні турунди, зволожені 5 % р-ом амінокапронової кислоти, або у вказані строки закапувати по 3-5 крап. р-у у кожен носовий хід) та р/ос - 1-2 г/добу (20-40 мл 5 % р-ну) - по 1-2 ч.л. 4 р/ добу (0,02-0,04 г/кг - разова доза), можна додавати до їжі або напоїв; тривалість р/ос застосування амінокапронової кислоти при грипі та ГРВІ становить 3-7 днів.

## 14.10. Препарати крові, плазми та плазмозамінники

- **Фактор коагуляції крові людини VIII (Human Blood Coagulation Factor VIII)** \* (див. п. 13.7.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Фактор IX коагуляції крові людини (Coagulation factor IX)** \* (див. п. 13.7.1. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

## 14.11. Вітаміни

- **Кислота аскорбінова (Ascorbic acid)** <sup>[ПМД]</sup> [тільки таблетки] (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

Показання для застосування ЛЗ: гіповітаміноз С<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; кровотечі, геморагічні діатези, різні інтоксикації та інфекційні захворювання, передозування антикоагулянтів, різні дистрофії.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: дітям до 12 років призначають в/в у добовій дозі 5-7 мг/кг (0,5-2 мл 5 % р-ну); добова доза у віці до 6 місяців - 30 мг, 6-12 місяців - 35 мг; МДД - 100 мг.

- **Холекальциферол (Calecalciferol)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

Показання для застосування ЛЗ: профілактика рахіту<sup>БНФ</sup>; профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей; лікування рахіту<sup>БНФ, ВООЗ</sup> та остеомаліції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям грудного віку крап. давати у ч. л. води, молока або дитячого харчування; профілактика рахіту: 1 крап. (близько 500 МО вітаміну D<sub>3</sub>)/добу; профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей: дозу визначає лікар, загальна рекомендована доза 2 крап. (близько 1000 МО вітаміну D<sub>3</sub>)/добу; лікування рахіту та остеомалії: доза визначається індивідуально, загальна рекомендована доза лікування дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> для немовлят та дітей 2-10 крап. (близько 1000-5000 МО вітаміну D<sub>3</sub>)/добу.

- **Ергокальциферол (Ergocalciferol)** <sup>[ГМД]</sup> (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування гіповітамінозу D, рахіту<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; при порушеннях функцій паращитовидних залоз<sup>ВООЗ</sup> (тетанія).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо під час їжі; з метою профілактики доношеним дітям призначають із 3-ого тижня життя; недоношеним та дітям, які знаходяться на штучному вигодовуванні, близнюкам, дітям, які перебувають у несприятливих екологічних (у тому числі і побутових) умовах призначають із 2-ого тижня життя; фізіологічний метод - щоденно доношеним дітям, протягом 3-х років, за винятком 3-х літніх місяців по 500 МО/добу (курсова доза на рік - 180000 МО); курсовий метод - щоденно по 1400 МО протягом 30 днів на 2-6-10-му місяці життя (курсова доза на рік - 180000 МО); недоношеним дітям добова профілактична доза вітаміну D може бути збільшена до 1000 МО, яку призначають щоденно протягом першого півріччя життя, у подальшому по 1400-2800 МО/добу протягом місяця 2-3 р/рік з інтервалами між курсами 3-4 міс.; для лікування рахіту з урахуванням ступеня його тяжкості та характеру клінічного перебігу призначають по 1400-5600 МО/добу протягом 30-45 днів.

- **Піридоксин (Pyridoxine)** (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпо- та авітаміноз B<sub>6</sub><sup>ВООЗ, БНФ</sup>; комплексне лікування ексудативного діатезу; піридоксинзалежних судом<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** гіповітаміноз B<sub>6</sub>: 1-2 мг/кг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, курс лікування - 2 тижні; піридоксинзалежних судом: в/м або в/в струминно 50-100 мг (1-2 мл)/добу<sup>БНФ</sup>; в/в вводять зі швидкістю 50 мг/хв; максимальні дози для дітей не встановлені; передозування препаратів групи ізоніазиду: на кожен 1 г передозованого препарату в/в 1 г (20 мл) піридоксину; якщо доза ізоніазиду невідома - 70 мг/кг маси тіла; максимальна доза - 5 г (100 мл).

## 14.12. Засоби еритропоетичної дії

- **Заліза гідроксид з полімальтозою (Ferric oxide polymaltose complexes)** <sup>[ГМД]</sup> (див. п. 13.1.1.2. розділу "ГЕМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування латентного та клінічно вираженого дефіциту заліза (залізодефіцитної анемії).<sup>ГМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** діти віком до 1 року: лікування залізодефіцитної анемії 2,5 - 5 мл/добу сиропу (або 25-50 мг, або 10-20 крап.), профілактика та лікування латентного дефіциту заліза 1,5-2,5 мл (або 15-25 мг, або 6-10 крап.); недоношені діти: лікування залізодефіцитної анемії-1-2 крап./кг протягом 3-5 міс. Тривалість лікування клінічно вираженого дефіциту заліза 3-5 міс. до нормалізації рівня гемоглобіну, після цього прийом препарату продовжити у відповідному дозуванні для лікування латентного дефіциту заліза протягом наступних кількох тижнів для відновлення запасів заліза, тривалість лікування латентного дефіциту заліза без анемії 1-2 міс.

- **Ціанокобаламін (Cyanocobalamin)** \* (див. п. 20. розділу "ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** апластичні анемії у дітей, анемії аліментарного характеру, а також спричинені токсичними речовинами і ЛЗ, анемії, пов'язані з дефіцитом вітаміну B<sub>12</sub>, незалежно від причин дефіциту, ДЦП, захворювання печінки, хвороба Дауна; дистрофії недоношених та новонароджених дітей.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки п/ш; при постгеморагічних та залізодефіцитних анеміях по 30-100 мкг 2-3 р/тиждень; при апластичних анеміях по 100 мкг до настання клініко-гематологічного покращення; при анеміях аліментарного характеру по 30 мкг протягом 15 днів; при дистрофіях у дітей раннього віку, хворобі Дауна і ДЦП по 15-30 мкг через день; при гепатитах та цирозах печінки по 15-30 мкг/добу або по 100 мкг через день протягом 25-40 днів.

- **Епоетин бета (Epoetin beta)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика анемії у недоношених новонароджених, що народилися з масою тіла 750 - 1500 г до 34-го тижня вагітності.<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** п/ш по 250 МО/кг маси тіла 3 р/тиждень; рекомендована тривалість лікування 6 тижнів<sup>БНФ</sup>; у недоношених новонароджених, яким проводились трансфузії до початку лікування епоетином бета, ефект лікування може бути менш вираженим, ніж у недоношених новонароджених, яким трансфузії не проводились.

## 14.13. Засоби для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту

- **Симетикон (silicones)** (див. п. 3.4. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування порушень ШКТ, що супроводжуються газоутворенням, при коликах<sup>БНФ</sup> у немовлят; в якості піногасника при інтоксикаціях поверхнево активними речовинами (пральні порошки або миючі засоби).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крап. р/ос (100 мг/мл): симптоматичне лікування розладів ШКТ - немовлятам: 5-10 крап. на пляшку при кожному годуванні або 5-10 крап. перед кожним годуванням груддю (за допомогою ч. л.); в якості антидота при отруєнні поверхнево-активними речовинами - 1-4 мл одноразово; суспензія: дітям до 1 року при газоутворенні 20 мг (0,5 мл)<sup>БНФ</sup> застосовують перед годуванням, при необхідності дозу можна підвищити до 40 мг (1 мл).

## 14.14. Засоби для пероральної регідратації

### 14.14.1. Пероральні регідратаційні солі

#### Комбіновані препарати

- **Натрію хлорид + глюкоза + натрію цитрат + калію хлорид (Sodium chloride + glucose + sodium citrate + potassium chloride) \* \*\* [ПМД]**

**Показання для застосування ЛЗ:** відновлення водно-електролітної рівноваги, корекція ацидозу при г. діареї легкого та помірного ступеню дегідратації (наприклад, втрата маси тіла у дітей 3-9%), при теплових ураженнях, що супроводжуються порушеннями водно-електролітного обміну.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пакетик порошку по 4,1 г розчинити в 0,2 л, по 10,7 г розчинити в 0,5 л, по 18,9 г в 1 л кип'яченої, охолодженої до кімнатної t° води; р-н приймати р/ос або вводити під наглядом лікаря через назогастральний зонд; перед початком лікування пацієнта необхідно зважити для визначення втрати маси тіла та міри зневоднення; готовий р-н слід приймати після кожного рідкого випорожнення, невеликими ковтками; лікуванні зневоднення 50-100 мл/кг р-н необхідно приймати протягом 4-х год., профілактика дегідратації (підтримуюча терапія): дітям з масою тіла до 10 кг - 50-100 мл р-ну, з масою тіла понад 10 кг - 100-200 мл р-ну після кожного рідкого випорожнення.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РЕГІСОЛ ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	пор. д/орал. р-ну по 18,9г у саше	3,5г/10г/2,9г/2,5г	№10	84,00	
	РЕ-СОЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. р-ну по 18,9г у пак.	3,5г/10г/2,9г/2,5г	№1x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕ-СОЛЬ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/орал. р-ну по 18,9г у пак.	3,5г/10г/2,9г/2,5г	№1x20	219,38	
II.	ІОНІКА	ФДС Лімітед, Індія	пор. д/орал. р-ну, по 4,4г в пак. у кор.	0,52г/2,7г/0,58г/0,3г	№20	194,45	25,86/\$
	ІОНІКА	ФДС Лімітед, Індія	пор. д/орал. р-ну, по 4,4г в пак. у кор.	0,52г/2,7г/0,58г/0,3г	№5	62,06	25,86/\$
	РЕГІДРОН	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій)/Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма (виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості)/Мерк СЛ (виробник, що здійснює виробництво і пакування)/Етновія Ой (виробник, що здійснює, Фінляндія/Фінляндія/Іспанія/Фінляндія/Іспанія	пор. дозов. по 18,9г у пак.	3,5г/10г/2,9г/2,5г	№20	197,22	29,13/€
	РЕГІДРОН ОПТІМ	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій)/Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма (виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості)/Ой Медфайлз Лтд (виробник, що здійснює контроль якості)/Мерк СЛ (виробник, що здійснює в, Фінляндія/Фінляндія/Іспанія/Іспанія/ Фінляндія	пор. д/орал. р-ну по 10,7г у пак.	1,3г/6,75г/1,45г/0,75г	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 14.15. Замісна сурфактантна терапія

- **Природні фосфоліпіди (Natural phospholipids)**

**Фармакотерапевтична група:** R07AA02-легеневі сурфактанти. Природні фосфоліпіди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** легеневий сурфактант поповнює недостатність ендogenous легеневого сурфактанта екзогенним, вкриває внутрішню поверхню альвеол; знижує поверхневий натяг у легенях, стабілізує альвеоли, попереджуючи їх злипання наприкінці експіраторної фази, сприяє адекватному газообміну, що підтримується протягом усього дихального циклу; рівномірно розподіляється у легенях і розповсюджується на поверхні альвеол; у недоношених немовлят відновлюється рівень оксигенації, що потребує зниження концентрації вдихуваного кисню у газовій суміші; знижує рівень смертності і респіраторних захворювань.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування респіраторного дистрес-синдрому (РДС) або захворювання гіалінових мембран у новонароджених<sup>БНФ</sup>; профілактичне застосування недоношеним новонародженим з ризиком розвитку РДС<sup>БНФ</sup> або з встановленою недостатністю сурфактанта; лікування недоношених немовлят з розвинутою ДН (Інфасурф).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Куросурф®: вводять ендотрахеопульмонарним шляхом<sup>БНФ</sup> новонародженим, у яких здійснюється контроль серцевого ритму, концентрації та сатурації кисню; вводиться із від'єднанням/без від'єднання дитини від апарату ШВЛ досвідченим спеціалістом; невідкладне лікування: початкова доза 100-200 мг/кг<sup>БНФ</sup> (1,25-2,5 мл/кг), яку застосовують як разову дозу одразу, як тільки встановлено діагноз РДС; додаткові дози по 100 мг/кг (1,25 мл/кг) з інтервалом кожні 12 год.<sup>БНФ</sup> можна вводити, якщо РДС є причиною подальшого погіршення дихальної функції новонародженого (максимальна загальна доза - 300-400 мг/кг); профілактика: разову дозу від 100 до 200 мг/кг<sup>БНФ</sup> вводять якомога скоріше після народження (бажано в термін до 15 хв.), подальші дози по 100 мг/кг можна ввести через 6-12 год. після першої дози, потім пізніше, через 12 год., якщо у новонародженого залишаються симптоми РДС та залежність від апарату ШВЛ (максимальна загальна доза - 300-400 мг/кг)<sup>БНФ</sup>. Сурфактант-МБ: рекомендована доза - 5 мл/кг при 27 мг фосфоліпідів/мл, що еквівалентно 135 мг фосфоліпідів/кг. Цілих 3 послідовних дози препарату можна вводити в перші 5 днів життя. ІНФАСУРФ: слід ввести якнайшвидше, не пізніше ніж через 30 хвилин після народження дитини. Рекомендована доза препарату - 3 мл/кг (105 мг/кг) маси тіла, вводити тільки в трахею за допомогою ендотрахеальної трубки, якщо застосування препарату здійснюється за допомогою катетера, вміщеного у ендотрахеальну трубку, то Інфасурф слід вводити 4 рази рівними дозами по 0,75 мл/кг з переміщенням катетера після кожної з 4-х інстиляцій для відновлення вентиляції на 0,5-2 хвилини, якщо застосування препарату здійснюється за допомогою бокового порту, то Інфасурф вводити 2 рази рівними дозами по 1,5 мл/кг. Якщо новонародженому все ще потрібна інтубація, то виходячи з потреб у вентиляції легенів дитини, максимум із 4-х доз препарату можна вводити з інтервалами не менше 6 год. протягом перших 96 год. життя. Немовлятам у перші 96 годин життя з постійним і прогресуючим РДС, на який вказують потреби у кисні і/або рівень механічної вентиляції, що може визначити необхідність негайного введення препарату, можна повторно ввести дозу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сепсис, інтракраніальні геморагії, пневмоторакс; брадикардія, артеріальна гіпотензія, бронхопульмональна дисплазія, легеневі геморагії, зниження оксигенації; гіпероксія, неонатальний ціаноз, апное, відхилення від норми результатів електроенцефалограми, ускладнення ендотрахеальної інтубації, обструкція дихальних шляхів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; застосування протипоказано для новонароджених з активною легеневою кровотечею.

**Визначена добова доза (DDD):** інтратрахеально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІНФАСУРФ	Оні Інк., США	сусп. д/інтратрах. введ. по 6мл у фл.	35 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНФАСУРФ	Оні Інк., США	сусп. д/інтратрах. введ. по 3мл у фл.	35 мг/мл	№1	13856,51	20,84/\$
	КУРОСУРФ®	К'езі Фармацеутиці С.п.А. (виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії)/К'езі Фармас`ютікелз ГмбХ (випуск серії)/Фідіа Фармацеутиці С.п.А. /Г.Л. Фарма ГмбХ (вторинне пакування), Італія/Австрія/ Італія/Австрія	сусп. д/інтратрах. введ. у фл. по 1,5мл	80 мг/мл	№1	12280,55	31,11/€
	СУРФАКТАНТ-МБ	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК, Канада	сусп. д/інтратрах. введ. у фл. по 4мл	27 мг/мл	№1	10896,53	25,94/\$
	СУРФАКТАНТ-МБ	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК, Канада	сусп. д/інтратрах. введ. у фл. по 5мл	27 мг/мл	№1	14269,27	25,94/\$
	СУРФАКТАНТ-МБ	БЛЕС БІОЧЕМІКАЛС ІНК, Канада	сусп. д/інтратрах. введ. у фл.	27 мг/мл	№1	7783,24	25,94/\$

			по 3мл				
--	--	--	--------	--	--	--	--

### • **Берактант (Beractant)**

**Фармакотерапевтична група:** R07AA30 - легеневі сурфактанти. Комбінації.

**Основна фармакотерапевтична дія:** берактант - натуральний легеневий сурфактант, який отримано з легенів биків; знижує поверхневий натяг альвеолярних поверхонь протягом вдиху і стабілізує альвеоли проти спадання при зниженні транспульмонарного тиску; поповнює депо сурфактанту і відновлює поверхневу активність легень у дітей.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування (невідкладна допомога) недоношених новонароджених з респіраторним дистрес-синдромом (РДС)<sup>БНФ</sup> (хвороба гіалінових мембран): лікування РДС, підтвердженого рентгенологічно, у недоношених новонароджених, які потребують проведення ШВЛ; профілактика РДС у недоношених новонароджених з масою тіла менше 1250 г з ризиком розвитку РДС.<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки інтратрахеальне введення; профілактика РДС: застосовують якнайшвидше, бажано у перші 15 хв життя<sup>БНФ</sup>; лікування (невідкладна допомога) РДС: застосовують якнайшвидше після початку проведення ШВЛ, бажано у перші 8 год. життя; протягом 48 год. може бути введено 4<sup>БНФ</sup> дози з інтервалом не менше, ніж 6 год.; кожна доза - 100 мг фосфоліпідів (4 мл суспензії)/кг маси тіла дитини при народженні<sup>БНФ</sup>; застосовують інтратрахеально за допомогою катетера з отвором на дистальному кінці; катетер вставляють в інтубаційну трубку, швидко від'єднавши її від апарату ШВЛ, або через клапан для аспірації, не від'єднуючи інтубаційну трубку від апарату ШВЛ; або інстиляція здійснюється через додатковий просвіт двопросвітної інтубаційної трубки.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** коагулопатія, тромбоцитопенія, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові; крововилив у надниркові залози, неадекватна секреція АДГ; гіперфосфатемія, непереносимість їжі; судоми; тахікардія, шлуночкова тахікардія, СН, зупинка серцевої діяльності, збільшений апікальний пульс, персистуючий фетальний кровообіг, повний аномальний дренаж легеневих вен; артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, аортальний тромбоз, повітряна емболія; консолідація легенів, виткання крові з інтубаційної трубки, погіршення стану після відлучення від апарату ШВЛ, респіраторна декомпенсація, підглоточний стеноз, параліч діафрагми, ДН, абдомінальне розтягнення, шлунково-кишкова кровотеча, перфорації кишечника, заворот кишок, інфаркт кишки, стресова виразка, пахова грижа; печінкова недостатність; ниркова недостатність, гематурія; лихоманка, зрив компенсаторних реакцій.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** невідомі.

**Визначена добова доза (DDD):** інтратрахеально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СУРВАНТА	Еббві Інк., США	сусп. д/інтратрах. введ. у фл. по 8мл	25 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУРВАНТА	Еббві Інк., США	сусп. д/інтратрах. введ. у фл. по 4мл	25 мг/мл	№1	11111,48	27,05/\$

## 14.16. Пробіотики

### • **Біфідумбактерин (Bifidumbacterinum)**

**Фармакотерапевтична група:** A07FA - антидіарейні мікробні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** терапевтичний ефект визначають живі біфідобактерії, які мають антагоністичну активність проти широкого спектра патогенних і умовно патогенних м/о; нормалізує діяльність ШКТ, поліпшує обмінні процеси, стимулює функціональну діяльність травної системи, попереджає розвиток затяжних форм кишкових захворювань, підвищує неспецифічну резистентність організму.

**Показання для застосування ЛЗ:** дітям при тривалих кишкових дисфункціях невизначеної етіології; дітям (у т.ч. новонародженим, недоношеним), хворим на пневмонію, сепсис та інші гнійно-інфекційні захворювання, для усунення або профілактики розладів функції кишечника та запобігання розвитку виразково-некротичного ентероколіту; дітям з обтяженим преморбідним станом, народженим передчасно або з ознаками недоношеності, які приймають а/б у ранньому неонатальному періоді; дітям, матері яких страждали на тяжкі токсикози, екстрагенітальні захворювання, мали тривалий безводний період та іншу патологію; дітям, матері яких мали лактостаз, тріщини сосків, а також при відновленні годування груддю після перенесеного маститу; ослабленим дітям з анемією, гіпотрофією, рахітом, діатезом та іншими проявами алергії; при захворюванні кашлюком, особливо при наявності у них різних розладів функції кишечника; немовлятам при ранньому переведенні на штучне годування або годування донорським молоком; дітям старшого віку та дорослим при порушеннях біоценозу кишечника; з метою профілактики маститу, для місцевої обробки молочних залоз матерів-годувальниць групи ризику (у жінок з втягнутим плоским соском, наявністю тріщин) у разі складної епідситуації у пологових будинках; при порушенні чистоти вагінального секрету до III-IV ступенів, у вагітних групи ризику, при бактеріальних кольпітах, спричинених стафілококом та кишковою паличкою (у монофлорі або в асоціаціях), а також при сенільних кольпітах гормональної природи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, зовнішньо; для розчинення застосовувати кип'ячену воду кімнатної t°; 1 ч. л. отриманого р-ну = 1 доза; вживати перед їжею; при кишкових захворюваннях дітям до 6 місяців життя по 3 дози (3 ч. л.) на прийом 3 р/добу, дітям з 6 місяців - по 5 доз 2 р/добу; новонародженим групи ризику розпочинати застосування у пологовому відділенні з першої доби життя по 1-2 дози на прийом 3 р/добу; дітям при сепсисі, пневмонії та інших гнійно-інфекційних захворюваннях призначати по 2-3 дози 3 р/добу у комплексному лікуванні основного захворювання, при виникненні в цій групі дітей порушень функції ШКТ та загрози виразково-некротичного ентероколіту збільшувати до 10 доз (10 ч. л.) добу; при порушеннях біоценозу кишечника у дорослих по 5 доз 2-3 р/добу; тривалість курсу лікування визначається тяжкістю клінічних проявів, віком хворого і

становить 4 тижні, а в окремих випадках - до 3-х місяців; для профілактики кишкових захворювань по 5 доз 1-2 р/добу протягом 1-2-х тижнів; при запальних захворюваннях жіночих статевих органів та передпологовій підготовці вагітних групи ризику застосовують інтравагінально (р-ном просочити стерильний тампон) по 5-10 доз 1 р/день протягом 5-8 днів, контролюючи відновлення чистоти вагінального секрету до I-II ст. та зникнення клінічних симптомів запалення; обробка у породіль соска та прилягаючої до нього частини грудей: змочену р-ном (2-5 доз) ватно-марлеву серветку накласти на поверхню молочної залози (на 20-30 хв.) і залишити її до початку годування, обробку проводити протягом 5 дн.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІФІДУМБАКТЕРИН	ДП "ЕНЗИМ", Україна	ліоф. пор. у фл. або пак.	5доз, 10доз	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 14.17. Антидоти

- **Налоксон (Naloxone) \*** (див. п. 5.5.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** передозування опіоїдів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; для усунення пригнічення дихального центру<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, спричиненого опіоїдами; для відновлення дихання у новонароджених після введення породіллі опіоїдних анальгетиків<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в струминно або крап.в/м; відновлення дихання у новонароджених, матері яких отримували опіоїди: 0,01 мг/кг в/в<sup>БНФ</sup> (при неможливості в/в введення вводять в/м), якщо при застосуванні цієї дози дихальна функція не відновлюється, введення можна повторити через 2-3 хв.<sup>БНФ</sup>; г. передозування опіатів: 0,1 мг/кг в/в<sup>БНФ</sup> (або в/м 0,01 мг/кг), якщо бажаного ефекту не досягнуто, додатково у вигляді ін'єкції вводити 0,1 мг/кг; повне або часткове усунення пригнічення дихального центру, спричиненого опіатами: початкова доза 0,01-0,02 мг/кг в/в<sup>БНФ</sup> протягом 2-3 хв. до повного відновлення дихання, додаткові дози можна призначати з інтервалом 1-2 год. залежно від реакції пацієнта, дози і тривалості дії опіатів, що застосовуються.

## 14.18. Офтальмологічні лікарські засоби

- **Ацикловір (Aciclovir) \*** (див. п. 15.1.3. розділу "ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування кератитів, спричинених вірусом простого герпесу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** видавлену стрічку мазі завдовжки 1 см закладати у нижній кон'юнктивальний мішок 5 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> з інтервалом приблизно у 4 год; лікування має продовжуватися принаймні ще 3 дні після загоєння оболонок<sup>БНФ</sup>.

- **Декаметоксин (Decamethoxin) <sup>[ПМД]</sup>** (див. п. 16.1.2.2. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. кон'юнктивіт, блефарокон'юнктивіт, гонобленорея, хламідіозне ураження слизової оболонки ока; для профілактики бленореї у новонароджених, призначають у передопераційний період і після офтальмологічних операцій для профілактики гнійно-запальних ускладнень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для профілактики бленореї у новонароджених в очі закапують по 2 крап. безпосередньо після народження і через 2 год. після пологів; в інших випадках - 2-3 крап. у кон'юнктивальний мішок 4-6 р/добу до повного одужання.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ОКОДЕК	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	крап. оч. по 5мл у фл. з кр.-крап.	0,2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОКОДЕК	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	крап. оч. по 0,4мл у конт. однодоз.	0,2 мг/мл	№10	16,90	
	ОФТАЛЬМОДЕК	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч. по 10мл у фл. з кр.-крап.	0,2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОФТАЛЬМОДЕК	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва,	крап. оч. по 5мл у фл. з кр.-крап.	0,2 мг/мл	№1	30,95	

		контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
--	--	---	--	--	--	--	--

- **Мірамістин (Myramistin)** \* \*\* [ПМД] (див. п. 15.1.1.3. розділу "ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика офтальмії новонароджених, у тому числі гонококової і хламідійної; у комплексному лікуванні інфекційних процесів переднього відділу ока (блефарити, кон'юнктивіти, кератити, кератоувеїти), спричинених Гр(+) і Гр(-) бактеріями, хламідіями, грибами та вірусами, чутливими до мірамістину, травми ока, опіки очей (термічні і хімічні); комплексне лікування г. та хр. зовнішнього отиту, г. риніту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** профілактика офтальмії у новонароджених - відразу після народження закапують по 1 крап. у кожне око 3 р. з інтервалом 2-3 хв.; лікування інфекційних процесів переднього відділу ока - 1-2 крап. 4-6 р/добу; тривалість лікування звичайно не перевищує 2 тижнів; лікування опіків очей дітям віком до 12 років - по 1-2 крап. 4-6 р/добу; лікування г. і хр. зовнішніх отитів дітям віком до 12 років - по 2-3 крап. 4-6 р/добу; лікування г. ринітів, інфекції слизової оболонки носа закапують дітям віком до 12 років - по 1-2 крап. у кожний носовий хід 4-6 р/добу, курс лікування - 7-14 днів.

## 14.19. Курареподібні лікарські засоби

- **Піпекуронію бромід (Pipecuronium bromide)** (див. п. 10.4.1. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** міорелаксація на фоні загальної анестезії для полегшення ендотрахеальної інтубації та проведення хірургічних втручань, що вимагають більш ніж 20-30-хв. міорелаксацію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в, безпосередньо перед введенням розчинити в 0,9 % р-ні натрію хлориду; для новонароджених та дітей віком до 1 року - 0,04-0,06 мг/кг маси тіла. Зазначені дози забезпечують релаксацію при 25-35-хв. хірургічному втручанні. При необхідності подовження міорелаксації ще на 25-35 хв. препарат вводять повторно у дозі, що становить 1/3 від початкової дози.



## **15. ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

### **15.1. Протимікробні засоби**

#### **15.1.1. Антибактеріальні засоби**

##### **15.1.1.1. Антибіотики**

##### **15.1.1.2. Сульфаніламід**

##### **15.1.1.3. Інші засоби**

#### **15.1.2. Протигрибкові засоби**

#### **15.1.3. Протівірусні засоби**

### **15.2. Протизапальні засоби**

#### **15.2.1. Глюкокортикоїди**

#### **15.2.2. Нестероїдні протизапальні засоби**

#### **15.2.3. Комбіновані антибактеріальні засоби**

### **15.3. Протиглаукомні засоби**

#### **15.3.1. Засоби, що покращують відтік внутрішньоочної рідини**

##### **15.3.1.1. Холіноміметики**

##### **15.3.1.2. Препарати простагландинів**

#### **15.3.2. Засоби, що пригнічують продукцію внутрішньоочної рідини**

##### **15.3.2.1. $\beta$ -адреноблокатори**

##### **15.3.2.2. Інгібітори карбоангідрази**

### **15.4. Мідріатичні та циклоплегічні засоби**

#### **15.4.1. М-холіноблокатори**

#### **15.4.2. Адреноміметики**

### **15.5. Деконгестанти та протиалергічні засоби**

#### **15.5.1. Антигістаміні засоби (H1-блокатори)**

#### **15.5.2. Стабілізатори мембран опасистих клітин**

### **15.6. Місцеві анестетики**

### **15.7. Інші лікарські засоби, що використовуються для лікування очних хвороб**

#### **15.7.1. Стимулятори регенерації рогівки**

#### **15.7.2. Зволожуючі та в'язучі очні засоби (штучні сльози)**

#### **15.7.3. Засоби, що застосовуються при катаракті**

#### **15.7.4. Інші лікарські засоби, які використовуються в офтальмології**

### **15.1. Протимікробні засоби**

Більшість г. інфекційних захворювань ока, таких як блефарит, кон'юнктивіт, епісклерит, склерит, кератит та передній увеїт піддається місцевому лікуванню очними краплями та мазями. У ряді випадків може виникнути необхідність у додатковому загальному лікуванні. Для підвищення ефективності лікування необхідне виділення збудників шляхом посіву виділень або зішкрябу з боків повік та кон'юнктиви на поживні середовища з наступним визначенням чутливості мікроорганізмів до ЛЗ.

#### **15.1.1. Антибактеріальні засоби**

Бактеріальні інфекції зазвичай лікують із застосуванням очних крапель та мазей. При середньотяжкій та тяжкій формах внутрішньоочної інфекції можна застосовувати інші шляхи введення ЛЗ –

підкон'юнктивальний, парабульбарний, ретробульбарний, інтравітреальний, парентеральний. Як правило, об'єм ЛЗ, який вводиться у такий спосіб, не перевищує 0,5-1 мл. Після ін'єкції терапевтична концентрація ЛЗ в порожнині ока значно перевищує концентрацію, що досягається при інстиляціях. Підкон'юнктивальні та парабульбарні ін'єкції показані для лікування захворювань та травм переднього відділу ока (склериту, кератиту, іридоцикліту, периферичного увеїту), ретробульбарні – для лікування патології заднього відділу (захворювань сітківки, судинної оболонки, зорового нерву, скловидного тіла).

#### 15.1.1.1. Антибіотики

Хлорамфенікол має широкий спектр АБ-активності, тому його вважають препаратом вибору для лікування поверхневих інфекцій ока. Хлорамфенікол в краплях добре переноситься й при місцевому застосуванні не викликає токсичної дії на кровотворення. За протимікробною дією він порівнюється з тетрацикліном. Проте останніми роками у світовій практиці тетрацикліни поступилися місцем ефективнішим антибіотикам. Тетрацикліни активні до багатьох грампозитивних організмів, грамотригативних коків, кишкової палички, ентеробактеру, клебсієли. До них високочутливі збудники трахоми, спірохети, актиноміцети. Стійкі до тетрациклінів збудники гонореї, синегнійна паличка, що продукують лактамазу. Широкий спектр дії мають також аміноглікозиди (гентаміцин, тобраміцин) та такі АБЗ, як фторхінолони (див. 15.1.1.3). Гентаміцин та фторхінолони також ефективні при інфекціях, викликаних синегнійною паличкою.

- **Хлорамфенікол (Chloramphenicol) \*** (див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01AA01 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Антибіотики. Хлорамфенікол.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б широкого спектру дії: ефективний відносно багатьох Гр(+) та Гр(-) бактерій, рикетсій, спірохет, збудників трахоми, пситактозу, венеричної лімфогранульози; діє на штами бактерій, стійких до пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів; слабоактивний відносно кислотостійких бактерій, синьогнійної палички, простіших та клостридій; стійкість м/о до препарату розвивається відносно повільно; у звичайних дозах діє бактериостатично; механізм антимікробної дії препарату пов'язаний з порушенням синтезу білків м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** кон'юнктивіти, кератити, блефарити<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям по 1 крап. в кожне око 3 р/день; курс лікування - 5-15 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві р-ції, включаючи набряк повік, свербіж, подразнення очей та слюзотечу; АР, включаючи висипання, ангіоневротичний набряк, кропив'янку, свербіж; головний біль, запаморочення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЛЕВОМІЦЕТИН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	крап. оч., по 10мл у пласт. фл.	0,25%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕВОМІЦЕТИН	ПАТ "Фітофарм", Україна	крап. оч., по 10мл у фл.	0,25%	№1	9,58	
	ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч., по 5мл у фл. з кр.-крап.	2,5 мг/мл	№1	9,58	
	ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч., по 10мл у фл. з кр.-крап.	2,5 мг/мл	№1	15,68	

- **Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) \*** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S03AA07 - засоби для застосування в офтальмології та отології; протимікробні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** група фторхінолонів; діє бактерицидно: інгібує ДНК-гіразу бактерій, що призводить до загибелі м/о; має високу активність відносно більшості Гр(-) м/о, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*; він також ефективний відносно аеробних Гр(+) м/о, включаючи *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus spp.*, інші коагулазо-негативні види *Staphylococcus spp.*, включаючи *S. haemolyticus* та *S. hominis*; *Corynebacterium spp.*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus* групи Viridans; після місцевого застосування в око людини добре всмоктується

**Показання для застосування ЛЗ:** виразки рогівки та поверхневі інфекції ока<sup>БНФ</sup> та його придатків, викликані штамами бактерій, чутливими до ципрофлоксацину.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при виразці рогівки повинен застосовуватися з такими інтервалами, включаючи нічний час: у 1-й день - по 2 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока кожні 15 хв. протягом перших 6 год., потім - по 2 крап. кожні 30 хв. протягом першої доби; 2-й день - по 2 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока щогодини; з 3-го до 14-го дня - по 2 крап. кожні 4 год.<sup>БНФ</sup>; бактеріальні поверхневі інфекції ока та його придатків: стандартна доза 1-2 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 4 р/день<sup>БНФ</sup>; при тяжких інфекціях по 1-2 крап. кожні 2 год. у перші два дні протягом денного часу<sup>БНФ</sup>; лікування триває 7 - 14 днів, залежно від тяжкості інфекції; дозування для дітей віком від 1 року є таким же, як і для дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ячмінь, риніт, підвищена чутливість, дисгевзія, головний біль, запаморочення, відкладення на рогівці, відчуття дискомфорту в оці, гіперемія ока, кератопатія, інфільтрати рогівки, забарвлення рогівки, світлобоязнь, зниження гостроти зору, набряк повік, затуманення зору, біль в оці, сухість ока, припухлість очей, свербіж ока, відчуття стороннього тіла в оці, підвищена слюзотеча, виділення з ока, утворення лусочок по краях повік, лущення повік, набряк кон'юнктиви, еритема повік, токсичність ока, точковий кератит, кератит, кон'юнктивіт, порушення ф-ції рогівки, дефект епітелію рогівки, диплопія, гіпестезія ока, астенія, подразнення ока, запалення ока, гіперемія кон'юнктиви, біль у вусі, гіперсекреція приносових пазух, нудота, діарея, біль у животі, дерматит, непереносимість препарату, відхилення від норми результатів лабораторних досліджень, плаксивість, біль у вусі, закладеність вуха, оторея, свербіж у вусі, дзвін у вухах, дерматит, генералізований висип, токсичний епідермоліз, ексfolіативний дерматит, с-м Стівенса-Джонсона, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату або інших хінолонів.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФЛОКСИМЕД	Е.І.П.І.Ко., Єгипет	крап. оч./вуш. р-н по 5мл у фл.-крап.	0,3%	№1	64,20	27,02/\$
	ЦИПРОНЕКС®	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	крап. оч. та вуш., р-н по 5мл у фл.-крап	0,3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦІЛОКСАН®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч./вуш. по 5мл у фл.-крап. Дроп-Тейнер®	0,35%	№1	72,39	25,75/\$

- **Офлоксацин (Ofloxacin)** \* <sup>[ГМД]</sup> (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01AE01 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протимікробний засіб групи фторхінолонів; діє бактерицидно; спектр його дії включає облигатні анаероби, факультативні анаероби й аероби та інші м/о, такі як *Chlamydia*.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції переднього сегмента ока, спричинені чутливими до офлоксацину патогенними м/о<sup>БНФ, ГМД</sup>, такі як запалення кон'юнктиви, рогівки ока, країв повік і слізного мішка; ячмінь і виразка рогівки, хламідійні інфекції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям, у тому числі новонародженим, у кон'юнктивальний мішок ураженого ока звичайно вводити по 1 крап. 4 р/добу<sup>БНФ</sup>; у формі оч. мазі рекомендовано вводити дорослим і дітям, у тому числі новонародженим, у кон'юнктивальний мішок ураженого ока смужку мазі довжиною 1 см (еквівалентно 0,12 мг офлоксацину) 3 р/добу (при хламідійних інфекціях - 5 р/добу); лікування не повинно перевищувати 2 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нечіткість зору впродовж декількох хв після введення препарату, почервоніння кон'юнктиви та/або легке відчуття печіння в оці, гіперчутливість, у т. ч. ангіоневротичний набряк, задишка, анафілактичні р-ції/шок, набряк ротоглотки і язика, свербіж очей та повік, запаморочення, дискомфорт в очах, подразнення ока, кератит, кон'юнктивіт, затуманення зору, фотофобія, набряк очей, почервоніння ока, відчуття стороннього тіла, посилена слюзотеча, сухість очей, біль в очах, свербіж, набряк повік, відкладення на рогівці, особливо при наявності в анамнезі захворювань рогівки, токсичний епідермальний некроз, с-м Стівенса - Джонсона, нудота, набряк обличчя, періорбітальний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, інших хінолонів.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬНЮД	Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина	крап. оч., по 0,5мл у туб.-	3 мг/мл	№5x1, №5x2,	відсутня у реєстрі ОБЦ	

			крап.		№5x6		
ФЛОКСАЛ®	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	крап. оч., р-н по 5мл у фл.-крап.	0,3%	№1	108,86		
ФЛОКСАЛ®	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	вазь оч. по 3г у тубах	0,3%	№1	108,86		

- **Левовфлоксацин (Levofloxacin)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01AE05 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** L-ізомер офлоксацину; а/б-активність в основному належить L-ізомеру; пригнічує активність топоізомераз II типу - ДНК-гідраз та топоізомераз IV бактерій. Дія левофлоксацину у Гр(-) бактерій спрямована переважно на DNA-гідразу, а у Гр(+) бактерій - на топоізомеразу IV.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування оч. інфекцій <sup>БНФ, ПМД</sup>, спричинених м/о, чутливими до левофлоксацину.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 1-2 крап. в уражене око (очі) кожні 2 год до 8 р/добу <sup>БНФ</sup>, протягом перших двох днів, а потім 4 р/добу <sup>БНФ</sup> з 3-го по 5-й день; при одночасному застосуванні інших місцевих оч. ЛЗ інтервал між введеннями має становити щонайменше 15 хв; зазвичай термін лікування становить 5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння у очах, погіршення зору та поява ниток слизу; : матування повік, хемоз, папілярна р-ція кон'юнктиви, набряк повік, дискомфорт в очах, свербіж в очах, біль в очах, кон'юнктивальна інфекція, кон'юнктивальні фолікули, сухість ока, еритема повік, подразнення, дерматитний контакт, фотофобія та АР, висипання на шкірі; анафілактична р-ція, головний біль і риніт; контактна екзема та/або подразнення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до левофлоксацину або до будь-яких інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛЕВОКСИМЕД	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. очні, р-н, по 5мл у фл.-крап.	5 мг/мл	№1	125,14	27,02/\$
	ОФТАКВІКС®	Сантен АТ, Фінляндія	крап. оч., по 0,3мл у туб.-крап.	5 мг/мл	№10x1	169,43	28,62/€
	ОФТАКВІКС®	Сантен АТ, Фінляндія	крап. оч., по 5мл у фл.-крап.	5 мг/мл	№1	134,51	28,62/€
	СИГНІЦЕФ	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД, Індія	крап. оч., по 5мл у фл.-крап.	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Тобраміцин (Tobramycin)**

**Фармакотерапевтична група:** S01AA12 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Протимікробні засоби. Антибіотики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б з групи аміноглікозидів, що протидіє як Гр(+), так і Гр(-) м/о; виявляє бактерицидну дію за рахунок пригнічення комплексу поліпептидів і синтезу у рибосомах бактерій; під час клінічних досліджень продемонстровано, що тобраміцин є ефективним при поверхневих інфекціях ока проти Гр(+) бактерій: Staphylococcus aureus; Staphylococcus epidermidis; Streptococcus pneumoniae; інші види Streptococcus та Гр(-) бактерій: Acinetobacter spp; Citrobacter spp; Enterobacter spp; Escherichia coli; Haemophilus influenzae; Klebsiella pneumoniae; Moraxella spp; Proteus mirabilis; Pseudomonas aeruginosa; Serratia marcescens.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування поверхневих бактеріальних інфекцій ока <sup>БНФ</sup> таких як кон'юнктивіти, спричинені чутливими або умовно чутливими до тобраміцину м/о.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування дітей від 1 року і дорослих <sup>БНФ</sup>, включаючи людей літнього віку; по 1 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 2 р/добу (зранку і ввечері) 7±1 діб. При важкого перебігу захворювання закапувати по 1-2 крап. у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока (очей) кожні 4 год <sup>БНФ</sup> у перший день; далі закапувати по 1 крап. у кожне око 2 р/добу до кінця періоду лікування, який становить 7±1 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена чутливість, головний біль, відчуття дискомфорту в очах, гіперемія очей, кератит, абразія рогівки, погіршення зору, затуманення зору, еритема повік, набряк кон'юнктиви, набряк повік, біль в очах, сухість очей, виділення з очей, свербіж очей, підвищена слюзотеча, кропив'янка, дерматит, мадароз, лейкодерма, свербіж, сухість шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до тобраміцину або до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТОБРЕКС®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч., по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	0,3%	№1	47,00	25,75/\$
	ТОБРЕКС® 2X	Алкон Кузі, С.А./Алкон-	крап. оч., по 5мл	3 мг/мл	№1	63,13	25,75/\$

	Куврьор, Іспанія/Бельгія	у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"				
ТОБРОСОПТ®	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	крап. очні, р-н, по 5мл у фл.-крап.	3 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Моксифлоксацин (Moxifloxacin) \*\*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** S01AE07- засоби, що застосовуються в офтальмології. Антибактеріальні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** АБЗ з групи фторхінолонів, а/б четвертого покоління, активний проти широкого спектру Гр(+) та Гр(-) патогенних м/о, атипичних, та анаеробних м/о, що викликають інфекційні захворювання очей; пригнічує топоізомеразу II (ДНК-гіраза) і топоізомеразу IV, ферменти, необхідні для реплікації, транскрипції, репарації та рекомбінації ДНК бактерій; менше виникає резистентних мутантних штамів Гр(+) бактерій порівняно з групою попередніх фторхінолонів; заміщуюча група С-7 моксифлоксацину перешкоджає механізму активного виведення хінолонів з клітини бактерій; часто проявляє бактерицидну дію в концентраціях рівних або трохи більших за пригнічуючі концентрації; м/о, резистентні до β-лактамних а/б, макролідів та аміноглікозидів, можуть бути чутливими до моксифлоксацину.

**Показання для застосування ЛЗ:** бактеріальні кон'юнктивіти, спричинені чутливими штамми м/о.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закапувати по 1 крап. в уражене око 3 р/добу<sup>БНФ, ПМД</sup>; зазвичай стан покращується протягом 5 днів, після чого лікування продовжувати ще наступні 2-3 дні<sup>БНФ</sup>; тривалість лікування залежить від ступеня тяжкості захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зменшення рівня Нв, головний біль, парестезія, біль в оці, подразнення ока, точковий кератит, с-м сухого ока, кон'юнктивальний крововилив, гіперемія кон'юнктиви, гіперемія ока, свербіж ока, аномальна чутливість очей, набряк повік, відчуття дискомфорту в оці, дефект епітелію рогівки, порушення з боку рогівки, забарвлення рогівки, кон'юнктивіт, блефарит, припухлість ока, біль у повіках, набряк кон'юнктиви, затуманення зору, зниження гостроти зору, астенія, порушення з боку повік, еритема повік, відчуття дискомфорту в носі, фаринголарингеальний біль, відчуття стороннього тіла (у горлі), дизгевзія, блювання, підвищення рівня аланін-амінотрансферази, підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази, запаморочення, підвищена чутливість, виразковий кератит, кератит, підвищена слюзотеча, фотофобія, виділення з очей, прискорене серцебиття, диспное, нудота, еритема, свербіж, висип, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини, інших хінолонів або до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІГАМОКС®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч., по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	0,5%	№1	127,44	25,75/\$

### 15.1.1.2. Сульфаніламід

Найбільш відомий протимікробний сульфаніламідний препарат сульфацетамід (сульфацил натрію) використовують як для монотерапії, так і в комбінації з антибіотиками для лікування інфекційних захворювань допоміжного апарату та переднього відділу ока. Сульфаніламід також використовують при непереносності антибіотиків або стійкості до них мікробної флори. За активністю вони значно поступаються антибіотикам, проте більш ефективні відносно грампозитивних та грамнегативних коків, кишкової палички, шигел, клостридій, деяких простіших та інших. АБ-активність сульфаніламідів різко знижена при великій кількості гнійного виділення, тобто в присутності високих концентрацій параамінобензойної кислоти.

• **Сульфацетамід (Sulfacetamide) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** S01AB04 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Сульфаніламід.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має бактеріостатичний ефект щодо Гр(+) і Гр(-) бактерій - стрептококів, пневмококів, гонококів, кишкової палички; механізм дії препарату зумовлений конкурентним антагонізмом з параамінобензойною кислотою (ПАБК) і конкурентним пригніченням дигідрофтороатсинтети, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринових і піримідинових основ; внаслідок цього порушується синтез нуклеїнових к-т (ДНК та РНК) бактеріальних клітин і гальмується їх розмноження.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання очей, спричинені чутливими до дії препарату бактеріями: кон'юнктивіти, блефарити, гнійні виразки рогівки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим - р-н 300 мг/мл по 2 - 3 крап. в уражене око 5 - 6 р/добу (через кожні 4 - 5 год); дітям від 2 міс. - р-н 200 мг/мл по 1 - 2 крап. в уражене око 4 - 5 р/добу. Курс лікування визначає лікар залежно від характеру та тяжкості захворювання. У середньому курс становить 7 - 10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеве подразнення, поколювання і печіння, неспецифічний кон'юнктивіт, гіперемію кон'юнктиви, приєднання вторинної інфекції і АР, рідкі летальні випадки ч/з важкі р-ції на сульфаніламід, включаючи с-м Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фульмінантний гепатонекроз, агранулоцитоз, апластичну анемію та інші порушення крові, бактеріальні та грибові виразки рогівки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату та сульфациламідів в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	СУЛЬФАЦИЛ	ТОВ "НІКО", Україна	крап. очні, р-н, по 10мл у фл.	200 мг/мл	№5	39,78	
	СУЛЬФАЦИЛ	ТОВ "НІКО", Україна	крап. очні, р-н, по 10мл у фл.	200 мг/мл	№1	8,79	
	СУЛЬФАЦИЛ	ТОВ "НІКО", Україна	крап. очні, р-н, по 10мл у фл.	300 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬФАЦИЛ	ТОВ "НІКО", Україна	крап. очні, р-н, по 10мл у фл.	300 мг/мл	№1	9,15	
	СУЛЬФАЦИЛ	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч., по 5мл, 10мл у фл.	200мг/мл, 300мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СУЛЬФАЦИЛ-НАТРІУ	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	крап. оч., по 10мл у пласт. фл.	30%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 15.1.1.3. Інші засоби

- **Мірамістин (Myramistin) \***

**Фармакотерапевтична група:** S03D - засоби, які застосовують в офтальмології та отології. R01A - протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа.

**Основна фармакотерапевтична дія:** катіонна поверхнево-активна речовина з антисептичною дією; має виражену антимікробну дію відносно Gr(+) і Gr(-), аеробних і анаеробних, спороутворюючих і аспорогенних бактерій у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до а/б; діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом, гонококи, бліди трепонеми, трихомонади, хламідії, а також на віруси герпеса, імунodefіциту людини; протигрибкову дію на аскоміцети роду Aspergillus і роду Penicillium, дріжджові (Rhodotorula rubra, Torulopsis gabrata і т.д.) і дріжджеподібні (Candida albicans, Candida tropicalis, Candida krusei і т.д.) гриби, на дерматофіти (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton schoenleinii, Trichophyton violaceum, Epidermophyton Kaufman-Wolf, Epidermophyton floccosum, Microsporum gypseum, Microsporum canis і т.д.), а також на інші патогенні гриби (наприклад Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)) у вигляді монокультур і мікробних асоціацій, включаючи грибову мікрофлору з резистентністю до хіміотерапевтичних препаратів; під дією препарату знижується стійкість м/о до а/б; має протизапальну та імуноад'ювантну дію, підсилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної і місцевої гуморальної імунної відповіді; проявляє місцеву дію - дані про можливість проникнення препарату в системний кровоток відсутні.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекційних процесів переднього відділу ока (блефарити, кон'юнктивіти, кератити, кератоувеїти), спричинених Gr(+) і Gr(-) бактеріями, хламідіями, грибами та вірусами, чутливими до мірамістину, травми ока, опіки очей (термічні і хімічні), профілактика офтальмії новонароджених, у тому числі гонококової і хламідійної, профілактика і лікування гнійно-запальних уражень очей у перед- і післяопераційному періоді; лікування г. та хр. зовнішнього отиту, хр. гнійного мезотимпаніту, отомікозів, г. риніту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування інфекційних процесів переднього відділу ока дорослим та дітям від 12 р. - закапують у кон'юнктивальний мішок по 2-3 крап., дітям до 12 р. - по 1-2 крап. 4-6 р/добу, тривалість лікування - не більше 2 тижн. Профілактика ускладнень у перед- і післяопераційному періоді - по 2-3 крап. 3 р/добу за 2-3 дні до операції; після операції - 3-5 днів по 1-2 крап. 3 р/добу; лікування опіків очей - після промивання ока великою кількістю води, проводять часті інстиляції (кожні 5-10 хв) протягом 1-2 год, для подальшого лікування препарат застосовують дорослим та дітям від 12 років - по 2-3 крап., дітям до 12 р. - по 1-2 крап. 4-6 р/добу; профілактика офтальмії у новонароджених - відразу після народження дитині закапують по 1 крап. препарату у кожне око 3 рази з інтервалом 2-3 хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, короточасне відчуття печіння, що зникає саме по собі через 5-20 секунд і не потребує припинення лікування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ОКОМІСТИН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч./вуш., д/носа, р-н по 5мл, 10мл у фл.-крап.	0,01%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФТАМІРИН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч./вуш./наз., р-н по 5мл у фл.	0,1 мг/мл	№1	22,89	

### Комбіновані препарати

- **Цинку сульфат + кислота борна (Zinc sulfate + boric acid) \*\***

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЦИБОРАТ-ОФТАН	ПАТ "Фітофарм", Україна	крап. оч., по 10мл у фл.	2,5мг/20мг	№1	13,45	

### 15.1.2. Протигрибкові засоби

Грибкова інфекція рогівки зустрічається рідко, як правило, після перенесених сільськогосподарських травм, особливо в умовах жаркого та вологого клімату. Мікози з ураженням очної впадини розвиваються при розповсюдженні інфекції з навколоносових пазух. Розмноженню збудників сприяють похилий вік, ослаблення організму, імуносупресивні стани, тривалий прийом антибіотиків та гормонівмісних лікарських засобів. Розповсюдження інфекції гематогенним шляхом інколи призводить до метастатичного ендодальмиту. ЛЗ для місцевого застосування в офтальмології не зареєстровані в Україні станом на 01.09.13 р.

### 15.1.3. Протівірусні засоби

Протівірусна терапія в офтальмології традиційно включає застосування стимуляторів імунітету (ІНФ, інтерфероногени) та протівірусні лікарські засоби (ацикловір).

#### • **Інтерферон альфа (Interferon alfa) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** S01XA - засоби, що застосовують в офтальмології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє імуномодулюючу та антивірусну активність; взаємодіє з відповідними рецепторами на поверхні клітини, таким чином активуються процеси, які перешкоджають реплікації вірусів всередині клітини, уповільнюють проліферацію клітин; імуномодулююча дія: стимулює фагоцитарну активність макрофагів, а також цитотоксичну активність Т-клітин та природних клітин-кілерів.

**Показання для застосування ЛЗ:** вірусні ураження очей (герпетична інфекція).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перед застосуванням розчиняють у 5 мл розчинника (0,1 % р-н ніпагіну): 1 мл готового р-ну містить 200 000 МО; закапують по 2 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока кожні 2 год., але не менше 6 р/добу; зі зменшенням симптомів захворювання об'єм інстиляцій можна зменшити до 1 крап.; курс лікування становить 7-10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у рідкісних випадках можливі місцеві р-ції, включаючи місцеві АР, набряк та гіперемія повік, свербіж, гіперемія обличчя, які зникають після відміни препарату.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ОКОФЕРОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	крап. оч., пор. у фл. по 5мл з розч.	1000000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **Ацикловір (Aciclovir) \* (див. п. 17.5.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")**

**Фармакотерапевтична група:** S01AD03 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Протівірусні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антивірусний препарат, який має високу ефективність відносно вірусів простого герпесу I та II типів, та щодо вірусу вітряної віспи/оперізувального герпесу; токсична дія відносно клітин організму господаря низька; при потрапленні в інфіковану вірусом герпесу клітину ацикловір фосфорилується з утворенням активної сполуки - трифосфату ацикловіру, який діє як інгібітор субстрату вірусної ДНК-полімерази, що запобігає подальшому синтезу вірусної ДНК без впливу на нормальні процеси життєдіяльності клітини.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування кератитів, спричинених вірусом простого герпесу<sup>БНФ, ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у нижній кон'юнктивальний мішок закладають 1-см смужку оч. мазі 5 р/добу<sup>БНФ, ВООЗ</sup> ч/з кожні 4 год; лікування потрібно продовжувати принаймні ще 3 дні після загоєння оболонок<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості негайного типу, включаючи ангіоневротичний набряк; поверхнева плямиста кератопатія; скороминуще пощипування в оці відразу після нанесення мазі, кон'юнктивіт; блефарит; місцеві подразнення і запалення (блефарит і кон'юнктивіт).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ацикловіру, валакловіру або до інших компонентів препарату..

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІРОЛЕКС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	мазь оч. по 4,5г у тубах	30 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОВІРАКС™	Джубілент ХоллістерСтіер Дженерал Партнершіп, Канада	мазь оч. по 4,5г у тубах	3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 15.2. Протизапальні засоби

### 15.2.1. Глюкокортикоїди

Глюкокортикоїди (ГК) в офтальмології застосовують місцево та системно. Вони ефективні при лікуванні склериту, увеїту та захворювань очного дна, а також з успіхом застосовуються для зменшення проявів післяопераційного запалення.

Необхідно обережно відноситись до застосування місцевих ГК у випадках неуточненого діагнозу (наприклад, «почервоніння ока»), оскільки це може призвести до появи небезпечних ускладнень. По-перше почервоніння ока може бути викликане вірусом простого герпесу, який, в свою чергу, призводить до розвитку кератиту з дефектом поверхні рогівки. В цьому випадку застосування ГК приведе до погіршення його стану та зниження зору. По-друге, при тривалому застосуванні (>декількох тижнів) ГК в формі очних крапель розвивається стероїдна глаукома у хворих із схильністю до первинної відкритокутової форми глаукоми. Інстиляції ГК >3 міс можуть викликати розвиток помутніння в кришталіку – стероїдна катаракта. Найчастіше виникають наступні побічні ефекти: АР сповільненого типу, у схильних хворих – витончення рогівки та склери з наступною перфорацією.

Застосування комбінованих препаратів, що включають ГК та АБЗ, в окремих випадках недоцільне. Застосування цих лікарських засобів виправдане в післяопераційному періоді (екстракція кришталіка, антиглаукомні операції, травми ока), при лікуванні деяких видів неінфекційних кон'юнктивітів.

При системному застосуванні ГК ризик розвитку глаукоми невеликий, але існує висока імовірність (75%) виникнення стероїдної катаракти при щоденному прийомі протягом декількох місяців преднізолону в дозі  $\geq 15$  мг (та інших системних ГК в еквівалентних дозах). Такий ризик зростає при збільшенні тривалості прийому ГК.

- **Гідрокортизон (Hydrocortisone)** \* <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01BA02 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Протизапальні засоби. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** кортикостероїди взаємодіють з білковими рецепторами у цитоплазмі чутливих клітин з утворенням комплексу стероїд-рецептор; після відповідних конформаційних змін комплекс стероїд-рецептор потрапляє у ядро, де впливає на генетичний апарат клітин таким чином, що відбувається інгібування синтезу певних білків, відповідальних за хемотаксис та імунологічні реакції; крім цього, за рахунок функціональних змін у лейкоцитах та макрофагах, відбувається інгібування запальних та АР; протизапальна ефективність гідрокортизону зумовлена інгібуванням фосфоліпази А2 - ферменту, необхідного для синтезу арахідонової кислоти, яка є попередником флогогенних речовин - простагландинів та лейкотрієнів; ступінь проникності гідрокортизону ацетату, яка значною мірою залежить від стану рогівки, суттєво зростає при запаленні або ушкодженні слизових оболонок ока.

**Показання для застосування ЛЗ:** алергічний кон'юнктивіт; г. та хронічний ірит, іридоцикліт, увеїт, хоріоретиніт; симпатична офтальмія, післяопераційні подразнення <sup>[ПМД]</sup>, відновлення прозорості рогівки після перенесеного кератиту, (хімічного) опіку; пригнічення неоваскуляризації.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** смужка мазі довжиною приблизно 1 см закладається в кон'юнктивальний мішок кілька р/добу; тривалість курсу лікування повинна бути не більше 2 тижнів; точну тривалість лікування визначає лікар на підставі співставлення даних щодо ефективності лікування, можливих побічних ефектів та клінічної картини захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при травмі рогівки епітелію може призвести до гальмування лікувального ефекту з ризиком перфорації рогівки, сповільнює загоєння ушкодженої рогівки, при захворюваннях, які спричиняють потоншення рогівки, можлива її перфорація, тривале лікування офтальмологічними препаратами, які містять ГК, може спричинити необоротне утворення катаракти та тимчасове підвищення ВТ у деяких пацієнтів, поширення вторинних інфекційних процесів, особливо вірусного походження, розвиток р-цій гіперчутливості, включаючи відчуття свербіжу, печіння, короткочасне затуманення зору; контактний дерматит, дерматокон'юнктивіт та екзема повік.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин препарату; епітеліальний герпетичний кератит або інші вірусні захворювання ока; бактеріальні інфекції ока; рани та виразкові ураження рогівки; відкрито- та закритокутова глаукома; оч. туберкульоз або грибові інфекції ока.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГІДРОКОРТИЗОН	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща	мазь оч. по 3г у тубі	5 мг/г	№1	54,43	
	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	мазь оч. по 2,5г у тубах	10мг/г, 25мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Дексаметазон (Dexamethasone)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01BA01 - протизапальні засоби, що застосовуються в офтальмології. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить протизапальну дію шляхом пригнічення судинних адгезивних молекул ендотеліальних клітин, циклооксигенази I або II, та виділення цитокінів; в результаті цього зменшується



формування медіаторів запалення та пригнічується адгезія лейкоцитів до судинного ендотелію, запобігаючи т. ч. їх проникненню у запалені тканини ока; має виражену протизапальну дію зі зменшеними мінералокортикоїдними ефектами у порівнянні з деякими іншими стероїдами, є одним з найбільш сильнодіючих протизапальних засобів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування чутливих до стероїдів, неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юнктиви, рогівки та переднього сегмента ока<sup>БНФ, ГМД</sup>, включаючи реакції запалення у післяопераційному періоді<sup>ГМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при тяжкому або г. запаленні закапувати 1 - 2 крап. у кон'юнктивальний мішок(-ки) ураженого ока(очей) кожні 30-60 хв. у якості початкової терапії<sup>БНФ</sup>; у разі позитивного ефекту дозу зменшити до 1-2 крап. кожні 2-4 год.; далі дозу зменшити до 1 крап. 3-4 р/ день, якщо цієї дози достатньо, щоб контролювати запалення; при хр. запаленнях доза становить 1 - 2 крап. у кон'юнктивальний мішок(-ки) кожні 3-6 год. або частіше, якщо це необхідно; при алергії або незначному запаленні доза - 1-2 крап. кожні 3-4 год. до досягнення бажаного ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дисгевзія, відчуття дискомфорту в очах, кератит, кон'юнктивіт, сухий кератокон'юнктивіт, забарвлення рогівки, фотофобія, затуманення зору, свербіж очей, відчуття стороннього тіла в очах, підвищена сльозотеча, незвичне відчуття в очах, утворення лусочок по краях повік, подразнення очей, гіперемія очей, підвищена чутливість, запаморочення, головний біль, підвищення ВТ, зниження гостроти зору, ерозія рогівки, птоз повік, біль в очах, мідріаз, при наявності захворювань; що призводять до потоншення рогівки або склери, підвищується ризик перфорації; тривале лікування кортикостероїдами для місцевого офтальмологічного застосування може призвести до очної гіпертензії та/або глаукоми з подальшим ушкодженням зорового нерву, зниженням гостроти зору та поля зору, а також до утворення субкапсулярної катаракти задньої камери ока.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної субстанції або до будь-якого з компонентів препарату; г. неліковані бактеріальні інфекції; г. поверхневий кератит, спричинений herpes simplex; коров'яча та вітряна віспа та інші вірусні інфекції рогівки та кон'юнктиви; грибові захворювання структур ока; мікобактеріальні інфекції ока.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	крап. оч., по 10мл у пласт. фл.	0,1%	№1	14,84	
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч., р-н по 5мл у фл.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч., р-н по 10мл у фл.	1 мг/мл	№1	10,20	
	ДЕКСАМЕТАЗОН У ФОСФАТ	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	крап. оч., р-н по 1мл у туб.-крап.	0,1%	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФАРМАДЕКС	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 5мл у фл.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФАРМАДЕКС	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	1 мг/мл	№1	25,00	
II.	ДЕКСАМЕТАЗОН ВФЗ	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	крап. оч., сусп. по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕКСАПОС	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАКСИДЕКС®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	1 мг/мл	№1	50,18	25,75/\$
	МЕДЕКСОЛ	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л.", Румунія	крап. оч., сусп. по 10мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	46,51	26,10/\$
	ОФТАН® ДЕКЗАМЕТАЗОН	Сантен АТ, Фінляндія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	0,1%	№1	31,88	27,73/€

### 15.2.2. Нестероїдні протизапальні засоби

В офтальмологічній практиці України з НПЗЗ використовують тільки диклофенак, як альтернативний до ГК засіб. Диклофенак не спричиняє характерних для ГК побічних ефектів, у зв'язку з чим його застосовують у хворих з дефектом поверхні рогівки після перенесених травм ока та кератиту. У порівнянні з ГК має менш виражену протизапальну дію.

- **Диклофенак (Diclofenac)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 8.7.1.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01BC03 - засоби, які застосовують в офтальмології. Протизапальні засоби

**Основна фармакотерапевтична дія:** НПЗЗ з вираженою протизапальною і аналгетичною дією; механізм дії пов'язаний з вираженим інгібуванням синтезу простагландинів; інгібує звуження зіниці під час хірургічного лікування катаракти; зменшує запальний процес хірургічного втручання; зменшує вираженість больового синдрому та дискомфорту в офтальмології, пов'язаних з ушкодженнями епітелію рогівки після ексімер-фоторефракційної кератектомії (ФРК) або незначної травми; зменшує після хірургічного лікування катаракти частоту випадків виникнення цистоїдного макулярного набряку; зменшує інтенсивність запального процесу і дискомфорту; зменшує інтенсивність запального процесу, болю і дискомфорту в очах (світлобоязнь, печіння/поколювання, відчуття чужорідного тіла, важкий, подібний до головного болю, очний біль та свербіж).

**Показання для застосування ЛЗ:** інгібування розвитку інтраопераційного міозу під час операції з приводу катаракти; лікування післяопераційного запального процесу після видалення катаракти й інших хірургічних втручань <sup>[ПМД]</sup>; контроль вираженості больового с-му та дискомфорту в офтальмології, що пов'язані з ушкодженнями епітелію рогівки після ексімер-фоторефракційної терапії (ФРК) або незначної непроникаючої травми; контроль розвитку запального процесу після проведення аргонної лазерної трабекулопластики (АЛТ); зменшення ознак і симптомів сезонного алергічного кон'юнктивіту (САК) в офтальмології; лікування запального процесу та дискомфорту після хірургічного лікування косоокості; лікування больового с-му та дискомфорту в офтальмології після радіальної кератотомії <sup>[БНФ]</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки для закапування у кон'юнктивальний мішок ока; профілактика інтраопераційного міозу: по 1 крап. 4 рази протягом 2 год. до операції; контроль розвитку запального процесу у післяопераційний період: по 1 крап. 4 р/добу до 28 днів; контроль вираженості больового с-му та дискомфорту у період після проведення ФРК: по 1 крап. 2 р/год. до проведення операції, по 1 крап. 2 рази протягом 5 хв. одразу після проведення ФРК, і потім у післяопераційний період по 1 крап. кожні 2-5 год. у період неспання протягом 24 год.; контроль вираженості больового с-му в офтальмології, пов'язаного з ушкодженнями епітелію рогівки після незначної непроникаючої травми: по 1 крап. 4 р/добу протягом 2 днів; контроль розвитку запального процесу після проведення АЛТ: по 1 крап. 4 рази протягом 2 год. до проведення АЛТ, а потім по 1 крап. 4 р/добу протягом 7 днів; зменшення ознак і симптомів сезонного алергічного кон'юнктивіту в офтальмології: по 1 крап. 4 р/добу тривалістю настільки довго, наскільки це необхідно; лікування запального процесу та дискомфорту після хірургічного лікування косоокості: по 1 крап. 4 р/добу протягом 1-го тижня, 3 р/добу протягом 2-го тижня, 2 р/добу протягом 3-го тижня і у разі необхідності протягом 4-го тижня; лікування больового синдрому та дискомфорту в офтальмології після радіальної кератотомії: у передопераційний період - по 1 крап. перед операцією, у післяопераційний період - по 1 крап. одразу після операції, а потім по 1 крап. 4 р/добу протягом періоду до 2 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення слизової оболонки очей; свербіж, почервоніння очей і нечіткість зору одразу після закапування оч. крапель; крапчастий кератит і ушкодження епітелію рогівки, біль в очах; гіперемія кон'юнктиви, алергічний кон'юнктивіт, еритема повік, набряк і свербіж, і системні реакції гіперчутливості, такі як кропив'янка, висипання, екзема, еритема, свербіж, кашель і нежить; виразковий кератит, витончення рогівки; у пацієнтів із ризиком розвитку уражень рогівки, що з'являються під час застосування кортикостероїдів, або із супутніми захворюваннями, такими як інфекції або РА, прийом диклофенаку був пов'язаний у рідкісних випадках з розвитком виразкового кератиту, потоншенням рогівки, крапчастим кератитом, пошкодженням епітелію рогівки і набряком рогівки, що можуть призвести до втрати зору.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; пацієнтам із нападами БА, кропив'янкою, г. ринітами, пов'язаними із застосуванням ацетилсаліцилової к-ти або інших препаратів, які інгібують активність простагландинсинтети; існує можливість перехресної чутливості до ацетилсаліцилової к-ти, похідних фенілоцтової к-ти й інших НПЗЗ; внутрішньоочне застосування препарату під час хірургічної процедури.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДИФТАЛЬ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 5мл у фл.	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИФТАЛЬ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	0,1%	№1	55,00	
II.	ДИКЛО-Ф	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛОДИФЕН	Е.І.П.І.Ко., Єгипет	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	0,1%	№1	66,45	27,02/\$
	КЛОДИФЕН	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УНІКЛОФЕН	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка	крап. оч. по 5мл у конт.-крап.	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Індометацин (Indometacin)**

**Фармакотерапевтична група:** S01BC01 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Нестероїдні протизапальні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** знеболювальна і протизапальна дія; пригнічує простагландинсинтезу; проникає у передню камеру ока; при місцевому застосуванні системна абсорбція низька.

**Показання для застосування ЛЗ:** інгібування міозу під час хірургічного втручання; запобігання запальним процесам після хірургічних втручань з приводу катаракти або після операції на передній камері ока; усунення болю в очах після фоторефракційної кератектомії протягом перших декількох днів після операції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для місцевого застосування дорослим в офтальмології доза, частота і тривалість застосування визначаються індивідуально: інгібування міозу під час операції: по 1 крап. 4 р/добу за день до операції і 4 рази по 1 крап. за 3 год до операції.; для запобігання запаленню після оперативного втручання з приводу катаракти або операції на передній камері ока: по 1 крап. 4 - 6 р/добу до повного зникнення симптомів захворювання, починаючи закапування за 24 год до операції; для усунення очного болю після фоторефракційної кератектомії: по 1 крап. 4 р/добу протягом перших декількох днів після операції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** Сльозоточивість, абсцес рогівки, набряк рогівки та кон'юктиви, АР, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк, транзиторне відчуття печіння, гострого болю та/або порушення чіткості зору після закапування, реакції гіперчутливості: що супроводжуються свербіжем і почервонінням; є дані щодо можливого прояву г. астмоподібних симптомів ураження дихальних шляхів: утруднення дихання, задуха; можлива світлочутливість; точковий кератит; кератит і виразка рогівки, що можуть ускладнюватись її перфорацією, особливо коли препарат застосовувати пацієнтам з ослабленою рогівкою.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Останній триместр вагітності, зареєстрована алергія на індометацин або препарати з подібною дією, наявні в анамнезі напади астми, спричинені аспірином або іншими НПЗЗ, активна пептична виразка шлунку та ДПК, тяжкі гепатоцелюлярні порушення, тяжка ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1 %	Лабораторія Шовен/Др. Герхард Манн, Хем.- фарм. Фабрик ГмбХ, Франція/Німеччина	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	86,75	

### 15.2.3. Комбіновані антибактеріальні засоби

- **Фраміцетин + граміцидин с + дексаметазон (Framycetin + gramicidin с + dexamethasone)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СОФРАДЕКС®	Гленд Фарма Лімітед, Індія	крап. оч./вуш. по 5мл у фл.-крап.	5мг/0,05мг/0,5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Дексаметазон + Гентаміцин (Dexamethasone + Gentamicin)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕКСА-ГЕНТАМІЦИН	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	1мг/5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Тобраміцин + Дексаметазон (Tobramycin + Dexamethasone)**

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МЕДЕТРОМ	К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.", Румунія	крап. оч., сусп. по 5мл у фл.-крап.	3мг/1мг/мл	№1	83,76	25,92/\$
	ТОБРАДЕКС®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	3мг/1мг/мл	№1	54,79	25,75/\$
	ТОБРАДЕКС®	Алкон-Куврьор, Бельгія	мазь оч. по 3,5г у тубах	3мг/1мг/мл	№1	66,20	25,75/\$
	ТОБРОСОДЕКС	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	крап. оч., сусп. по 5мл у фл.-крап.	3мг/1мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Дексаметазон + Неоміцину сульфат + Поліміксин В (Dexamethasone + Neomycin sulphate + Polymyxin B)**

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕКСАПОЛ	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	крап. оч., сусп. по 5мл у фл.-крап.	1мг/3500МО/6000МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАКСИТРОЛ®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч., по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	1мг/3500МО/6000МО/мл	№1	70,43	25,75/\$
	НЕЛАДЕКС	Е.І.П.І.Ко., Єгипет	крап. оч./вуш., сусп. по 5мл у фл.-крап.	1мг/3,5мг/6000МО/мл	№1	77,52	27,02/\$

### 15.3. Протиглаукомні засоби

Глаукома – група хр. захворювань ока, що характеризується підвищеним внутрішньочним тиском, атрофією зорового нерву та прогресуючим погіршенням зору. ЛЗ, що застосовуються для лікування глаукоми, за впливом на гідродинаміку ока можна поділити на дві групи: ЛЗ, що покращують відтік внутрішньочної рідини, та ЛЗ, що пригнічують її продукцію.

#### 15.3.1. Засоби, що покращують відтік внутрішньочної рідини

##### 15.3.1.1. Холіноміметики

ЛЗ цієї групи покращують відтік ВР через натяг трабекулярної сітки за рахунок скорочення війчатого м'язу. При цьому побічним ефектом даної групи ЛЗ є звуження зіниці (міоз).

#### • Пілокарпін (*Pilocarpine*) \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** S01EB01 - засоби, що застосовують в офтальмології. Протиглаукомні та міотичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до М-холіноміметичних засобів; механізм дії зумовлений збудженням периферичних М-холінорецепторів, що зумовлює скорочення кругового м'яза райдужки та ціліарного м'яза, супроводжується звуженням зіниці і відкриттям кута передньої камери ока, покращенням відтоку ВР, що загалом спричиняє зниження ВТ та покращує трофічні процеси у тканинах ока; зниження офтальмотонусу сягає 3-4 мм рт. ст.

**Показання для застосування ЛЗ:** первинна та хр.відкритокутова глаукома<sup>ВООЗ</sup>; г. напад закритокутової глаукоми<sup>ВООЗ</sup>; хр.закритокутова глаукома<sup>БНФ</sup> (до хірургічного втручання); вторинна глаукома<sup>БНФ</sup> (в результаті тромбозу центральної вени сітківки, г. непрохідності артерії сітківки, атрофії зорового нерва, пігментної дегенерації сітківки, крововиливу в склоподібне тіло); необхідність звуження зіниці при передозуванні мідріатиками, з діагностичною метою та під час хірургічних втручань<sup>ВООЗ, ПМД</sup> (крім осіб з міопією високого ступеня).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закапують в кожне око по 1-2 крап. 2-4 р/добу<sup>БНФ</sup>; при г. нападі закритокутової глаукоми призначають: протягом першої год - кожні 15 хв. по 1 крап.; протягом 2-3 год. - кожні 30 хв. по 1 крап.; протягом 4-6 год. - кожні 60 хв. по 1 крап.<sup>ВООЗ</sup>; далі - 3-6 р/добу до купірування нападу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дискомфорт та печіння в оці; міоз, спазм акомодатії як наслідок стійкого міозу (у нічний період доби); зниження гостроти зору; нетривалий біль в оці; почервоніння; посилені слезотеча; алергічний кон'юнктивіт та дерматит шкіри повік; спазм ціліарного м'яза; поверхневий кератит; відшарування сітківки; свербіж у ділянці очей; міопія; фотофобія; гіперемія кон'юнктиви; набряк та ерозія рогівки; посилення блоку зіниць; крововилив у склоподібне тіло, тривале лікування може призвести до фолікулярного кон'юнктивіту, контактного дерматиту повік, кератопатії, катаракти, оборотного помутніння кришталіка, змін кон'юнктивальної тканини, головний біль у скронях та параорбітальних ділянках, тремор, запаморочення, гіперсалівація, нудота, блювання, діарея, підвищення АТ, артеріальна гіпотензія, брадикардія, зміни серцевого ритму, судинні порушення, підвищена пітливість, бронхоспазм, набряк легень, ринорея, при використанні систем з тривалим вивільненням препарату - розвиток толерантності

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, ірит, іридоцикліт, іридоциклічний криз, увеїт, цикліт, кератит та інші захворювання ока, при яких звуження зіниці небажане (після хірургічних втручань на оці для запобігання виникнення задніх синехій), г. запальні захворювання тканин ока, БА в анамнезі; парадоксальна р-ція на препарат при хронічній формі глаукоми.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПІЛОКАРПІН	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПІЛОКАРПІН	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по	10 мг/мл	№1	35,00	

			10мл у фл.				
ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	16,93		
ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	10 мг/мл	№1	30,46		

### 15.3.1.2. Препарати простагландинів

#### • Латанопрост (Latanoprost) <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** S01EE01 - протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог простагландину F<sub>2α</sub>, селективний агоніст протанойдного рецептора FP, який знижує ВТ, збільшуючи відтік водянистої вологи ока; зниження ВТ починається приблизно ч/з 3-4 год після введення препарату, а максимальний ефект досягається ч/з 8-12 год; зниження тиску підтримується протягом принаймні 24 год; основний механізм дії полягає у посиленні увеосклерального відтоку, хоча можливе деяке зменшення опору відтоку; ефективний при застосуванні у комбінації з антагоністами бета-адренорецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** зниження підвищеного ВТ у хворих з відкритокутовою глаукомою <sup>БНФ, ПМД</sup> та підвищеним ВТ <sup>БНФ</sup>; зниження підвищеного ВТ у дітей з підвищеним ВТ і дитячою глаукомою <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 1 крап. у кожне уражене око 1 р/добу, оптимально ввечері <sup>БНФ</sup>; у разі пропуску дози продовжити лікування, ввівши наступну дозу у звичайному режимі; частота введення не повинна перевищувати 1 р/добу, оскільки встановлено, що при частішому введенні ефективність препарату відносно його впливу на ВТ знижується; застосування у дітей: оч. крап. можна застосовувати дітям з таким же режимом дозування, як і в дорослих з 1 року <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** герпетичний кератит, посилена пігментація райдужки; легка або помірна гіперемія кон'юнктиви; подразнення ока (печіння з відчуттям «піску в очах», свербіння, поколювання і відчуття стороннього тіла в оці); зміни у війках і пушковому волоссі (збільшення довжини, товщини, пігментації та кількості); транзиторні точкові епітеліальні ерозії, переважно безсимптомні; блефарит; біль в очах; набряк повік; сухість очей; кератит; нечіткість зору; кон'юнктивіт; ірит/увеїт; макулярні набряки; симптомні набряки й ерозії рогівки; періорбітальні набряки; ріст вій у неправильному напрямку, що іноді призводило до подразнення ока; поява додаткового ряду вій біля вивідних проток мейбомієвих залоз (дистихіаз); кіста райдужки; головний біль, запаморочення; локалізована шкірна р-ція на повіках; потемніння шкіри повік; БА, загострення БА і задишка; загострення стенокардії, нестабільна стенокардія, прискорене серцебиття, міалгія, артралгія, висипання на шкірі, біль у грудях.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛАНОТАН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. по 2,5мл у фл.-крап.	0,05 мг/мл	№1	160,00	
II.	ВІЗІЛАЙТ	Брускеттіні с.р.л., Італія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.	0,05 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІЗІПРЕС	ТОВ "Сантоніка", Литва	крап. оч., р-н по 2,5мл у пл.	50 мкг/мл	№1	35,95	21,76/\$
	ГЛАУМАКС®	АТ "Кевельт", Естонія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	0,005%	№1, №3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСАЛАТАН®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	крап. оч., р-н по 2,5мл у п/е фл.	0,005%	№3x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КСАЛАТАН®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	крап. оч., р-н по 2,5мл у п/е фл.	0,005%	№1x3	1190,70	25,94/\$
	КСАЛАТАН®	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	крап. оч., р-н по 2,5мл у п/е фл.	0,005%	№1	476,28	25,94/\$

КСАЛОПТИК	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості)/ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії), Південна Корея/Польща	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	50 мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАТАНОКС®	Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	0,005%	№1, №3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАТАСОПТ	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	0,05 мг/мл	№1	177,19	27,02/\$
ЛАТОПРОСТ РТ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.	50 мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПРОЛАТАН	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД, Індія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	0,005%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
УНІЛАТ	ТОВ "Унімед Фарма", Словацька Республіка	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	50 мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Травопрост (Travoprost)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** S01EE04 - засоби, що застосовують в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Аналоги простагландинів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог F2a простагландину, є його повним агоністом, який має високу селективність та високий ступінь спорідненості з FP-рецепторами простагландину, знижує ВТ, збільшуючи відтік ВР; зниження ВТ починається ч/з 2 год після введення препарату, а максимальний ефект досягається ч/з 12 год; гіпотензивна дія зберігається протягом як мінімум 24 год; метаболізм є основним шляхом виведення як травопросту, так і активної вільної кислоти.

**Показання для застосування ЛЗ:** для зниження підвищеного ВТ у хворих на очну гіпертензію або відкритокутову глаукому <sup>БНФ, ПМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** по 1 крап. в кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) 1 р/добу; оптимальний ефект досягається при введенні дози ввечері <sup>БНФ</sup> якщо дозу пропущено, лікування продовжити з наступної запланованої дози; добова доза не повинна перевищувати 1 крап. в уражене око(очі) 1 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** простий герпес, герпетичний кератит, гіперчутливість, сезонна алергія, депресія, відчуття тривожності, головний біль, запаморочення, порушення поля зору, дисгевзія, гіперемія ока, гіперемія ока, гіперпігментація райдужної оболонки ока, біль в оці, відчуття дискомфорту в оці, сухість ока, свербіж ока, подразнення ока, ерозія рогівки, увеїт, ірит, запалення у передній камері ока, кератит, точковий кератит, світлобоязнь, виділення з ока, блефарит, еритема повік, періорбітальний набряк, свербіж повік, зниження гостроти зору, затуманення зору, підвищена слюзотеча, кон'юнктивіт, ектропіон, катаракта, утворення лусочок по краях повік, ріст вій, знебарвлення вій, астенія, іридоцикліт, запалення ока, фотопсія, екзема повік, набряк кон'юнктиви, виникнення ореолу навколо джерела світла, фолікули кон'юнктиви, гіпестезія ока, мейбомейт, пігментація передньої камери, потовщення вій, макулярний набряк, запалення очей, вертиго, шум у вухах, прискорене серцебиття, нерегулярність серцевого ритму, зниження ЧСС, біль у грудній клітці, брадикардія, тахікардія, зниження діастолічного АТ, підвищення систолічного АТ, гіпотензія, гіпертензія, диспное, астма, закладання носа, подразнення горла, респіраторні порушення, біль у глотці, кашель, дисфонія, загострення астми, загострення пептичної виразки, розлади ШКТ, запор, сухість у роті, діарея, біль у шлунку, нудота, гіперпігментація шкіри (навколо ока), знебарвлення шкіри, порушення структури волосся, гіпертрихоз, алергічний дерматит, контактний дерматит, еритема, висип, зміни кольору волосся, мадароз, свербіж, аномальний ріст волосся, м'язово-скелетний біль, артралгія, дизурія, нетримання сечі, астенія, підвищення рівня ПСА (простат-специфічного антигену).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату або до інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛАУТАН	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 2,5мл у фл.	0,04 мг/мл	№1	186,00	
II.	ДАВЕРІС	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. очні, р-н по 2,5мл у фл.-крап.	40 мкг/мл	№1	188,27	26,47/\$
	ІЗБА®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. очні, р-н по 2,5мл у фл.-крап.	30 мкг/мл	№1, №3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРАВАТАН®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч. по 2,5 л у	40 мкг/мл	№1, №3	відсутня у реєстрі	

		фл.-крап.			ОВЦ
ТРАВОПРОСТ	Алкон Парентералс (Індія) Лімітед, Індія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.	0,004%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

### 15.3.2. Засоби, що пригнічують продукцію внутрішньоочної рідини

#### 15.3.2.1. β-адреноблокатори

- **Бетаксолол (Betaxolol)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 2.1.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01ED02 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати і міотичні засоби. Блокатори бета-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** кардіоселективний блокатор бета-1-адренорецепторів, не має значної мембрано-стабілізуєчої (місцевої анестезуючої) і вираженої симпатоміметичної дії; здатний знижувати як підвищений, так і нормальний ВТ, незалежно від того супроводжується це глаукомою, чи ні; механізм його гіпотензивної дії пов'язаний із зменшенням продукції ВР, як показує тонографія і флюорофотометрія; починає діяти ч/з 30 хв, а максимальний ефект досягається ч/з 2 год після місцевого застосування; разова доза забезпечує зниження ВТ протягом 12 год; чинить незначну дію або зовсім не впливає на звуження зіниці та має мінімальний вплив на легеневу та СС функції.

**Показання для застосування ЛЗ:** зниження ВТ у пацієнтів, хворих на хр.відкритокутову глаукому або оч. гіпертензію <sup>БНФ, ПМД</sup> (як монотерапія, так і в комбінації з іншими ЛЗ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі (у тому числі пацієнти похилого віку): рекомендована доза 1 крап. у кон'юнктивальний мішок в ураженого ока(очей) 2 р/добу <sup>БНФ</sup>, у деяких пацієнтів для стабілізації гіпотензивної дії препарату потрібно декілька тижнів, рекомендується ретельне спостереження за хворими з глаукомою, можна застосовувати комбіновану терапію з іншими протиглаукомними ЛЗ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія, тахікардія, головний біль, синкопе, відчуття дискомфорту в оці, затуманення зору, посилення слюзотеча, відчуття стороннього тіла в очах, точковий кератит, кератит, кон'юнктивіт, блефарит, зниження гостроти зору, порушення зору, світлобоязнь, біль в очах, сухість очей, астенія, блефароспазм, незвичне відчуття в очах, свербіж очей, виділення з очей, утворення лусочок по краях повік, запалення очей, подразнення очей, кон'юнктивальні порушення, кон'юнктивальний набряк, очна гіперемія, катаракта, офтальмологічні порушення, астма, диспное, порушення з боку дихальних шляхів, риніт, кашель, ринорея, нудота, дисгевзія, дерматит, висип, артеріальна гіпотензія, неспокій, зменшення лібідо, підвищена чутливість, безсоння, депресія, запаморочення, еритема повік, аритмія, облісіння, астенія, системні АР, що включають ангіонабряк, кропив'янку, локалізовані та генералізовані висипання, свербіж, анафілактичну р-цію, токсичний епідермальний некроліз, гіпоглікемія, депресія, нічні кошмари, втрата пам'яті, галюцинації, психоз, сплутаність свідомості, синкопе, порушення мозкового кровообігу, ішемія головного мозку, посилення ознак та симптомів міастенії *gravis*, парестезія, ознаки та симптоми подразнення очей (наприклад, печіння, поколювання, свербіж, слюзотеча, почервоніння), блефарит, відшарування хоріоїдальної оболонки після фільтраційної хірургії, зменшення чутливості рогівки, ерозія рогівки, птоз, диплопія, біль у грудях, прискорене серцебиття, набряк, застійна СН, АВ-блокада, зупинка серця, СН, артеріальна гіпотензія, феномен Рейно, похолодання кінцівок, посилення переміжної кульгавості, бронхоспазм, диспепсія, діарея, біль у животі, блювання, сухість у роті, глосит, псоріазоподібні висипання або загострення псоріазу, міалгія, сексуальна дисфункція, імпотенція, астенія/втома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної субстанції або до будь-якого з компонентів препарату; синусова брадикардія, с-м дисфункції синусового вузла, дисфункція синусо-передсердного вузла, АВ-блокада II або III ступеня, неконтрольована водієм ритму; виражена СН або кардіогенний шок; реактивне захворювання дихальних шляхів, включаючи БА тяжкого ступеня або БА тяжкого ступеня в анамнезі, ХОЗЛ тяжкого ступеня.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕТОФТАН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч., сусп. по 5 мл у фл.	2,5 мг/мл	№ 1	50,00	
II.	БЕТАЛМІК 0,5 %	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачка Республіка	крап. оч., р-н по 5 мл, 10 мл у фл.-крап.	0,5%	№ 1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТОПТИК® S	Алкон-Кувр'юр, Бельгія	крап. оч. по 5 мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	0,25%	№ 1	68,57	25,75/\$

- **Тимолол (Timolol)** \* <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** S01ED01 - протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Блокатори β-адренорецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є неселективним блокатором бета-адренорецепторів, який застосовується для зниження ВТ і при лікуванні стенокардії; L-тимолол має дуже сильну спорідненість з рецепторами бета-1 та бета-2; знижує ВТ в основному за рахунок зменшення продукції водянистої вологи; при місцевому застосуванні в очі прямує до тканин-мішеней, зокрема до циліарної тканини, де відбувається процес вологоутворення; не має значного впливу на витікання водянистої вологи; невідомо, чи впливає він на кровоносні судини переднього сегмента ока, але при зниженні ВТ відмічалось поліпшення кровообігу сітківки ока; має тривалий пострецепторний ефект; адренергічний рецептор не може опосередкувати ефект агоніста, незважаючи на те, що тимолол вже розчинений; тимололу малеат не має внутрішньої симпатоміметичної активності (СМА) і

мембраностабілізуючої дії; не впливає на розмір зіниці та акомодацию; була підтверджена ефективність тимололу при лікуванні відкритокутової глаукоми та очної гіпертензії.

**Показання для застосування ЛЗ:** очна гіпертензія; хр. відкритокутова глаукома<sup>ВООЗ,БНФ, ПМД</sup> і деякі випадки вторинної глаукоми<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** розпочинати лікування рекомендується з дози 2,5 мг/мл (1 крап. 2 рази<sup>БНФ</sup> на добу)<sup>ВООЗ</sup> в кон'юнктивальний мішок ураженого ока; після стабілізації ВТ можливе зниження дози до 1 крап. 1 р/добу; у разі неефективності дозу можна підвищити до 5 мг/мл (1 крап. 1-2 р/добу)<sup>ВООЗ</sup>; якщо ВТ не контролюється адекватно можна розпочати супутню терапію із застосуванням міотичних засобів, епінефрину, системних інгібіторів карбоангідрази; при закритокутовій глаукомі застосовувати тільки у комбінації з міотиками.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** депресія, головний біль, церебральна ішемія, запаморочення, мігрень, нечіткість зору, біль в очах, подразнення очей, дискомфорт в очах, почервоніння очей, ерозія рогівки, точковий кератит, кератит, ірит, кон'юнктивіт, блефарит, зниження гостроти зору, світлобоязнь, сухість очей, підвищена слюзотеча, виділення з очей, свербіж очей, утворення лусочок по краях повік, запалення передньої камери ока, набряк повік, кон'юнктивальна гіперемія, увеїт, диплопія, астенія, екзема повік, еритема повік, свербіж повік, набряк кон'юнктиви, пігментація рогівки, брадикардія, ІМ, артеріальна гіпотензія, підвищення АТ, периферичні набряки, похолодання кінцівок, астма, бронхіт, диспное, ХОЗЛ, бронхоспазм, кашель, стридорозне дихання, закладеність носа, зміна смакових відчуттів, розлади травлення, неприємні відчуття у ділянці живота, сухість у роті, набряк обличчя, почервоніння, втома, загальна слабкість, дискомфорт у ділянці грудної клітини, ангіоневротичний набряк, підвищена чутливість, гіпоглікемія, гіпоглікемія, безсоння, втрата пам'яті, кошмарні сновидіння, інсульт, непритомність, парестезія, відшарування судинної оболонки (після трабекулотомії), опущення повіки, зупинка серця, АВ-блокада (повна, неповна або погіршення протікання), застійна СН (погіршення протікання), аритмія, прискорене серцебиття, хвороба Рейно, блювання, діарея, нудота, кропив'янка, псоріаз, висипання, випадання волосся, міалгія, артралгія, статеві дисфункції (імпотенція), зниження лібідо, загальна слабкість/втомлюваність, болі в кінцівках, зниження рівня фізичних навантажень, підвищена пітливість, екзофоліативний дерматит, сонливість, ускладнене сечовипускання, гіперглікемія, неспецифічна тромбоцитопенічна пурпура, хвороба Пейроні.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; захворювання, які супроводжуються гіперреактивністю дихальних шляхів, у тому числі БА або БА в анамнезі, тяжке ХОЗЛ, синусова брадикардія, CCCB, синоатріальна блокада, АВ-блокада II або III ст., що не контролюється кардіостимулятором, виражена СН або кардіогенний шок.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ОФТИМОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 5мл у фл.	2,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОФТИМОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	2,5 мг/мл	№1	32,00	
	ОФТИМОЛ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 5мл, 10мл у фл.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТИМОЛОЛ	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	крап. оч., р-н по 1мл у туб.-крап.	0,5%	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч. р-н по 5мл, 10мл у фл.	2,5мг/мл, 5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч. р-н по 5мл у фл.	5 мг/мл	№1	9,30	
II.	АРУТИМОЛ®	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	крап. оч. р-н по 5мл у фл.-крап.	2,5 мг/мл	№1	47,63	
	АРУТИМОЛ®	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	крап. оч. р-н по 5мл у фл.-крап.	5 мг/мл	№1	68,04	
	КУЗІМОЛОЛ®	Алкон Кузі, С.А, Іспанія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	0,5%	№1	38,34	25,75/\$
	НОРМАТИН	Е.І.П.І.Ко., Єгипет	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	0,5%	№1	43,03	27,02/\$
	ОФТАН® ТИМОЛОЛ	Сантен АТ, Фінляндія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	0,5%	№1	27,72	27,73/€

### Комбіновані препарати

- **Латанопрост + Тимолол (Latanoprost + Timolol)** <sup>[ПМД]</sup>

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**



	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КСАЛО-ФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	крап. оч., р-н по 5мл у фл.	0,05мг/5мг/мл	№1	214,50	
	ЛАНОТАН® Т	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.	0,05мг/5мг/мл	№1	222,00	
II.	КСАЛАКОМ	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.	50мкг/5мг/мл	№3x1	1486,95	25,94/\$
	КСАЛАКОМ	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.	50мкг/5мг/мл	№1	582,12	25,94/\$
	КСАЛОПТИК КОМБІ	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд (виробн. ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості)/Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії), Південна Корея/Польща	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	50мкг/5мг/мл	№1, №3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАТАМЕД	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	0,05мг/5мг/мл	№1	217,06	24,97/\$
	ЛАТАНОФАРМ ПЛЮС	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	50мкг/5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РОЗАМАКС®	Рафарм АТ (відповідає за виробн., за виключенням випуску серії)/Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т. (відповідає за випуск серії), Греція/Польща	крап. оч., р-н по 2,5мл у фл.-крап.	0,05мг/5мг/мл	№1	141,34	27,03/\$

• **Пілокарпін + Тимолол (Pilocarpine + Timolol)** [ПМД]

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФОТИЛ®	Сантен АТ, Фінляндія	крап. оч., по 5мл у фл.-крап.	20мг/5мг/мл	№1	80,13	28,62/€
	ФОТИЛ® ФОРТЕ	Сантен АТ, Фінляндія	крап. оч., по 5мл у фл.-крап.	40мг/5мг/мл	№1	82,99	28,62/€

• **Тимолол + травопрост (Timolol + travoprost)** [ПМД]

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДУОТРАВ®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч., по 2,5мл, у фл.-крап.	5мг/40мкг/мл	№1	265,35	25,75/\$

• **Бринзоламід + тимолол (Brinzolamide + timolol)** \*\* [ПМД]

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЗАРГА®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	10мг/5мг/мл	№1	234,72	25,75/\$

### 15.3.2.2. Інгібітори карбоангідрази

Зменшують ВТ за рахунок зменшення продукції ВОР шляхом пригнічення активності карбоангідрази, яка міститься в відростках війчатого тіла.

- **Бринзоламід (Brinzolamide)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** S01EC04 - засоби, які застосовуються в офтальмології. Протиглаукомні препарати та міотичні засоби. Інгібітори карбоангідази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є одним з групи ЛЗ для лікування глаукоми, які називаються інгібіторами карбоангідази. Він діє шляхом зменшення утворення рідини, що призводить до зниження тиску в оці.

**Показання для застосування ЛЗ:** зниження підвищеного ВТ при очній гіпертензії та відкритокутової глаукомі, як монотерапія для пацієнтів, нечутливих до β-блокаторів, або для пацієнтів, яким β-блокатори протипоказані, або як додаткова терапія при застосуванні β-блокаторів або аналогів простагландинів <sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в якості монотерапії або додаткової терапії - по 1 крап. в кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей) 2 р/день <sup>БНФ</sup> - вранці та ввечері; у деяких пацієнтів - по 1 крап. 3 р/добу; тривалість лікування визначається лікарем. Доза не повинна перевищувати 1ї крап. в уражене око (очі) 3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ринофарингіт, фарингіт, синусит, риніт, зменшення кількості еритроцитів, підвищення рівню хлоридів у крові, підвищена чутливість, апатія, депресія, пригнічення настрою, зменшення лібідо, нічні кошмари, нервозність, безсоння, зниження апетиту, порушення координації рухів, амнезія, запаморочення, парестезія, головний біль, погіршення пам'яті, сонливість, тремор, гіпестезія, агевзія, затуманення зору, подразнення ока, біль в оці, відчуття стороннього тіла в оці, гіперемія очей, ерозія рогівки, кератит, точковий кератит, кератопатія, преципітати в оці, забарвлення рогівки, дефект епітелію рогівки, порушення з боку епітелію рогівки, блефарит, свербіж очей, кон'юнктивіт, набряк ока, мейбоміт, підвищена чутливість до яскравого світла, світлобоязнь, сухість очей, алергічний кон'юнктивіт, птеригіум, пігментація склери, астенопія, відчуття дискомфорту, аномальна чутливість очей, сухий кератокон'юнктивіт, субкон'юнктивальна кіста, гіперемія кон'юнктиви, свербіж повік, виділення з очей, утворення лусочок по краях повік, підвищена слезотеча, набряк рогівки, диплопія, зниження гостроти зору, фотопсія, гіпестезія ока, періорбітальний набряк, підвищення ВТ, збільшення екскавації диску зорового нерва, порушення з боку рогівки, порушення зору, алергічні прояви з боку очей, мадароз, порушення з боку повік, еритема повік, шум у вухах, вертиго, кардіореспіраторний дистрес, брадикардія, прискорене серцебиття, стенокардія, нерегулярність ЧСС, аритмія, тахікардія, гіпертонія, підвищений АТ, зниження АТ, підвищена ЧСС, задишка, носова кровотеча, біль у ротоглотці, біль у глотці та гортані, подразнення горла, надлишкова секреція носоглоткового слизу, нежить, чхання, гіперреактивність бронхів, застійні прояви у верхніх дихальних шляхах, набряк слизової оболонки придаткових пазух носа, закладеність носа, кашель, сухість у носі, астма, дисгевзія, езофагіт, діарея, нудота, блювання, диспепсія, біль у верхній частині живота, неприємні відчуття у животі, дискомфорт у шлунку, метеоризм, посилення перистальтики кишечника, розлади ШКТ, гіпестезія ротової порожнини, парестезія ротової порожнини, сухість у роті, відхилення від норми показників печінкових проб, висип, макулопапульозний висип, ущільнення шкіри, кропив'янка, алопеція, генералізований свербіж, дерматит, еритема, біль у спині, спазми м'язів, міалгія, артралгія, біль у кінцівках, біль у ділянці нирок, полакіурія, порушення ерекції, біль, дискомфорт у грудній клітці, відчуття втоми, дискомфорт, біль у грудях, відчуття тривоги, астенія, дратівливість, периферичний набряк, нездужання, відчуття стороннього тіла в оці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату; відома підвищена чутливість до сульфонамідів; ниркова недостатність тяжкого ступеня; гіперхлоремічний ацидоз.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БРИЗАЛЬ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч., сусп. по 5мл у фл.	10 мг/мл	№1	140,00	
II.	АЗОПТ®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	10 мг/мл	№1	182,39	25,75/\$
	ОПТИЛАМІД®	Лузомедікамент Сосьєдаде Текніка Фармaceutіка, С.А., Португалія	крап. оч., сусп. по 5мл у фл.-крап.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 15.4. Мідріатичні та циклоплегічні засоби

Мідріатичні ЛЗ поділяються на 2 групи: М-холіноблокатори та адреноміметики. М-холіноблокатори розширяють зіницю (мідріаз) і паралізують циліарний м'яз (циклоплегія). Їх диференціюють по силі та тривалості дії – мідріатики короткої (діагностичної) та тривалої (лікувальної) дії. ЛЗ короткої дії (тропікамід, циклопентолат) застосовують при обстеженні очного дна. Атропін, що діє значно триваліше, застосовують для лікування спазмів акомодативної стійкого характеру у дітей, а також для лікування запальних захворювань переднього відділу ока з метою попередження розвитку синехій. Адреноміметики розширяють зіницю, при викладаючи циклоплегії та підвищення внутрішньоочного тиску.

### 15.4.1. М-холіноблокатори

- **Атропін (Atropine)** \* <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** S01FA01 - засоби, що діють на органи чуття, мідріатичні та циклоплегічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** зменшує секрецію слинних та інших залоз, спричиняє тахікардію, покращує АВ-провідність, знижує тонус гладком'язових органів, виражено розширює зіницю (при цьому можливе підвищення ВТ), спричиняє параліч акомодативної; зіниця, розширена атропіном, не звужується при інстиляції холіноміметичних

засобів; максимальний мідріаз настає через 30 - 40 хв і зберігається протягом 7 - 10 днів, параліч акомодатії відповідно ч/з 1 - 3 год і зберігається 8 - 12 днів; системний ефект атропіну обумовлений його антихолінергічною (холінолітичною) дією, що проявляється у пригніченні секреції слинних, шлункових, бронхіальних, потових залоз, підшлункової залози, частішання серцевих скорочень (зменшується гальмівна дія n.vagus на серце), зниження тону гладком'язових органів (бронхіальне дерево, органи черевної порожнини та ін.); проникаючи через гематоенцефалічний бар'єр, впливає на ЦНС; зменшує м'язовий тонус і тремор у хворих на паркінсонізм (центральна холінолітична дія), у терапевтичних дозах атропін збуджує дихальний центр, великі дози атропіну спричиняють рухові і психічні порушення, судоми, галюцинаторні явища, параліч дихання.

**Показання для застосування ЛЗ:** діагностичне розширення зіниці при дослідженні очного дна, для досягнення паралічу акомодатії з метою визначення істинної рефракції ока<sup>БООЗ,БНФ, ПМД</sup>, у комплексній терапії запальних захворювань<sup>БООЗ</sup>, травм ока і емболій, спазму центральної артерії сітківки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** з лікувальною метою дорослим і дітям старше 7 років призначають по 1 - 2 крап. 2 - 6 р/добу; максимальне розширення зіниць атропіном, що сприяє розслабленню м'язів ока і прискорює регресію патологічного процесу, спостерігається ч/з 30 - 40 хв і зберігається протягом 7-10 днів, параліч акомодатії - відповідно через 1-3 год і зберігається 8-12 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцева дія: гіперемія шкіри повік, гіперемія і набряк кон'юнктиви, повік і очного яблука, свербіж, фотофобія, мідріаз, параліч акомодатії, підвищення ВТ; системна дія: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечника аж до атонії, запор, затримка сечі, атонія сечового міхура, тахікардія, аритмія, включаючи екстрасистолію, ішемія міокарда, почервоніння обличчя, відчуття припливів, головний біль, запаморочення, сонливість, нервозність, безсоння, дизартрія, порушення зору; зменшення секреторної активності та тону бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, яке тяжко відкашлюється; шкірні висипання, кропив'янка, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, гіперемія шкіри, набряк, АР, р-ції гіперчутливості, анафілактичні р-ції, анафілактичний шок, порушення тактильного сприйняття, підвищення температури тіла, зменшення потовиділення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, захворювання ССС, при яких збільшення ЧСС може бути небезпечним: миготлива аритмія, тахікардія, хр. СН, ІХС, мітральний стеноз, тяжка АГ; г. кровотеча; тиреотоксикоз, гіпертермічний с-м, захворювання ШКТ, що супроводжуються непрохідністю (ахалазія стравоходу, стеноз ворота, атонія кишечника), глаукома, печінкова і ниркова недостатність, miastenia gravis, затримка сечі або схильність до неї, пошкодження мозку.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	10 мг/мл	№1	27,50	
	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч. по 10мл у фл.-крап.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Циклопентолат (Cyclopentolat)<sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** S01FA04 - мідріатичні та циклоплегічні засоби. Антихолінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** блокуючи М-холіноорецептори, запобігає дії медіатору холінергічних синапсів -ацетилхоліну; у результаті блокування холінергічних синапсів, що розташовані у сфінктері зіниці та у цилиарному м'язі, відбувається розширення зіниці за рахунок переважання тону м'яза, що розширює зіницю, та розслаблення м'яза, що звужує зіницю; одночасно за рахунок розслаблення цилиарного (акомодативного) м'яза виникає параліч акомодатії (циклоплегія); розширення зіниці настає протягом 15-30 хв. після одноразового закапування; мідріаз зберігається протягом 6-12 год.; має слабку спазмолітичну дію, зменшує секрецію слинних, шлункових, бронхіальних, потових залоз та підшлункової залози; підвищує ВТ; зменшує тонус блукаючого нерва, що призводить до збільшення ЧСС при незначному підвищенні АТ; у середніх терапевтичних дозах справляє помірний стимулюючий вплив на ЦНС, збуджує дихання.

**Показання для застосування ЛЗ:** для діагностики: офтальмоскопія; визначення рефракції<sup>ПМД БНФ</sup>; передопераційна підготовка: для розширення зіниці при екстракції катаракти<sup>ПМД</sup>; запальні захворювання переднього відділу ока, у складі комплексної терапії: епісклерити; склерити; кератити; іридоцикліти; увеїти.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закапувати у кон'юнктивальний мішок по 1-2 крап. Максимальний ефект настає ч/з 30-60 хв. Для дослідження очного дна: по 1 крап. з інтервалом у 10 хв 1-3 р/добу; дослідження рефракції у дітей від 3 міс. та підлітків: по 1-2 крап. з інтервалом 15-20 хв 2-3 р/добу; при запальних захворюваннях: по 1 крап. 3 р/добу, у тяжких випадках допускається застосовувати по 1 крап. кожні 3-4 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** швидкоминуче відчуття печіння, почервоніння кон'юнктиви, розлади гостроти зору, підвищення ВТ у пацієнтів з вузьким кутом або з відкритокутовою глаукомою, фотофобія, набряк, подразнення, неадекватна поведінка, галюцинації (візуальні або слухові), неясність та неадекватність мовлення, марення, епілептичні напади, дезорієнтація у часі та просторі, погіршення пам'яті, збудження, сильні психотичні р-ції, психози, ажитація, запаморочення, слабкість, астенія, церебральні прояви або дисфункції, сплутаність свідомості, атаксія, тривожність, спотворення відчуттів, підвищена втомлюваність, атаксія, епілептичні напади, розлади мовлення, збудження, незв'язне мовлення, галюцинації, дезорієнтація у часі та просторі, порушення впізнавання навколишніх людей, амнезія, дизартрія, церебральні прояви або дисфункції, підвищена активність, тривожність, страх, центральний антихолінергічний синдром, сонливість, плаксивість, тахікардія; брадикардія, що змінюється тахікардією; артеріальна гіпотензія або гіпертензія, тахіаритмія, аритмія, почервоніння обличчя та кінцівок, розширення судин, відчуття серцебиття (пальпітації), кропив'янка (у тому числі контактна), контактний дерматит, відчуття жару та сухості шкіри, нудота, здуття, розлади шлунка, непрохідність кишечнику, блювання, непереносимість їжі, некротичний ентероколіт, запори, слъозотеча, слинотеча, сухість у роті, тяжкі анафілактичні р-ції, дихальна недостатність, затримка сечовипускання, імперативні позиви до сечовипускання, утруднення сечовипускання, пропасниця, почервоніння щік, оEDEMA рогівки, ураження ендотелія рогівки, цитотоксичний ефект щодо клітин рогівки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підозра на глаукому, закритокутова глаукома, кишкова непрохідність, підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, органічні ураженнями ЦНС у дітей.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЦИКЛОМЕД	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД, Індія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИКЛОПЕНТОЛАТУ ГІДРОХЛОРИД	Алкон Парентералс (Індія) Лімітед, Індія	крап. оч., р-н по 5мл у фл.	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Тропікамід (Tropicamide) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** S01FA06 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Антихолінергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антихолінергічний засіб, який блокує М - холінорецептори сфінктера зіниці і циліарного м'яза, викликаючи мідріаз; діє подібно до атропіну, але циклоплегічний та мідріатичний ефект настає швидше і є нетривалим; максимальний ефект настає приблизно ч/з 20 хв. після інстиляції в око; розмір зіниці повертається до нормального стану ч/з 6 год.; 0,5% р-н може застосовуватися для досягнення мідріазу з незначною циклоплегією; застосування 1% р-ну викликає параліч акомодатії.

**Показання для застосування ЛЗ:** мідріаз і циклоплегія для проведення обстеження в офтальмології<sup>BOO3, БНФ, ПМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** скіаскопічне обстеження: закапати в око 1-2 крап. 1% р-ну й повторити ч/з 5 хв.(рефракція); якщо пацієнт не може бути обстежений протягом 20-30 хв., закапати додатково ще одну крап. для пролонгації мідріатичного ефекту; якщо крапля не потрапила в око, ще раз закапати око; якщо пацієнт забув закапати препарат, закапати наступну разову дозу відповідно до режиму дозування; якщо настав час для наступної дози, то пропустити ту, про яку забули, і повернутися до звичайного режиму, не застосовувати подвійну дозу для компенсації пропущеної, якщо закапали занадто багато препарату, промити око теплою водою, не закапувати більше крапель до моменту закапування наступної дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** брадикардія, тахікардія, аритмія, психотичні розлади, галюцинації, аномальна поведінка, дезорієнтація, головний біль, порушення координації, запаморочення, фотофобія, біль в очах, затуманення зору, відчуття дискомфорту в очах, порушення акомодатії, підвищення ВТ, подразнення очей, очна гіперемія, кон'юнктивіт, набряк очей, точковий кератит, свербіж очей, припливи, збліднення, синкопе, артеріальна гіпотензія, сухість у носі, блювання, нудота, запор, сухість у роті, висипання, сухість шкіри, дизурія, затримка сечовиділення, подовження дії препарату.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** закритокутова глаукома або підозра на закритокутову глаукому та гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТРОПІКАМІД-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 10мл, 5мл у фл.	0,5%, 1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРОПІКАМІД-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 5мл у фл.	0,5%	№1	20,40	
	ТРОПІКАМІД-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	1%	№1	60,00	
II.	МІДРІАТИКУМ-ШТУЛЬН ПУ	Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина	крап. оч. по 0,4мл у тюб.-крап.	5 мг/мл	№5, №30, №60, №300	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІДРІАЦИЛ	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч. по 15мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	1%	№1	80,70	25,75/\$
	УНІТРОПІК 1 %	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачька Республіка	крап. оч. р-н по 5мл, 10мл у фл.-	1%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

			крап.			
--	--	--	-------	--	--	--

## 15.4.2. Адреноміметики

### • Фенілефрин (Phenylephrine) <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** S01FB01 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Мідріатичні і циклоплегічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фенілефрин як офтальмологічний препарат застосовується місцево у концентраціях 0,06 - 10,0 %, для досягнення ефекту звуження судин у концентраціях 0,1 - 0,25 %. Симпатоміметичний засіб, чинить виразну стимулюючу дію на постсинаптичні  $\alpha_1$ -адренорецептори. При інстиляціях в око спричиняє скорочення дилатора зіниці *m. dilatator pupillae* (мідріаз) і гладких м'язів артеріол кон'юнктиви; відсутній вплив на цилиарний м'яз, тому мідріаз виникає без циклоплегії. Максимальний мідріатичний ефект досягається ч/з 15 - 30 хв; тривалість ефекту - 4 - 6 год.

**Показання для застосування ЛЗ:** іридоцикліт, передній увеїт (з метою лікування та профілактики виникнення задніх синехій та зменшення ексудації з райдужної оболонки ока; діагностичне розширення зіниці під час офтальмоскопії та інші діагностичні процедури <sup>БНФ, ПМД</sup>, необхідні для визначення стану заднього відрізка ока; проведення провокаційного тесту у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери та підозрою на закритокутову глаукому; диференціальна діагностика типу ін'єкції очного яблука; розширення зіниці при проведенні лазерних втручань на очному дні та вітрео-ретиальній хірургії; с-м «червоного ока» (зменшення гіперемії та подразнення оболонок ока); комплексна терапія спазму акомодациї у дітей шкільного віку; лікування та профілактика астенії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** При проведенні офтальмоскопії застосовувати одноразову інстиляцію 2,5 % р-ну <sup>БНФ</sup>, для досягнення мідріазу досить введення 1 крап. 2,5 % р-ну препарату в кон'юнктивальний мішок. Максимальний мідріаз досягається ч/з 15-30 хв і зберігається на достатньому рівні протягом 1-3 год. У разі необхідності підтримки мідріазу протягом тривалого часу ч/з 1 год можлива повторна інстиляція; для проведення діагностичних процедур <sup>БНФ</sup> як провокаційний тест у пацієнтів з вузьким профілем кута передньої камери і підозрою на закритокутову глаукому одноразова інстиляція 2,5 % розчину використовується: якщо різниця між значеннями ВТ до закапування і після розширення зіниці становить від 3 до 5 мм рт. ст., провокаційний тест вважається позитивним; для диференціальної діагностики типу ін'єкції очного яблука: якщо через 5 хв після інстиляції відзначається звуження судин очного яблука, ін'єкція класифікується як поверхнева; при збереженні почервоніння ока необхідно ретельно обстежити пацієнта на наявність іридоцикліту або склериту, тому що це свідчить про розширення судин у більш глибоких шарах тканин ока; при іридоцикліті, передньому увеїті використовується для лікування та запобігання розвитку задніх синехій; для зниження ексудації у передню камеру ока: з цією метою 1 крап.препарату інстилюється в кон'юнктивальний мішок хворого ока (очей) 2-3 р/добу. Комплексна терапія спазму акомодациї та астенії у дітей шкільного віку: при легкому ступені короткозорості призначати по 1 крап. 2,5 % р-ну препарату перед сном, у дні високих зорових навантажень, при середньому ступені короткозорості по 1 крап. 2,5 % р-ну 3 р/тижд. перед сном, а у разі еметропії (відсутність міопії) — щодня, незалежно від зорового навантаження; пацієнтам з далекозорістю, у яких спостерігається тенденція до виникнення спазму, застосовувати 2,5 % р-н препарату в комбінації з 1 крап.1 % циклопентолата перед сном, у період важких зорових навантажень, а в звичайний час застосовувати 3 р/тижд.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння на початку застосування; реактивна гіперемія, затуманення зору, подразнення, АР, відчуття дискомфорту, слюзотеча, збільшення ВТ у пацієнтів з вузькокутовою або закритокутовою глаукомою, реактивний міоз (наступного дня після застосування; при цьому повторні інсталяції можуть давати менш виражений мідріаз, ніж напередодні; ефект частіше проявляється у пацієнтів літнього віку), тахікардія, серцеві аритмії, у т. ч. шлуночкові, АГ, рефлекторна брадикардія, оклюзія коронарних артерій, емболія легеневої артерії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, вузькокутова або закритокутова глаукома, значні порушення з боку ССС (хвороби серця, АГ, аневризма, тахікардія), особливо для пацієнтів літнього віку; інсулінозалежний ЦД, тиреотоксикоз, гіпертиреоз, одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази та протягом 2-х тижн. після припинення лікування інгібіторами МАО; додаткове розширення зіниці під час хірургічного втручання у хворих з порушенням цілісності очного яблука або при порушенні ф-ції слюзовиділення, одночасне застосування з трициклічними антидепресантами, антигіпертензивними препаратами ( у т.ч.  $\beta$ -блокаторами), вроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатгидрогенази, печінкова порфірія, новонароджені з низькою масою тіла.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕЗАТОН	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	25 мг/мл	№1	36,28	
II.	ІРИФРИН	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	2,5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЕНЕФРИН 10 %	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачка Республіка	крап. оч. р-н по 5мл, 10мл у фл.-крап.	10%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 15.5. Деконгестанти та протиалергічні засоби

### 15.5.1. Антигістаміні засоби (H1-блокатори)

При г. алергічних станах (кон'юнктивіт та інші) швидко зменшують свербіж та набряк повік, слъзотечу, гіперемію та набряк тканин. Найбільш ефективні – комплексні препарати, що включають два компоненти: з антигістаміним та судинозвужуючим ефектом.

### 15.5.2. Стабілізатори мембран опасистих клітин

- **Кислота кромогліцеєва (Cromoglicic acid) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** S01GX01 - засоби, що застосовують в офтальмології. Протинабрякові та протиалергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протиалергічний препарат, який попереджує розвиток алергічних кон'юнктивітів та керато-кон'юнктивітів, попереджує внутрішньоклітинне проникнення іонів кальцію, стабілізує мембрани базофілів, гальмуючи їх дегрануляцію, тим самим сприяє попередженню вивільнення медіаторів алергічного запалення: гістаміну, брадікініну, лейкотрієнів та інших біологічно активних речовин; цей механізм дії є універсальним для усіх слизових оболонок (бронхів, носа, очей, кишечника); препарат захищає від впливу специфічних алергенів (пил, пилок) та інших подразнюючих факторів навколишнього середовища.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. алергічні кон'юнктивіти; сезонні кератокон'юнктивіти

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям від 4 років закапують по 1 крап. препарату в кон'юнктивальний мішок кожного ока 4 р/добу. В окремих г. випадках препарат можна закапувати частіше - по 1 крап. у кожне око до 6-8 р/добу. При покращанні стану частоту закапування надалі можна зменшити, але лікування продовжувати, поки триває контакт пацієнта з алергенами (пилок, побутовий пил, спори плісняви та харчові алергени). При сезонному алергічному кон'юнктивіті або кератокон'юнктивіті лікування розпочинати одразу ж після появи перших симптомів або з профілактичною метою – до початку контакту з алергеном. При проведенні тривалої терапії терапевтичний ефект лікування регулярно контролювати. Після належної стабілізації клінічних симптомів за рішенням лікаря дозу препарату можна зменшити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння, відчуття чужорідного тіла, хемоз, кон'юнктивальна гіперемія, подразнення, слъзотеча, тимчасове затуманення зору та р-ції гіперчутливості, існують окремі повідомлення про випадки тяжких генералізованих анафілактичних р-цій з бронхоспазмом, які були пов'язані із застосуванням кромоглікату натрію.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КРОМОФАРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	2%	№1	50,00	
II.	АЛЕРГОКРОМ	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	крап. оч. по 10мл у фл.-крап.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КРОМОДРОПС®	Мікро Лабс Лімітед, Індія	крап. оч., р-н по 5мл, 10мл у фл.-крап.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕКРОЛІН®	Сантен АТ (виробництво за повним циклом; виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії)/Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд (виробник, відповідає за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Китай	крап. оч. по 10мл у п/е фл.-крап.	20 мг/мл	№1	51,51	28,62/€
	ЛЕКРОЛІН®	Сантен АТ (виробництво за повним циклом; виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії)/Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд (виробник, відповідає за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування), Фінляндія/Китай	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	40 мг/мл	№1	77,27	28,62/€

- **Олопатадин (Olopatadine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** S01GX09 - засоби для застосування в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сильнодіючий селективний протиалергічний/антигістамінний засіб, що має декілька механізмів дії; протидіє вивільненню гістаміну (основного медіатора АР) та запобігає, індукованому гістаміном, виділенню цитокінів епітеліальними клітинами кон'юнктиви; препарат діє на тучні клітини кон'юнктиви людини, пригнічуючи вивільнення медіаторів запалення.

**Показання для застосування ЛЗ:** сезонні алергічні кон'юнктивіти<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в кон'юнктивальний мішок ураженого ока(очей) закапувати по 1 крап. 2 р/добу<sup>БНФ</sup> (з інтервалом у 8 год); у разі необхідності лікування може тривати до 4-х міс.<sup>БНФ</sup>; може застосовуватися в педіатрії (діти від 3 років і старше) з дозуванням таким же, як і у дорослих<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль в оці, риніт, підвищена чутливість, припухлість обличчя, головний біль, дисгевзія, запаморочення, гіпестезія, сонливість, біль в оці, подразнення ока, сухість ока, аномальна чутливість очей, ерозія рогівки, ушкодження епітелію рогівки, порушення з боку епітелію рогівки, точковий кератит, кератит, забарвлення рогівки, виділення з ока, світлобоязнь, затуманення зору, зниження гостроти зору, блефароспазм, відчуття дискомфорту в оці, свербіж ока, кон'юнктивальні фолікули, порушення з боку кон'юнктиви, відчуття стороннього тіла в оці, посилена слюзотеча, еритема повік, набряк повік, порушення з боку повік, гіперемія ока, набряк рогівки, набряк ока, припухлість ока, кон'юнктивіт, мідріаз, порушення зору, утворення лусочок по краях повік, сухість у носі, диспное, синусит, нудота, блювання, контактний дерматит, відчуття печіння на шкірі, сухість шкіри, дерматит, еритема, підвищена втомлюваність, астенія, нездужання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до олопатадину або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІЗАЛЛЕРГОЛ	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія	крап. оч. по 2,5мл у пласт. фл.-крап.	0,2%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОЛОДРОПС	Мікро Лабс Лімітед, Індія	крап. оч., р-н по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОПАТАДИН	С.К. "Ромфарм Компані С.Р.Л." (виробництво за повним циклом)/ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. (вторинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серії), Румунія/Польща	крап. оч., р-н по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОПАТАНОЛ®	Алкон-Куврьор/Алкон Кузі, С.А., Бельгія/Іспанія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	1 мг/мл	№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОПАТАНОЛ®	Алкон-Куврьор/Алкон Кузі, С.А., Бельгія/Іспанія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	1 мг/мл	№1	129,41	25,75/\$
	ПАЛЛАДА	Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	крап. оч., р-н по 5мл у фл.-крап.	1 мг/мл	№1	199,34	25,92/\$

## 15.6. Місцеві анестетики

### • Проксиметаканін (Proxymetacain)

**Фармакотерапевтична група:** S01HA04 - місцеві анестетики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** поверхневий анестетик групи складних ефірів, тимчасово блокує провідність нервових волокон, що призводить до виникнення місцевої анестезії; легко проникає у слизові оболонки, після місцевого введення абсорбується в системний кровотік та швидко розкладається у плазмі крові, проте, високі дози можуть викликати небажані ефекти; після введення анестезуюча дія починається, як правило, ч/з 30 секунд та триває протягом відносно короткого періоду часу (приблизно 15 хв.)

**Показання для застосування ЛЗ:** проведення хірургічних операцій, які потребують швидкої й короткотривалої анестезії<sup>БНФ</sup>; екстракція катаракти, зняття швів з рогівки, та при проведенні тонометрії, гоніоскопії, видаленні сторонніх тіл, зіскобі епітелію кон'юнктиви з метою діагностики та при проведенні будь-яких інших процедур, при яких показана місцева анестезія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для проведення офтальмологічного обстеження закапати в око 1-2 крап. до початку процедури; якщо необхідно, кількість крап. можна збільшити; при проведенні незначних операцій, таких як видалення стороннього тіла або зняття швів, закапувати по 1-2 крап. кожні 5-10 хв. від 1 до 3 разів; для тривалої анестезії, що необхідна при таких операціях, як екстракція катаракти, закапувати по 1-2 крап. кожні 5-10 хв. від 3 до 5 разів; місцева анестезуюча дія починається як правило ч/з 30 сек. та може тривати до 15 хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперчутливість, втрата свідомості, депресія, ерозія рогівки, помутніння рогівки, кератит, затуманення зору, світлобоязнь, мідріаз, біль в очах, подразнення ока, набряк ока, дискомфорт в оці, гіперемія очей, підвищена слюзотеча, ірит, десцеметит, набряк рогівки, інтоксикація ЛЗ,

місцеві симптоми з боку очей, контактний дерматит шкіри, або в окремих випадках як тяжкі р-ції негайного типу з боку рогівки, потенційно проявляючись у формі іриту або десцеметиту, або погіршення с-му Стівенса-Джонсона.  
**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛКАІН®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч. по 15мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	0,5%	№1	97,35	25,75/\$

• **Оксибупрокаїн (Oxibuprocain)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** S01HA02 - засоби, що застосовуються в офтальмології. Місцеві анестетики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний місцевий анестетик, що належить до групи складних ефірів; сильнодіючий поверхневий анестетик, що має швидко наростаючий ефект та короткострокову місцевоанестезуючу дію (10-20 хв); потрапляючи у терапевтичних дозах в чутливі нервові закінчення призводить до оборотного блокування виникнення та передачі імпульсів і, таким чином, спричиняє тимчасову анестезію в місці введення; не впливає на ширину зіниці ока та здатність до акомодатції; після закінчення місцевоанестезуючої дії чутливість зіниці повертається до початкового стану; in vitro виявляє слабку антибактеріальну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцева короткотривала анестезія в офтальмології <sup>ПМД БНФ</sup> при видаленні сторонніх частинок з рогівки та кон'юнктиви; проведення очної тонометрії, гоніоскопії та інших діагностичних обстежень; підготовці до субкон'юнктивальних та ретробульбарних ін'єкцій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** місцево, для проведення тонометрії, гоніоскопії, діагностичного зіскоба закапують у кон'юнктивальний мішок по 1 крап., поверхнева анестезія кон'юнктиви та рогівки настає ч/з 1 хв; довготривалу анестезію (до 1 год) забезпечує триразове закапування з інтервалом у 4-5 хв; видалення сторонніх тіл з поверхні рогівки, видалення халазіону (кісти мейбомієвої залози) - по 1 крап. з 90-секундним інтервалом (5-хвилинна анестезія); між послідовними закапуваннями препарату очі запліщити; перед проведенням субкон'юнктивальної або ретробульбарної ін'єкції: 3 рази по 1 крап. з інтервалом 5 хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дискомфорт, печіння в оці, кератопатії (у т. ч. токсична кератопатія, некротизуюча виразкова кератопатія, післяоперативна кератопатія), кератити (у т. ч. токсичний, поверхневий дрібноплямистий, дисковидний, суперінфекційний грибовий (кандидозний), фібриноз райдужної оболонки, періорбітальний контактний дерматит (у т. ч. алергічний), пригнічення прекорніальної плівки (тільки для блакитних очей), зміна товщини рогівки, зниження чутливості рогівки, пряма цитотоксична дія на клітини рогівки (у т. ч. суттєве зниження споживання кисню епітелієм рогівки), помірне ураження рогівкового епітелію, зниження частоти спонтанного кліпання, спонтанні рухи очей, псевдопозитивні р-ції, відчуття поколювання, стромальна інфільтрація, утворення периферичних кілець на рогівці, виразки рогівки, зменшення стабільності слізної плівки, катаракта, фібринозний ірит, седація, сплутаність свідомості, збудження, ейфорія, дезорієнтація, непритомність, судоми, порушення слуху, зору або мови, парестезія, м'язові судоми, зупинка дихання, нудота, блювання, дисфагія, контакті AP (у т. ч. набряк Квінке), набряк рогівки, епітелію рогівки або строми, некроз рогівки або кон'юнктиви, перфорація або незворотне помутніння рогівки, ураження епітелію рогівки, уповільнення епітелізації рогівки, смугаста кератопатія, зморщування десцеметової оболонки ока, збільшення у розмірах ендотеліальних клітин, обмеження просвічування райдужки ока, помутніння оболонки ока, зниження щільності ендотеліальних клітин, позаклітинна меланосома, наступне зниження нормальної цитокінетичної та мітотичної активності у клітинах ока, бульозна кератопатія, хемоз, ангіоневротична оєдема, пряма цитотоксична дія на клітини рогівки, зміна товщини рогівки, зниження чутливості рогівки, подразнення, знебарвлення м'яких контактних лінз, тяжка синусова брадикардія, кома, свербіж, гіперемія, набряк повік, контактна алергія, кропив'янка, анафілактичний шок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини чи до будь-яких компонентів препарату, до інших місцевих анестетиків групи складних ефірів параамінобензойної кислоти чи до місцевих анестетиків групи амідів; виражена СН; AP; тиреотоксикоз; відкриті проникаючі рани ока; інфекція очей.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БЕНОКСІ	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачка Республіка	крап. оч., р-н по 10мл у конт.-крап.	0,4%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНОКАІН	СЕНТІСС ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	0,4%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 15.7. Інші лікарські засоби, що використовуються для лікування очних хвороб

### 15.7.1. Стимулятори регенерації рогівки

При захворюваннях рогової оболонки ока з порушенням цілісності її поверхні, травмах та опіках ока необхідне прискорення процесу її регенерації.

• **Декспантенол (Dextranthenol)** \*\*

**Фармакотерапевтична група:** S01XA12 - засоби, які застосовуються в офтальмології.



**Основна фармакотерапевтична дія:** спиртовий аналог пантотенової кислоти, який має, завдяки проміжним перетворенням, таку ж саму біологічну активність, що й пантотенова кислота, однак він краще резорбується при місцевому застосуванні; пантотенова кислота є водорозчинним вітаміном, що бере участь у різних метаболічних процесах у вигляді коферменту А; пантотенова кислота необхідна для формування і регенерації шкіри і слизових оболонок; завдяки своїм протизапальним та протисвербіжним властивостям, а також здатності прискорювати грануляцію та реепітелізацію, декспантенол сприяє швидкому загоєнню запалення очей небактеріального генезу; при місцевому застосуванні декспантенол/пантенол здатний компенсувати підвищену потребу ушкодженої шкіри або слизових оболонок у пантотеновій кислоті.

**Показання для застосування ЛЗ:** неінфекційні кератопатії, в тому числі дистрофії рогівки, дегенерації рогівки, рецидивні ерозії рогівки та профілактика пошкодження рогівки при використанні контактних лінз; комплексне лікування пошкоджень рогівки та кон'юнктиви, хімічних та термічних опіків; у комплексній терапії інфекційних уражень рогівки бактеріального, вірусного та грибкового походження; симптоматичне лікування сухості рогівки та кон'юнктиви, спричиненої зниженням слізної секреції, що може бути пов'язано з місцевими чи системними захворюваннями або механічною нездатністю заплющити повіки; зволоження ока при носінні жорстких контактних лінз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** залежно від тяжкості і вираженості симптомів призначати: по 1 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока 4 р/добу та перед сном (гель очн.), дорослим закапувати у кон'юнктивальний мішок по 1 крап. в кожне око до 6 р/добу, у тяжких випадках можна закапувати щогодини (крап.очні), тривалість курсу лікування залежить від клінічної картини і встановлюється індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** р-ції гіперчутливості, у т.ч. свербіж, висип, кропив'янка, відчуття легкого печіння або слъозотеча, а також подразнення очей або біль в очах, почервоніння, відчуття чужорідного тіла в оці, біль, підвищена слъозотеча, свербіж, набряк кон'юнктиви.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КОРНЕРЕГЕЛЬ®	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	гель оч. по 5г у тубах	50 мг/г	№1	118,50	
	СІКАПРОТЕКТ	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	крап. оч. по 10мл у фл.-крап.	30мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Таурин (Taurin)

**Фармакотерапевтична група:** S01XA - засоби, що застосовуються в офтальмології. Трофічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до амінокислотних препаратів, які стимулюють репаративні і регенераційні процеси при захворюваннях сітківки ока дистрофічного характеру, травматичних ураженнях тканин ока, патологічних процесах, що супроводжуються різким порушенням метаболізму цих тканин; містить сірку, сприяє нормалізації функцій клітинних мембран, оптимізації енергетичних і обмінних процесів, підтриманню сталості електrolітного складу цитоплазми клітин, гальмуванню синаптичної передачі (нейромедіаторна роль).

**Показання для застосування ЛЗ:** дистрофічні ураження рогівки та сітківки ока, включаючи спадкові тапеторетинальні дегенерації; старечі, діабетичні, травматичні і променеві катаракти; як засіб стимуляції репаративних процесів при травмах рогівки; як додатковий засіб при лікуванні відкритокутової глаукоми.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закапувати по 2 - 3 крап. 2 - 4 р/добу у кон'юнктивальний мішок ураженого ока; курс лікування при травмах - 1 міс., при катарактах - 3 міс.(повторювати з інтервалом 1 міс.). Для лікування тапеторетинальної дегенерації та інших дистрофічних захворювань сітківки, проникаючих ран рогівки препарат вводять під кон'юнктиву: по 0,3 мл 4 % р-ну 1 р/добу 10 днів, курс повторюють ч/з 6 - 8 міс. При відкритокутовій глаукомі інстилюють 2 - 3 крап. у кожний кон'юнктивальний мішок 2 р/добу за 20 - 30 хв до застосування тимололу, курс лікування визначають індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР на зразок алергічного кон'юнктивіту, спричинені індивідуальною гіперчутливістю до компонентів препарату. Порушення з боку органів зору: свербіж очей, гіперемія кон'юнктиви, подразнення ока (різи та печіння в очах).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТАУФОН	ТОВ "НІКО", Україна	крап. оч., р-н по 5мл, 10мл у фл	40 мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАУФОН	ТОВ "НІКО", Україна	крап. оч., р-н по 5мл у фл	40 мг/мл	№5	16,22	
	ТАУФОН	ТОВ "НІКО", Україна	крап. оч., р-н по 10мл у фл	40 мг/мл	№1	6,20	
	ТАУФОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості,	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	40 мг/мл	№3	15,25	

		випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
	ТАУФОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч. по 10мл у фл.-крап.	40 мг/мл	№1	9,57	
	ТАУФОН	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 5мл у фл.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАУФОН	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч. по 10мл у фл.	40 мг/мл	№1	9,00	
	ТАУФОН	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	крап. оч., р-н по 1мл у туб.-крап.	4%	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч., р-н по 5мл у фл.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	крап. оч., р-н по 10мл у фл.	40 мг/мл	№1	8,40	

• **Тіотриазолін (Thiotriazolin)**

**Фармакотерапевтична група:** S01XA - офтальмологічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ефект обумовлений активацією антиоксидантної системи ферментів і гальмуванням процесів перекисного окислення ліпідів в ішемізованих ділянках тканин ока, зменшенням тяжкості нервово-трофічних порушень, збільшенням інтенсивності і швидкості репаративних процесів, зниженням запальної р-ції тканин, поліпшенням кровотоку в мікроциркуляторному руслі ока; сприяє ранньому відновленню чутливості рогівки, утворенню більш ніжного помутніння, значному зниженню кількості різних ускладнень, зменшує прояви зорової астенії, поліпшує функціональні показники акомодційного м'яза і центральних відділів сітківки, що поліпшує функціональну здатність очей.

**Показання для застосування ЛЗ:** травми і опікові ушкодження очного яблука, запальні дистрофічні захворювання рогівки, вірусні кон'юнктивіти; профілактика запалень очей, зменшення прояву зорової астенії в осіб, які працюють з персональними комп'ютерами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають з перших днів захворювання у вигляді інстиляції по 2 крап. 3 - 4 р/добу в кон'юнктивальний мішок ураженого ока; при тяжких ураженнях інстиляції рекомендується поєднувати з підкон'юнктивальними або парабульбарними ін'єкціями 0,5 мл 1% р-ну 1 р/добу протягом 7 - 12 днів; інстиляції препарату здійснюють протягом 14 - 15 днів; при необхідності курс лікування можна продовжити до 30 днів; для осіб, що працюють з персональними комп'ютерами, препарат призначають у вигляді інстиляцій по 2 крап. безпосередньо перед початком роботи, а потім ч/з кожні 2 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** можливі р-ції у місці введення, при підвищеній індивідуальній чутливості можливі АР, у т. ч. свербіж, гіперемія, повідомлялося про випадки нежитю.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТІОТРИАЗОЛІН	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 15.7.2. Зволожуючі та в'язуючі очні засоби (штучні сльози)

• **Гіпромелоза (Hypromellose) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** S01XA20 - штучні замінники слізної рідини та інші індиферентні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** частково метильована і гідроксипропілована целюлоза; при с-мі сухого ока, і особливо у випадку дефіциту муцину, призначається застосування штучної слізної рідини; гіпромелоза особливо підходить для такого застосування завдяки поверхневій активності та адсорбційній здатності; завдяки фізико-хімічній дії гіпромелоза у водному р-ні знижує поверхневий натяг, а також підвищує в'язкість; добре фіксується на рогівці і кон'юнктиві та забезпечує нормальне зволоження; симптоми подразнення, викликані кліпанням, спричиненим дефіцитом слізної рідини, таким чином зменшуються, що запобігає виникненню симптомів висихання епітелію.

**Показання для застосування ЛЗ:** для симптоматичного лікування явищ пересихання рогівки та слизової оболонки ока (с-м сухого ока)<sup>БНФ</sup>, спричинених порушенням слізної секреції та слъзовидільної ф-ції внаслідок локальних або системних захворювань, а також у разі недостатнього або неповного змикання повік; для змочування та додаткового зволоження твердих контактних лінз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування с-му сухого ока вимагає індивідуального дозування, зазвичай, слід закапувати у кон'юнктивальний мішок по 1 крап. від 3-х до 5-ти або більше р/день; особи, які носять м'які контактні лінзи, мають зняти їх перед застосуванням препарату і зачекати протягом 15 хв. перед тим, як вставити їх знову; також можна використовувати для повторного зволоження твердих контактних лінз.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печіння, почервоніння, відчуття стороннього тіла в оці, затуманення зору, слъзотеча, набряк, свербіж, біль в оці; рідкісні випадки кальцифікації рогівки під час лікування фосфатовмісними очними краплями у пацієнтів з вираженими вадами рогівки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АРТЕЛАК®	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	крап. оч., р-н по 10мл у фл.-крап.	3,2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Карбомер (Carbomer)

**Фармакотерапевтична група:** S01XA20 - засоби, що застосовують в офтальмології. Штучні замінники слізної рідини та інші нейтральні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** основу препарату складає високомолекулярний гідрофільний полімер; його значення рН і осмоляльність аналогічні таким у нормальній слізній рідині, гель утримує воду й утворює світлопрозору плівку, що змазує і змочує поверхню ока; сіль, що міститься в слізній рідині, руйнує структуру гелю і вивільняє вологу; максимальний час перебування карбомеру в тканинах ока становить 90 хв.

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія при зниженій секреції слізної рідини, лікування с-му «сухого ока», симптоматичне лікування сухого кератокон'юнктивіту<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування станів сухого ока вимагає індивідуального режиму введення; залежно від тяжкості та інтенсивності симптомів; гель оч. (2 мг/г): вводять 1 крап. у кон'юнктивальний мішок 3<sup>БНФ</sup>-5 р/день або частіше та приблизно за 30 хв. перед сном; гель оч. (2,5 мг/г): по 1 крап. в кожне око 1-4 р./добу через рівні проміжки часу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** після закапування може спостерігатися тимчасова нечіткість зору, незначне печіння, короточасне відчуття поколювання або місцевого подразнення очей, біль в очах, гіперемію, місцеві р-ції гіперчутливості, печіння, почервоніння, відчуття чужорідного тіла, а також пошкодження епітелію рогівки, тимчасове затуманення зору.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІДІСІК	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	гель оч. по 10г у тубах	0,2%	№1	95,26	
	ОФТАГЕЛЬ®	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ (виробник, відповідає за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Сантен АТ (виробник, відповідальний за випуск), Німеччина/Фінляндія	гель оч. по 10г у фл.	2,5 мг/г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОФТАГЕЛЬ® УНО	Лаборатуар Юнітер, Франція	гель оч. по 0,5г у туб.-крап.	2,5 мг/г	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СІКАПОС	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	гель оч. по 10г у тубі	2 мг/г	№1, №3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 15.7.3. Засоби, що застосовуються при катаракті

Препарати цієї групи застосовуються місцево для профілактики прогресування катаракти. Вони недостатньо ефективні при помутніннях в задній капсулі та глибоких відділах кришталика, однак дають певний позитивний ефект при тривалому прийомі.

#### • Калію йодид (Potassium iodide) \* (див. п. 7.3.3. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S01XA04 - засоби, що застосовуються в офтальмології.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є офтальмологічним антисклеротичним і резорбційним ЛЗ; діюча речовина йодних крапель - йод, що міститься у мікродозах, за рахунок цього препарат активує метаболічні процеси і впливає на метаболізм білків і ліпідів, внаслідок чого підвищуються вміст ліпопротеїнів в крові та фібринолітична активність; іони йоду спричиняють підвищення дисперсності колоїдів, що призводить до зниження в'язкості крові; знижена дисперсність колоїдів корелює з ознаками старіння та атеросклерозу, солі йоду перешкоджають розвитку атеросклеротичних процесів або зменшують їхню інтенсивність; вплив іонів йоду на колоїди пов'язаний з розширенням кровоносних судин, що призводить до підвищення перфузії тканин.

**Показання для застосування ЛЗ:** підтримання процесів резорбції в очах, зокрема у разі наявності запальних ексудатів, крововиливу та помутніння склоподібного тіла різної етіології (вік, високий АТ, ЦД), при міопічних та атеросклеротичних змінах судин сітківки та судинної оболонки очного яблука, дегенеративних процесах сітківки, катарактах на початковій стадії, атрофії зорового нерва (внаслідок сифілісу), а також як допоміжний лікувальний засіб при лікуванні грибкових кон'юнктивітів та кератитів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих: зазвичай 1-2 крап. 2-4 р/день у нижній кон'юнктивальний мішок ока.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** легке відчуття печіння після введення препарату, негативний вплив на функцію щитовидної залози при її захворюваннях, стан йодизму у чутливих пацієнтів, подразнення і гіперемія кон'юнктиви, підвищена секреція сліз, набряк повік (ангіоневротичний набряк), слізної залози, еритема шкіри, акне, дерматит і пурпура, р-ції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до йоду або будь-яких компонентів препарату; хр. піодермія шкіри обличчя; геморагічний діатез, порушення ф-ції щитовидної залози.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАЛІЮ ЙОДИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч. по 10мл у фл.-крап.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КАЛІЮ ЙОДИД	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч. по 5мл у фл.-крап.	20 мг/мл	№1	29,86	
II.	КАЛІЮ ЙОДИД	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачка Республіка	крап. оч., р-н по 10мл у конт.-крап.	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Азапентацен (Azapentacen)

**Фармакотерапевтична група:** S01XA - офтальмологічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** SH-радикал розчинного протеїну, що міститься у кришталіку ока, дегенерує та окиснюється під дією хіноїдної речовини, утвореної при аномальному метаболізмі ароматичних амінокислот, таких як триптофан і тирозин; натрію азапентацен полісульфонат має велику спорідненість з SH-радикалом розчинного протеїну, пригнічуючи дію хіноїдної речовини на протеїн, який міститься у кришталіку ока; він здатний стимулювати дію протеолітичного ферменту, присутнього у ВР передньої камери ока; має профілактичну дію проти утворення катаракти та може уповільнювати дегенерацію кришталіка; уповільнює розвиток галактозної катаракти (включаючи ядерну катаракту) у щурів.

**Показання для застосування ЛЗ:** стареча катаракта, травматична або вроджена катаракта та вторинна катаракта.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** закапувати по 2 крап. у кон'юнктивальний мішок ураженого ока(очей) 3 - 5 р/добу. У разі супутньої терапії з використанням інших місцевих офтальмологічних препаратів дотримуватись інтервалу 10-15 хв. між їх застосуванням.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль в очах, подразнення очей, підвищена сльозотеча, гіперемія очей; містить тіомерсал в якості консерванта, метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат і, таким чином, можливе виникнення АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КВІНАКС®	Алкон-Куврьор, Бельгія	крап. оч. по 15мл у фл.-крап. "Дроп-Тейнер®"	0,015%	№1	83,68	22,02/\$

#### Комбіновані препарати

- **Цитохром С + Аденозин + Нікотинамід (Cytochrom C + Adenosin + Nicotinamid)**

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОФТАН® КАТАХРОМ	Сантен АТ, Фінляндія	крап. оч. по 10мл у фл.-крап.	0,675мг/2мг/20мг/мл	№1	64,39	28,62/€

#### 15.7.4. Інші лікарські засоби, які використовуються в офтальмології

- **Емоксипін (Емохурін)**

Фармакотерапевтична група: C05CX - капіляростабілізуючі засоби

**Основна фармакотерапевтична дія:** стабілізує клітинну мембрану, інгібує агрегацію тромбоцитів і нейтрофілів, знижує загальний індекс коагуляції, подовжує час згортання крові, знижує в'язкість крові, має фібринолітичну активність, збільшує вміст циклічних нуклеотидів у тканинах, зменшує проникність судинної стінки; має ангіопротекторні властивості, захищає сітківку від пошкодження при дії світла високої інтенсивності, покращує мікроциркуляцію.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика запалень та опіків рогівки; лікування крововиливів в передню камеру ока; лікування ускладнень при міопатії; захист рогівки при носінні контактних лінз; профілактика і лікування крововиливів у склеру в осіб похилого віку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки для місцевого застосування в офтальмології, закапують у кон'юнктивальний мішок по 1-2 крап. 2-3 р/день, тривалість курсу лікування (3-30 діб) визначає лікар. При необхідності та добрій переносимості препарату курс лікування можна подовжити до 6 міс. або повторювати 2-3 р/рік.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР; місцеві реакції, такі як набряк, біль, печіння, свербіж, короткочасна гіперемія кон'юнктиви.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до препарату

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕМОКСИЛ-Н	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в амп.	10 мг/мл	№10	165,00	
	ЕМОКСИПІН®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач. та бл.	1%	№100, №5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕМОКСИПІН®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач.	1%	№10	120,32	
	ОФТАЛЕК	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач.	10 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФТАЛЕК	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	10 мг/мл	№5x2	148,46	
	ОФТАЛЕК	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач.	10 мг/мл	№100	1484,60	

- **Ранібізумаб (Ranibizumab)**

Фармакотерапевтична група: S01LA04 - Засоби, що застосовуються при судинних захворюваннях очей. Антинеоваскуляризаційні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фрагмент рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла проти людського судинного ендотеліального фактора росту А (VEGF-A); має високу спорідненість з ізоформами VEGF-A (наприклад VEGF110, VEGF121 та VEGF165) і, таким чином, запобігає прикріпленню VEGF-A до його рецепторів VEGFR-1 та VEGFR-2; прикріплення VEGF-A до його рецепторів призводить до проліферації ендотеліальних клітин та неоваскуляризації, а також проникності судин, що, як вважається, сприяє розвитку неоваскулярної форми вікової макулярної дегенерації (ВМД) та діабетичного макулярного набряку, вторинного відносно тромбозу вен сітківки.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (ВМД)<sup>БНФ</sup>; лікування порушення зору при діабетичному макулярному набряку (ДМН)<sup>БНФ</sup>; лікування порушення зору при макулярному набряку, вторинному відносно тромбозу вен сітківки<sup>БНФ</sup> (тромбоз центральної вени сітківки або тромбоз гілок центральної вени сітківки), лікування порушення зору внаслідок хоріоїдальної неоваскуляризації (ХНВ), вторинної відносно до патологічної міопії (ПМ)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для інтравітреального введення<sup>БНФ</sup> (введення повинен виконувати лише кваліфікований лікар-офтальмолог, який має досвід проведення інтравітреальних ін'єкцій); рекомендована доза - 0,5 мг у вигляді одноразової інтравітреальної ін'єкції<sup>БНФ</sup>, ця доза відповідає об'єму ін'єкції в 0,05 мл. Інтервал між введеннями 2-х доз в одне око повинен становити щонайменше 4 тижні; розпочинають з 1 ін'єкції на місяць і продовжують, доки не буде досягнута максимальна гострота зору та (або) не зникнуть ознаки активності захворювання, тобто зміни гостроти зору та інші ознаки та симптоми захворювання. Пацієнтам з ексудативною ВМД, ДМН та тромбозом вен сітківки може бути потрібно 3 або більше щомісячних ін'єкцій поспіль.<sup>БНФ</sup> Якщо показники гостроти зору або анатомічні параметри вказують на відсутність користі від продовження лікування для пацієнта, застосування препарату припинити. Якщо пацієнти отримують лікування за схемою "treat-and-extend" ("лікування та продовження"), після досягнення максимальної гостроти зору та (або) відсутності ознак активності захворювання інтервали між введеннями препарату можна поступово збільшувати до рецидиву ознак активності захворювання або погіршення зору. Інтервал між введеннями препарату продовжувати не більше як на два тижні за один раз у випадку ексудативної ВМД, і можна продовжувати максимум на 1 міс. за 1 раз у випадку ДМН. У випадку тромбозу вен сітківки інтервали між введеннями препарату також можна поступово збільшувати, однак наявні дані є недостатніми, щоб зробити остаточні висновки стосовно тривалості цих інтервалів; у разі рецидиву активності захворювання інтервали між введеннями препарату відповідно скоротити; застосування ранібізумаба та лазерної фотокоагуляції при ДМН та макулярному набряку, спричиненому тромбозом гілок центральної вени сітківки<sup>БНФ</sup>: був отриманий невеликий досвід введення ранібізумаба одночасно з лазерною фотокоагуляцією; при застосуванні в один і той самий день ранібізумаб потрібно вводити щонайменше через 30 хв. після лазерної фотокоагуляції<sup>БНФ</sup>, можна застосовувати пацієнтам, яким лазерна фотокоагуляція проводилася раніше.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ринофарингіт, інфекція сечових шляхів, анемія, гіперчутливість, тривожність, головний біль, запалення склистого тіла, відшарування склистого тіла, крововиливи в сітківку ока, порушення зору, біль в оці, плаваючі помутніння склистого тіла, крововиливи в кон'юнктиву, подразнення ока, відчуття стороннього тіла в оці, підвищене слюзовиділення, блефарит, сухість очей, гіперемія ока, відчуття свербіжу в оці, дегенерація сітківки, порушення функцій сітківки ока, відшарування сітківки ока, розрив сітківки, відшарування пігментного епітелію сітківки, відрив пігментного епітелію сітківки, зниження гостроти зору, крововиливи в склисте тіло, порушення функції склистого тіла, увеїт, ірит, іридоцикліт, катаракта, субкапсулярна катаракта, помутніння задньої капсули, точковий кератит, ушкодження рогівки, запалення передньої камери ока, нечіткий зір, геморагія в місці ін'єкції, крововилив в око, кон'юнктивіт, алергічний кон'юнктивіт, виділення з ока, фотопсія, фотофобія, відчуття дискомфорту в оці, набряк повіки, біль у повіці, гіперемія кон'юнктиви, сліпота, ендoftальміт, гіпопіон, гіфема, кератопатія, спайки райдужки, відкладення на рогівці, набряк рогівки, утворення стрій на рогівці, біль у ділянці ін'єкції, подразнення в місці ін'єкції, патологічне відчуття в оці, подразнення повіки, кашель, нудота, алергічні реакції (висипання, кропив'янка, свербіж, еритема), артралгія, підвищення ВТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини чи будь-якого іншого інгредієнта препарату; активний/підозрюваний окулярний чи періокулярний інфекційний процес; активний тяжкий інтраокулярний запальний процес.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛУЦЕНТІС	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 0,23мл у фл. з шпр. та 2голк.	10 мг/мл	№1	31496,03	26,08/\$

#### • Афліберсепт (Aflibercept)

**Фармакотерапевтична група:** S01LA05 - засоби, які застосовують при розладах судин ока.

**Основна фармакотерапевтична дія:** афліберсепт є рекомбінантним гібридним білком, що складається із частин позаклітинних доменів 1-го та 2-го рецепторів до судинного ендотеліального фактора росту (Vascular Endothelial Growth Factor - VEGF) людини, злитих з Fc-ділянкою людського IgG1; виробляється клітинами K1 яєчника китайського хом'ячка за технологією рекомбінантної ДНК; діє як розчинний рецептор-пастка, який зв'язує судинний ендотеліальний фактор росту-A (VEGF-A) та плацентарний фактор росту (Placental Growth Factor - PlGF) зі значно вищою спорідненістю, ніж при зв'язуванні з природними рецепторами і, таким чином, може інгібувати зв'язування і активацію цих споріднених VEGF-рецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** неоваскулярна (волога) вікова макулодистрофія (ВМД); порушення зору ч/з набряк макули, що розвинувся внаслідок тромбозу вен сітківки (тромбозу гілки центральної вени сітківки (ТГЦВС) або тромбозу центральної вени сітківки (ТЦВС)); порушення зору внаслідок діабетичного набряку макули (ДМН), порушень зору внаслідок міопічної хоріоїдальної неоваскуляризації (МХНВ)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** волога вікова макулодистрофія (ВМД): рекомендована доза 2 мг<sup>БНФ</sup> (50 мікролітрів); лікування розпочинати з 1 ін'єк. 1 р/міс. впродовж перших 3 міс. з подальшим застосуванням 1 ін'єк. 1 р/2 міс<sup>БНФ</sup>, після перших 12 міс. на підставі результатів дослідження ф-ції зору та об'єктивного дослідження інтервал між проведенням ін'єкц. може бути продовжений; набряк макули, що розвинувся внаслідок ТЦВС або ТГЦВС: рекомендована доза 2 мг<sup>БНФ</sup> (50 мікролітрів); після першої ін'єкц. лікування проводити 1 р/міс.; інтервал між застосуванням 2х доз повинен становити щонайменше 1 міс<sup>БНФ</sup>; діабетичний набряк макули: рекомендована доза 2 мг<sup>БНФ</sup> (50 мікролітрів); лікування розпочинати з 1 ін'єк. 1 р/міс. 5 міс. , після чого застосовувати по 1 ін'єк. 1 р/2 міс.<sup>БНФ</sup>; ч/з 12 міс. від початку лікування можна продовжити інтервали між ін'єк., виходячи з показників ф-ції

зору та об'єктивного дослідження<sup>БНФ</sup>; графік здійснення моніторингу стану пацієнта визначає особистий лікар; якщо показники функції зору та результати об'єктивного дослідження свідчать про відсутність користі для пацієнта від продовження лікування, препарат відмінити; міопічна хоріоїдальна неоваскуляризація: рекомендована доза 2 мг<sup>БНФ</sup>; якщо показники ф-ції зору та/або відповідні результати дослідження свідчать, що захворювання зберігається, може бути введена додаткова доза, рецидиви лікуються як нові прояви захворювання; інтервал між введенням 2-х доз повинен становити не менше 1-го міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження гостроти зору, крововилив у кон'юнктиву, біль в оці, розрив пігментного епітелію сітківки, відшарування пігментного епітелію сітківки, дегенеративні зміни сітківки, крововилив у склисте тіло, катаракта, ядерна катаракта, субкапсулярна катаракта, ерозія рогівки, абразія рогівки, підвищення ВТ, порушення чіткості зору, деструкція склистого тіла, відшарування склистого тіла, біль у місці ін'єкції, відчуття стороннього тіла в очах, посилена сльозотеча, набряк повіки, крововилив у місці ін'єкції, точковий кератит, гіперемія кон'юнктиви, гіперемія очей, ендoftальміт, відшарування сітківки, розрив сітківки, ірит, увеїт, іридоцикліт, помутніння кришталика, ушкодження епітелію рогівки, подразнення у місці ін'єкції, незвичні відчуття в оці, подразнення повіки, клітинна опалесценція у передній камері ока, набряк рогівки, сліпота, травматична катаракта, вітрит, гілопіон.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини афліберсепту або до будь-якої з допоміжних речовин; активна або підозрювана окулярна чи періокулярна інфекція; активне т. запалення інтраокулярних структур.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЙЛІЯ®	Байер Фарма АГ (вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців, контроль серії, контроль якості для флаконів)/Редженерон Фармасьютікалс, Інк. (виробн. нерозфасованої про, Німеччина/США/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,165мл у шпр. в упак.	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЙЛІЯ®	Байер Фарма АГ (вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців, контроль серії, контроль якості для флаконів)/Редженерон Фармасьютікалс, Інк. (виробн. нерозфасованої про, Німеччина/США/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 0,278мл у скл. фл. з фільтр. гол. 18G	40 мг/мл	№1	21338,00	29,15/€





## **16. ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

### **16.1. Засоби, що застосовуються при захворюваннях вуха**

#### **16.1.1. Засоби для видалення сірчаної пробки**

#### **16.1.2. Засоби для лікування зовнішнього отиту**

16.1.2.1. Комбінації глюкокортикоїдів з антибактеріальними або протигрибковими засобами

16.1.2.2. Антибактеріальні та антисептичні засоби

16.1.2.3. Протигрибкові засоби

16.1.2.4. Комбінації протигрибкових, антибактеріальних засобів, місцевих анестетиків та глюкокортикоїдів

#### **16.1.3. Засоби для лікування середнього отиту**

#### **16.1.4. Засоби для лікування кохлеовестибулярних розладів**

### **16.2. Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях носа та навколоносових синусів**

#### **16.2.1. Засоби для лікування ринітів та синуситів**

##### **16.2.1.1. Лікарські засоби для місцевого застосування**

16.2.1.1.1. Антибактеріальні лікарські засоби для місцевого застосування

16.2.1.1.2. Комбінації антибактеріальних засобів з глюкокортикоїдами та адреноміметиками

16.2.1.1.3. Симпатоміметики для місцевого застосування

16.2.1.1.3.1. Прості лікарські засоби

16.2.1.1.4. Антигістамінні засоби для місцевого застосування

16.2.1.1.5. Глюкокортикоїди для місцевого застосування

16.2.1.1.6. Стабілізатори мембран опасистих клітин

16.2.1.1.7. Засоби елімінаційної терапії при захворюваннях носа

##### **16.2.1.2. Лікарські засоби для системного застосування**

16.2.1.2.1. Антигістамінні засоби

16.2.1.2.2. Глюкокортикоїди для системного застосування

16.2.1.2.3. Імуномодулятори

#### **16.2.2. Засоби для лікування поліпозної риносинусопатії**

#### **16.2.3. Засоби для лікування носової кровотечі**

#### **16.2.4. Засоби для лікування атрофічного риніту**

### **16.3. Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях глотки**

#### **16.3.1. Антисептичні засоби**

16.3.1.1. Прості антисептичні засоби

16.3.1.2. Комбіновані антисептичні засоби

#### **16.3.2. Рослинні лікарські засоби**

### **16.4. Засоби, що застосовуються при захворюваннях гортані**

#### **16.4.1. Засоби для лікування ларингіту**

#### **16.4.2. Засоби для лікування набряку гортані**

## 16.1. Засоби, що застосовуються при захворюваннях вуха

### 16.1.1. Засоби для видалення сірчаної пробки

Вушна сірка – нормальний продукт життєдіяльності сірчаних залоз, що містяться в зовнішньому слуховому ході. Зазвичай вушна сірка евакуюється з вуха самостійно. При порушенні самостійного видалення сірки утворюються сірчані пробки. Коли сірчана пробка призводить до порушення слуху, її або видаляють за допомогою вимивання, або з допомогою інструментів. Для вимивання використовують шприц Жане, воду, підігріту до  $t^{\circ}$  тіла або р-н 0,02% фурациліну, 0,1% р-н калію перманганату. У хворих з перфорацією барабанної перетинки та у пацієнтів, які перенесли операції на вусі, сірчані пробки видаляють лише інструментально. За необхідності пробку розм'якшують перед промиванням за допомогою вушних крапель: 5% р-ну гідрокарбонату натрію, 3% р-ну перекису водню. Для розм'якшення щільних пробок краплі можна застосовувати протягом кількох днів.

### 16.1.2. Засоби для лікування зовнішнього отиту

Після збирання анамнезу проводять огляд вушної раковини, зовнішнього слухового проходу та барабанної перетинки. За необхідності виконують туалет зовнішнього слухового проходу з видаленням патологічних виділень та беруть мазок для мікробіологічного дослідження.

ЛЗ вводять у зовнішній слуховий прохід шляхом вливання крап. з наступним їх нагнітанням у глибокі відділи за рахунок натиснення на козелець (хворий при цьому нахилиє голову в бік, протилежний хворому вуху, або ж крап. вводять в положенні лежачи на боці), інсуфляції – вдювання порошку, змазування шкіри мазями за допомогою зонду з ватою. Подовження дії ЛЗ можна досягнути за рахунок введення у зовнішній слуховий прохід марлевої турунди, просоченої р-ном препарату, або маззю.

Для лікування зовнішнього отиту бактеріального походження застосовують місцеві АБЗ, частіше їх комбінують із системними АБЗ. Якщо має місце перфорація барабанної перетинки, ототоксичні антибіотики протипоказані. Щоб запобігти розвитку грибкової флори, курс лікування АБЗ для місцевого застосування не повинен перевищувати 7-10 діб. При вираженому запаленні шкіри слухового проходу й особливо екзематозних змінах доцільне застосування місцевої комбінації АБЗ та ГК.

Препарати 3-5% р-ни срібла протеїнату або срібла нітрату застосовують для зменшення запалення шкіри. Грануляції та поліпи припікають згаданими препаратами, але у вищих їх концентраціях.

З метою знеболення додатково призначають неопіоїдні анальгетики, наприклад парацетамол.

При інфекції, викликаній резистентними стафілококами, препаратами вибору є мупіроцин, стафілококовий бактеріофаг. У хворих з імунodefіцитом та ЦД збудником часто є *P.aeruginosa*, тому їм показані ципрофлоксацин, місцево – хлоргексидин.

При опіках вушної раковини і зовнішнього слухового проходу призначають вісмуту субгалат з ланоліном та вазеліном по 5,0 г; ацетат алюмінію з дистильованою водою 2:100.

При екземі шкіри вушної раковини та зовнішнього слухового проходу призначають ГК-креми та мазі (див. розділ «Дерматовенерологія. Лікарські засоби»), при цьому віддається перевага комбінованим ЛЗ, що містять преднізолон, кліохінол, проте не слід допускати довготривалого його застосування.

При відмороженні вушної раковини місцево застосовують іхтіол з ланоліном 1:1, алюмінію ацетату 8% р-н (1 ч. л. на 50 мл води).

При підозрі на грибкове ураження шкіри зовнішнього слухового проходу беруть матеріал для мікологічного дослідження. При ураженні плісеневими грибами (наприклад, *Aspergillus*) основу місцевої терапії складають чутливі до аспергіл протигрибкові препарати для місцевого застосування. Якщо висіваються гриби *Candida*, ефективними є клотримазол, біфоназол, кетоконазол, міконазол; при поєднаному грибковому та бактеріальному ураженні застосовують ізоконазол, ЛЗ у складі яких містяться хлорамфенікол, клотримазол, беклометазон. За недостатньої ефективності місцевого протигрибкового лікування призначають системну терапію протягом 10 діб.

#### 16.1.2.1. Комбінації глюкокортикоїдів з антибактеріальними або протигрибковими засобами

(також див. розділ «Офтальмологія. Лікарські засоби»)

#### 16.1.2.2. Антибактеріальні та антисептичні засоби

- **Офлоксацин (Ofloxacin) \*** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S03AA - засоби, що застосовуються в офтальмології та отології. Протимікробні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи фторхінолонів; у клітинах бактерій він інгібує ДНК-топоізомеразу II роду - ензим, необхідний для дуплікації та транскрипції ДНК бактерій; має широкий антибактеріальний спектр дії; після введення у вухо разової дози крап. 0,3% р-ну концентрація препарату у сироватці була у 1000 разів нижча, ніж після перорального введення; концентрація препарату в оторії була високою і наближалася до концентрації введеного препарату (3 г/л).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування бактеріальних інфекцій, спричинених патогенами, чутливими до офлоксацину, у дорослих і дітей віком від 12 років, для лікування зовнішнього отиту, хр. гнійного середнього отиту (з перфорацією барабанної перетинки), та у дорослих - для профілактики при проведенні вушної хірургії; для лікування дітей віком від 1 до 11 років застосовують при зовнішньому отиті і г. середньому отиті з тимпаностомією.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крап. треба вводити у зовнішній слуховий прохід вуха у положенні пацієнта лежачи, хворим вухом догори, у такому положенні пацієнт повинен перебувати принаймні протягом 5 хв. після введення препарату, введення холодного р-ну слід уникати, бо це може спричинити термічну реакцію (запаморочення), рекомендується перед застосуванням зігріти фл., потримавши його у долоні впродовж 1-2 хв, для успішного введення крап. до середнього вуха потрібно під час введення відтягнути козелок вуха назовні, у напрямку обличчя; дорослі і діти віком від 12 р.: звичайно при лікуванні зовнішнього отиту вводять 10 крап. двічі на день протягом 10 днів, при лікуванні хр. гнійного середнього отиту з хр. перфорацією барабанної перетинки рекомендована доза становить 10 крап. двічі на день протягом 14 днів; діти віком від 1 до 11 р.: спосіб застосування і дозування для дітей повинні спеціально призначатися отоларингологом, а весь період лікування повинен проводитися під його наглядом в амбулаторному відділенні, рекомендована доза при лікуванні зовнішнього отиту і г. середнього отиту з тимпаностомією становить 5 крап. двічі на день впродовж 10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** свербіж, шум у вухах, вушний біль, гіркий присмак у роті.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фторхінолонів; хр. кон'юнктивіти небактеріального походження; інфекційні запалення зовнішнього слухового проходу чи внутрішнього вуха, спричинені стійкими до офлоксацину штамми бактерій; дитячий вік до 1 р.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	УНІФЛОКС	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка	крап. оч./вуш., р-н по 5мл у пласт. конт.-крап.	0,3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) \*** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S03AA07 - засоби для застосування в офтальмології та отології; протимікробні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи фторхінолонів; має широкий антибактеріальний спектр дії; виявляє високу активність відносно більшості аеробних Гр(-) м/о, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*; ефективний відносно аеробних Гр(+) м/о (стафілококи і стрептококи).

**Показання для застосування ЛЗ:** г.отит зовнішнього вуха, г.отит середнього вуха з дренажем ч/з тимпаностомічну трубку, спричинені штамми бактерій, чутливими до ципрофлоксацину.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для дорослих доза 4 крап. у вушний прохід 2 р/день; для пацієнтів, яким потрібне застосування вушних тампонів, дозу можна подвоїти тільки при першому застосуванні, тривалість лікування 5-10 днів, у деяких випадках лікування можна продовжити, але рекомендується перевірити чутливість місцевої флори, у разі супутньої терапії іншими місцевими ЛЗ дотримуватись інтервалу 10-15 хв між їх застосуванням; діти: безпека та ефективність ципрофлоксацину, крап. вушних 3 мг/мл, при застосуванні в отології встановлені тільки для дітей віком від 1 року, доза 3 крап. у вушний прохід 2 р/добу, для дітей, яким потрібне застосування вушних тампонів, дозу можна подвоїти тільки при першому застосуванні (6 крап.); щоб запобігти забрудненню кінчика флакона та р-ну, бути обережними і не торкатися вушної раковини або зовнішнього слухового проходу, прилеглих ділянок або інших поверхонь кінчиком фл., прочистити зовнішній слуховий прохід; щоб запобігти вестибулярній стимуляції, вводити р-н кімнатної t° або t° тіла, пацієнт повинен лежати на протилежному відносно ураженого вуха боці, бажано перебувати у такому положенні протягом 5-10 хв, також після місцевого очищення у слуховий прохід можна вводити змочений тампон із марлі або із гігроскопічної вати на 1-2 дні, але його необхідно змочувати для насичення препаратом 2 р/день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** плаксивість, головний біль, порушення з боку органів слуху та лабіринту: біль у вусі, закладеність вуха, оторея, свербіж у вусі, дзвін у вухах, порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: дерматит, порушення загального характеру та реакції у місці введення: гіпертермія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ципрофлоксацину, інших хінолонів або до будь-якого компоненту препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЦИПРОФАРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч./вуш. по 5мл у фл.	0,3%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИПРОФАРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. оч./вуш. по 10мл у фл.	0,3%	№1	55,00	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИ	Товариство з обмеженою	крап. оч./вуш.	3 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі	

	Н	відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	по 10мл у фл.			ОВЦ	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч./вуш. по 5мл у фл.	3 мг/мл	№1	22,66	
II.	ЦИПРОФЛОКСОФАРМ	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	крап. оч./вуш. по 5мл, 10мл у фл.-крап.	0,3%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Норфлоксацин (Norfloxacin)** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** S03AA - засоби, що застосовуються в офтальмології та отології. Протимікробні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікробна дія; належить до групи фторхінолонів; пригнічує активність ДНК-гіраз бактерійної клітини та реплікацію ДНК бактерій; має широкий спектр антимікробної дії щодо переважної більшості Гр(-) м/о. До дії препарату нечутливі анаеробні бактерії, малочутливі *Enterococcus* і *Acinetobacter*.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції зовнішнього та середнього вуха (зовнішні отити, хр. гнійні середні отити).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям віком від 15 р. при захворюваннях вуха призначають у вуха по 5 крап. 3 р/добу, крап. повинні мати т° тіла, перед застосуванням провести санацію зовнішнього слухового проходу, пацієнтові слід лягти на бік або нахилити голову, щоб полегшити закапування, після інстиляції голову тримати у цьому положенні 2 хв, у зовнішній слуховий прохід можна покласти ватну турунду, коли симптоми захворювання зникають, застосування продовжити протягом наступних 48 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР з боку шкіри зовнішнього вуха, свербіж у вусі, дзвін у вухах; неприємний присмак у роті.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фторхінолонів; вагітність і лактація; дитячий та підлітковий вік до 15 років; вірусні та грибові захворювання вух.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НОРФЛОК-Н	ТОВ "НІКО", Україна	крап. оч./вуш., р-н по 5мл у фл.	3 мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОРФЛОКСАЦИН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. оч. та вуш. по 5мл у фл.-крап.	3 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Декаметоксин (Decamethoxin)**

**Фармакотерапевтична група:** S02AA - засоби для застосування в отології. Протимікробні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антисептична, бактерицидна, спороцидна, фунгіцидна дії; широкий спектр антимікробної дії відносно грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів (гноєтворні коки, у тому числі стафілококи з множинною антибіотикостійкістю, ентеробактерії, коринібактерії дифтерії), найпростіших, дріжджоподібних грибів роду *Candida*, дерматофітів та вірусів; підвищує чутливість бактерій до АБ, потенціює дію традиційних антимікробних засобів при комплексному лікуванні.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування бактеріальних і грибкових г. і хр. зовнішніх і середніх неперфоративних отитів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у кожне вухо закапують по 2-3 крап. 3-4 р/добу; тривалість курсу лікування залежить від тяжкості захворювання і досягнутого ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при місцевому застосуванні: скороминуче печіння, а також реакція місцевого подразнення вуха при гіперчутливості до препарату.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, діти до 12 р.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АУРІДЕКСАН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	крап. вуш. по 5мл у фл.-крап.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 16.1.2.3. Протигрибкові засоби

Для лікування зовнішнього отиту грибової етіології застосовуються традиційні антифунгінозні ЛЗ – біфоназол, клотримазол, еконазол, хлорнітрофенол - (див. розділ «Дерматовенерологія. Лікарські засоби»)

### 16.1.2.4. Комбінації протигрибкових, антибактеріальних засобів, місцевих анестетиків та глюкокортикоїдів

- **Хлорамфенікол + клотримазол + беклометазон + лідокаїн (Chloramphenicol + clotrimazol + beclometazon + lidocain)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КАНДИБІОТИК	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	крап. вуш. по 5мл у фл. з піпет.-ковп.	50мг/10мг/0, 25мг/20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 16.1.3. Засоби для лікування середнього отиту

При г. середньому отиті у дітей найчастіше етіологічне значення мають пневмококи, гемофільна паличка, моракселла, у дорослих – також β-гемолітичні стрептококи, стафілококи, змішана флора. Під час епідемічного спалаху грипу можлива вірусна етіологія захворювання.

Основу лікування становлять АБЗ, які значно знижують ризик порушення слуху та ймовірність переходу процесу в хр. форму. Засоби лікування г. середнього отиту бактеріального походження залежать від стадії захворювання, віку хворого, інших чинників та застосовуються місцево, системно або місцево і системно одночасно. На стадії ексудації застосовують хірургічне лікування – парацентез. При захворюванні середньої тяжкості у дітей протягом перших днів призначають симптоматичне лікування (неопіоїдні анальгетики та топічні деконгестанти, якщо порушене носове дихання). За відсутності позитивної динаміки протягом 24 год необхідне призначення АБЗ. *Діти до 2 років практично завжди потребують їх призначення.* Препарати місцевої дії (краплі в вухо) чинять виражену знеболюючу дію при отитах.

Вибір АБЗ відбувається з урахуванням даних про поширеність клінічно значимих збудників та їх резистентність (див. розділ «Протимікробні та антигельмінтні засоби»). Для системної терапії зазвичай застосовують амоксицилін, амоксицилін/клавуланат, рокситроміцин, азитроміцин, цефуроксим, цефтриаксон, метронідазол. Якщо з'явилась перфорація барабанної перетинки, місцево застосовують рифаміцин. Застосування ототоксичних а/б категорично протипоказане. З метою відновлення або покращення функцій слухової труби застосовують судинорозширюючі засоби (оксиметазолін та ін.) у вигляді крап. в ніс 2-3 р/добу. При вірусній етіології є доцільним призначення інтерферону людського рекомбінантного альфа-2b у вигляді крап. в ніс. Хворого слід попередити, щоб він сякався з відкритим ротом, не сильно й не одночасно через обидві ніздрі. Нормалізації функції слухової труби сприяє також її продування за Політцером (можливе лише після усунення запалення в носі та носоглотці) або за допомогою вушного катетера з введенням через просвіт катетера лікарської суміші, яка містить р-н а/б та ГК (наприклад, гідрокортизону або дексаметазону).

Для місцевого лікування при г. середньому отиті застосовують вушні крап. або вводять в зовнішній слуховий прохід марлеві турунди, просочені р-н ЛЗ.

Вибір ЛЗ залежить від форми та стадії захворювання. У перфоративній стадії з метою видалення гною із слухового проходу та барабанної порожнини необхідно 2-3 р/добу проводити туалет вуха (краще – після закапування 2-3 крап. 3% р-ну перекису водню, який через 1-2 хв видаляють). Потім у вухо вливають р-ни, попередньо підігріті до 37 °С. Більш ефективним буде транстимпанальне

нагнітання ЛЗ, що сприяє їх кращому проникненню у барабанну порожнину і контакту зі слизовою оболонкою середнього вуха.

Коли оторея припиняється та закривається перфорація барабанної перетинки, з метою попередження утворення спайок та рубців у барабанній порожнині починають продування слухової труби за Політцером або через катетер та пневмомасаж барабанної перетинки. З тією ж метою призначають протеолітичні ферменти (гіалуронідаза, трипсин, хімотрипсин), які застосовують місцево методом електрофорезу або вводять у вигляді р-ну через просвіт слухової труби при її катетеризації. Ферментні препарати застосовують також при ексудативному та адгезивному середньому отиті. Їх ефект більше виражений у початковій стадії патологічного процесу.

При хр. гнійному середньому отиті провідним є хірургічний метод лікування, проведення якого є ефективнішим у ранні строки з метою попередження розвитку прогресуючої приглуховатості та тяжких внутрішньочерепних ускладнень. Медикаментозне лікування показане в період загострення з метою попередження затримки гною у середньому та зовнішньому вусі. Перед початком місцевого та системного застосування АБЗ визначають чутливість мікрофлори. Місцево можна використовувати 0,5-1% р-н діоксидину, 0,05% р-н хлорексидину.

В разі виникнення АР підбирають інші АБЗ та ГЛ. ЛЗ вводять шляхом вливання або транстимпанального нагнітання крап. у вуха.

Протипоказане використання ототоксичних АБЗ. Для розрідження в'язкого секрету перед застосуванням ЛЗ вводять ферментні препарати (трипсин, хімотрипсин). Великі грануляції та поліпи видаляють за допомогою вушного конхотому, кюретки або вушної петлі.

При повторному мікотичному ураженні середнього вуха місцево застосовують натаміцин у вигляді крему, що містить поліміксину В сульфат, неоміцину сульфат, хлорнітрофенол, діоксидин, хлорексидин (0,05% р-н).

#### • **Рифаміцин (Rifamycin)**

**Фармакотерапевтична група:** S02AA12 - препарат для застосування в отології. Протимікробні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікробна дія; активний відносно широкого спектра грамположитивних та грамнегативних мікроорганізмів, які спричиняють розвиток інфекційно-запальних захворювань середнього вуха; механізм дії пов'язаний з утворенням стабільного комплексу з ДНК-залежною РНК-полімеразою, який перешкоджає росту бактерій.

**Показання для застосування ЛЗ:** загострення хр. середнього отиту (у тому числі при наявності стійкої перфорації барабанної перетинки); ізольовані гнійні ураження барабанної перетинки; стан після оперативного втручання на середньому вусі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим закапують у зовнішній слуховий прохід по 5 крап. 2 р/добу; використовується для промивання барабанної порожнини через атикову канюлю; дітям закапують у зовнішній слуховий прохід по 3 крап. 2 р/добу; тривалість лікування - не більше 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** оскільки препарат містить сульфіти, існує ризик АР, включаючи анафілаксію та бронхоспазм, можливе рожеве забарвлення барабанної перетинки (яке можна побачити при отоскопії).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОТОФА	Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція	крап. вуш., р-н по 10мл у фл.	26 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### **16.1.4. Засоби для лікування кохлеовестибулярних розладів**

Лікування сенсоневральної приглуховатості (СНП) має проводитися з урахуванням відомих ланок патогенезу і стану органів і систем, пов'язаних зі слуховою системою, а при можливості - впливом на етіологічні чинники, з залученням при необхідності відповідних спеціалістів а також обов'язковим системним і індивідуальним підходом. При цьому обов'язковим є врахування стану церебральної гемодинаміки, серцевої діяльності і ЦНС.

При лікуванні СНП застосовуються: дезінтоксикаційна терапія (з цих заходів починається курс лікування при наявності ознак інтоксикації – (натрію лактат + натрію хлорид + кальцію хлорид + калію хлорид + магнію хлорид), р-н глюкози та ін. (див.розділ «Невідкладна допомога при гострих отруєннях», «Анестезіологія та реаніматологія. Лікарські засоби»); спазмолітичні препарати (при наявності спазму та підвищеного тону судин мозкових судин, наприклад, папаверин, бендазол (див. розділ «Неврологія. Лікарські засоби»); препарати, які стабілізують АТ; протизапальні, десенсибілізуючі, противірусні та АБЗ (у разі наявності запального процесу, розвитку СНП на фоні ГРВІ); препарати, які покращують мозковий кровообіг; оскільки порушення мозкового кровообігу мають місце у переважній більшості хворих на СНП незалежно від етіології та стадії (г. чи хр.), препарати цієї групи входять у базисний курс; в залежності від виявлених змін у церебральній гемодинаміці застосовуються: при підвищеному тонусі мозкових судин - папаверин, цинаризин, при утрудненні венозного відтоку – ніцерголін (див.розділ «Неврологія. Лікарські засоби»); при запамороченні, підвищенні внутрішньо-лабіринтного тиску застосовуються бетагістин, цинаризин; ЛЗ, які сприяють покращенню

функціонального стану ЦНС (застосовуються у базисному курсі, особливо при наявності змін у центральних відділах слухового аналізатору) - ноотропні препарати та препарати, що стимулюють метаболізм мозкової тканини; антиоксиданти (аскорбінова к-та - *див. розділ «Невідкладна допомога при гострих отруєннях»*); заспокійливі засоби (при цьому враховується АТ); ЛЗ, які покращують реологічні властивості крові; препарати метаболічної, нейропротекторної дії (триметазидин, аденозин, мелдоній – *див. розділ «Кардіологія. Лікарські засоби»*); у випадку г. та загострення хр. СНП – ендауральний електрофорез з стрептокіназою, гепарином (за показаннями); стероїди.

- **Бемагістун (Betahistine)** (*див. п. 6.5.5. розділу "НЕВРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ"*)

## 16.2. Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях носа та навколоносових синусів

### 16.2.1. Засоби для лікування ринітів та синуситів

Підхід до лікування різних форм ринітів залежить від їх етіопатогенетичних особливостей. Вибір ЛЗ ґрунтується перед усім на визначенні наявності алергічної або інфекційної природи захворювання та має певні відмінності у дорослих та дітей.

Г. інфекційний риніт зазвичай є одним із проявів ГРВІ, що передбачає застосування препаратів з протівірусною дією (інтерферон людський лейкоцитарний у вигляді крап. водного р-ну, римантадин - *див. розділ «Антимікробні та антигельмінтні ЛЗ»*), які є найбільш ефективними на ранній стадії захворювання; протизапальних засобів (НПЗЗ - *див. розділ «Ревматологія.ЛЗ»*, ЛЗ, які підвищують імунний захист організму (*див. розділ «Імуномодулятори та протиалергічні ЛЗ»*). При появі герпетичних висипань призначають ацикловір (*див. розділ «Антимікробні та антигельмінтні ЛЗ»*). Високу детоксикаційну та протівірусну активність має поліоксидоній, гепон. При інфекційних ринітах бактеріального походження та бактеріальному ускладненні риніту при ГРВІ застосовують місцеві (фраміцетин, мупіроцин) та системні АБЗ (*див. розділ «Протимікробні та антигельмінтні ЛЗ»*)

Найважливіший фактор лікування при г. риніті у грудних дітей – відновлення носового дихання на періоди годування груддю. Перед годуванням груддю необхідно аспірувати балончиком слиз із кожної половини носа. За 5 хв до годування слід ввести в ніс по 2 крап. р-ну епінефрину в розведенні 1:5000 й по 2 крап. 2% водного р-ну борної к-ти. Між годуваннями 4 р/добу в ніс дитині вливають по 4 крап. 2% р-ну колоїдного срібла.

Оскільки затруднення носового дихання є однією з основних ознак різних форм риніту в терапії даної патології широко застосовуються топічні та системні деконгестанти. Назальні крап. та спреї, які містять деконгестанти у вигляді монопрепаратів та їх комбінацій застосовують протягом нетривалого часу (зазвичай 3-7 днів). При частому та тривалому застосуванні топічних деконгестантів створюються умови для розвитку медикаментозного риніту. Системні деконгестанти чинять виражену судиннозвужуючу дію на слизові оболонки ВДШ, але застосування їх обмежується порівняно частими випадками побічної дії на нервову та СС системи. Призначення системних деконгестантів протипоказане особам, які мають супутню патологію СС системи, гіпертиреоз, ЦД, закритокутову глаукому, доброякісну гіперплазію передміхурової залози, при наявності феохромоцитом та дітям у віці до 12 років.

Медикаментозна терапія алергічного риніту включає в себе застосування:

- антигістаміних препаратів місцевої та системної дії;
- гормональних препаратів місцевої та системної дії;
- препаратів групи натрію кромоглікату;
- топічних та системних деконгестантів.

Найефективнішим методом лікування atopічних захворювань є специфічна імунотерапія (СІТ) або алерговакцинація. СІТ – єдиний метод лікування, здатний зупинити формування тяжких форм захворювання, знизити потребу в протиалергічних ЛЗ, зберегти ефект ремісії на протязі тривалого часу після закінчення лікування, а також попередити розширення спектру алергенів, до яких може розвинути сенсibilізація (*див. розділ «Імуномодулятори та протиалергічні засоби»*).

При г. риніті, хр. атрофічному та алергічному ринітах для гігієни порожнини носа та як елімінаційні засоби застосовують ЛЗ, що містять 0,9% р-н натрію хлориду або очищену морську воду.

Ефективність застосування деяких ЛЗ при певних формах риніту наведено у таблиці: Ефективність застосування при різних формах риніту

Група препаратів	Інфекційний риніт	Нейровегетативна форма	Алергічна форма	Алергічна форма
			сезонний (поліноз)	цілорічний
ГК	Неефективні	Помірна	Дуже висока	Дуже висока
H <sub>1</sub> -блокатори	Помірна	Помірна	Висока	Низька
Місцеві деконгестанти	Помірна	Низька	Помірна	Помірна
Кромогліциєва кислота	Неефективна	Помірна	Висока	Помірна

Основою лікування г. та загострення хр. синуситу є місцеве та системне застосування АБЗ. При первинному призначенні АБЗ вибирають емпірично з урахуванням даних про переважання та резистентність мікрофлори, яка має етіологічне значення при захворюваннях ВДШ у даному регіоні. Вибір певного АБЗ також ґрунтується на важкості перебігу захворювання та інформації щодо застосування хворим ЛЗ протягом 4-6 тижнів, які передували даній патології. Найбільш поширеними збудниками синуситу є *S.pneumoniae*, *H.influenzae* та *M. catarrhalis*, яким властива висока чутливість до амінопеніцилінів, цефалоспоринових та респіраторних фторхінолонів (гatifлоксацин, моксифлоксацин). При катаральному синуситі можливе застосування місцево а/б. При легкому перебігу захворювання препаратами вибору є ампіцилін, амоксицилін, амоксицилін/клавуланат, цефуроксиму аксетил, які призначаються перорально. У випадку наявності алергії до вище згаданих АБЗ або інших протипоказань до їх застосування призначають а/б групи макролідів, які також доцільно використовувати за наявності ознак хламідійної або мікоплазмової інфекції. Курс лікування – 7-10 діб. При середньотяжкому синуситі, окрім вказаних вище препаратів, доцільно призначати респіраторні фторхінолони III та IV поколінь (левофлоксацин, моксифлоксацин, гatifлоксацин).

При тяжкому синуситі й розвитку риногенних ускладнень показане в/м або в/в введення цефотаксиму, цефтриаксону, цефепіму, амоксициліну/клавуланату, в/в інфузії а/б з групи фторхінолонів III та IV поколінь. Фторхінолони не рекомендують призначати дітям й людям похилого віку, а також пацієнтам з порушенням функції печінки й нирок (високий ризик побічних реакцій). За відсутності покращення в перші 3 доби від початку застосування АБЗ необхідна корекція терапії. З метою локалізації інфекційного запалення додатково до системних антибактеріальних засобів доцільно застосовувати а/б місцево.

У дітей а/б-терапія синуситу будується за тими ж принципами, що й у дорослих (див. таблицю доз а/б для дітей віком старше 1 місяця). Препарати вибору: амоксицилін/клавуланат або цефуроксиму аксетил. Макроліди (азитроміцин, кларитроміцин) рекомендують при АР на β-лактами та при доведених пневмококовій етіології синуситу.

При тяжкій нозокоміальній інфекції використовують карбапенеми (іміпенем/циластатин та меропенем) і фторхінолони III та IV поколінь (левофлоксацин, моксифлоксацин, гatifлоксацин). При клінічних ознаках анаеробної інфекції у навколоносових синусах доцільно застосовувати амоксицилін/клавуланат, до комплексної АБ-терапії слід включати метронідазол або фторхінолони IV покоління (моксифлоксацин, гatifлоксацин). Часто можливе призначення ступеневої терапії, при якій лікування починають з в/в або в/м введення АБ засобів протягом 3-4 діб, а потім переходять на довший (10-14 діб) пероральний прийом того ж або подібного за спектром активності препарату.

Тривалість АБ-терапії рецидивуючого та загострень хр. синуситу може бути збільшена до 3 тижнів, особливо у хворих, які раніше приймали ГК або цитотоксичні засоби. Після отримання результатів мікробіологічного дослідження проводять відповідну корекцію а/б-терапії.

Для покращення дренажу навколоносових пазух призначають аденоміметики для місцевого застосування. Вливання судинозвужуючих крапель в ніс або змазування слизової оболонки в області середнього носового ходу забезпечує розкриття сполучень синусів з носом та кращий дренаж вмісту. Також застосовують назальні спреї, які містять АБЗ (неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат, дексаметазон із фенілефріном). Для евакуації патологічного секрету із навколоносових пазух виконують їх пункцію (найчастіше пунктують верхньощелепну та лобну пазуху) з промиванням р-ном антисептика (фурацилін 1:50000, 5% р-н діоксидину) або 0,9% р-ном хлориду натрію. Разом з антисептиками в пазуху вводять протеолітичні ферменти (трипсин, хімотрипсин), які розщеплюють некротизовані тканини, розріджують в'язкий секрет, ексудат, згустки крові.

### 16.2.1.1. Лікарські засоби для місцевого застосування

#### 16.2.1.1.1. Антибактеріальні лікарські засоби для місцевого застосування

- **Мупіроцин (Mupirocin)** (див. п. 9.1.3.1. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** D06AX09 - антибіотики для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** спектр антибактеріальної активності включає *Staphylococcus aureus* (включаючи метицилінрезистентні штами), *Staphylococcus epidermidis*, видів *Streptococcus* та певних *Gr(-)* бактерій, у тому числі *Haemophilus influenzae* та *Escherichia coli*. Інші *Gr(-)* бактерії є менш чутливі, а *Pseudomonas aeruginosa* є резистентною. Він є головним антибактеріальним компонентом групи структурно залежних метаболітів, що продукується шляхом ферментації *Pseudomonas fluorescens*; має новий механізм дії шляхом пригнічення бактеріальної ізолейцил-трансфер-РНК-синтетази, завдяки чому перехресна резистентність з іншими а/б не очікується.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеве лікування інфекційно-запальних захворювань порожнини носа, які викликані *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилінрезистентні штами<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі, діти старше 12 років та пацієнти літнього віку: невелику кількість мазі вводять у кожний носовий хід 2-3 р/добу на протязі 5 днів<sup>БНФ</sup>; після застосування мазі закрити ніс пальцями, притискаючи декілька разів крила носа з обох боків, та м'яко потираючи його для кращого розподілення мазі всередині носа; звільнення порожнини носа від збудників зазвичай відбувається ч/з 3-5 днів лікування.



**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні реакції гіперчутливості; реакції з боку слизової оболонки носа: свербіж, відчуття печіння, почервоніння, нежить, чхання, закладеність носа, кашель, фарингіт; головний біль, зміна смакових відчуттів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до мупіроцину або іншого компоненту препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БАКТРОБАН™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	мазь наз. по 3г у тубах	2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 16.2.1.1.2. Комбінації антибактеріальних засобів з глюкокортикоїдами та адреноміметиками

Препарати застосовують у II-III стадії г. риніту при затяжному перебігу захворювання, наявності алергічного компонента та при супутньому синуситі.

#### 16.2.1.1.3. Симпатоміметики для місцевого застосування

Сприяють зменшенню набряку слизової оболонки та покращують дренажу навколоносових синусів. Краплі в ніс вводять у положенні хворого лежачи зі злегка закинutoю й повернутою в бік головою. Після вливання крапель необхідно зберігати горизонтальне положення  $\geq 30$ -60 секунд. При введенні аерозолу голову слід тримати прямо з невеликим нахилом вперед.

##### 16.2.1.1.3.1. Прості лікарські засоби

##### • Оксиметазолін (Oxymetazoline) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** R01AA05 - протинабрякові та інші назальні препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить симпатоміметичну та судинозвужувальну дію, усуваючи набряк слизової оболонки носа; звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та ВДШ, зменшує виділення з носа, відновлює носове дихання; сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень (гаймориту, синуситу, середнього отиту); чинить протівірусну, протизапальну, імуномодулюючу та антиоксидантну дію. Дія препарату починається ч/з декілька хвилин.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа; алергічний риніт; вазомоторний риніт; відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїту; усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** крап. наз. 0,01 %, призначають немовлятам віком до 4 тижнів по 1 крап. у кожний носовий хід по 2-3 р/добу; дітям з 5-го тижня життя до 1 року - 1-2 крап. у кожний носовий хід 2-3 р/добу; 0,025 % р-н застосовують дітям віком від 1 року до 6 років; дорослим і дітям від 6 років - 0,05 % р-н по 1-2 крап. у кожний носовий хід 2-3 р/добу; застосовують 5-7 днів; спрей наз. (0,05 %) призначають дорослим та дітям старше 6 років по 1 впорскуванню у кожний носовий хід 2-3 р/день; спрей наз. (0,025 %) призначають дітям від 1 року до 6 років по 1 впорскуванню у кожний носовий хід 2-3 р/день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість і відчуття печіння у слизовій оболонці носа, сухість у роті або у глотці; втома, головний біль, неспокій; нудота, збудження, пальпітація, тахікардія, підвищення АТ, порушення сну; при тривалому застосуванні можливі явища реактивної гіперемії слизової оболонки носа, носова кровотеча, апное у новонароджених та дітей молодшого віку; висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату, атрофічний риніт; при застосуванні інгібіторів MAO та інших препаратів, що сприяють підвищенню АТ; підвищений ВТ, закритокутова глаукома; тяжкі СС захворювання (ІХС, АГ); метаболічні порушення (гіпертиреоз, ЦД, порфірія); гіпертрофія простати; феохромоцитома; дитячий вік до 1 р. - для крап. наз., спрей наз. (0,025%); дитячий вік до 6 р. - для крап. наз., спрей наз. (0,05%).

**Визначена добова доза (DDD):** назально - 0.4 мг., назально - дитяча добова доза не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НАЗАЛОНГ®	ТОВ "Мікрофарм", Україна	спрей наз., доз. по 10г у фл.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЗО БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крап. наз., р-н, по 8мл у фл.-крап. зі скл. піпет.	0,1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАЗО-СПРЕЙ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з	спрей наз. по 15мл у конт. з розпил.	0,5 мг/мл	№1	1,71	

		обмеженою відповідал. "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз., р-н по 20мл у полім. фл. з розпил.	0,25 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз., р-н по 15мл у скл. фл. з розпил.	0,25 мг/мл	№1	38,18		
НАЗО-СПРЕЙ 3 ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз. по 20мл у фл. з насад.-розпил.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НАЗО-СПРЕЙ 3 ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз. по 15мл у фл. з насад.-розпил.	0,5 мг/мл	№1	2,53		
НОКСПРЕЙ	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна"/Алкала Фарма, С.Л., Україна/Іспанія	спрей наз. по 10мл, 15мл, 20мл у конт. з проб.-розпил.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НОКСПРЕЙ АКТИВ	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	наз. спрей по 10мл у конт. з насос.-розп.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ	Спільне українсько- іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА", Україна	спрей наз. по 15мл у конт. з проб.-розпил.	0,025%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
НОКСПРЕЙ МАЛЮК	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	крап. назал. по 5мл у скл. конт. з кр.-піпет.	0,01%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
РИНАЗОЛІН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. наз., по 10мл у фл. з проб.-крап. або у фл. з дозат.	0,5 мг/мл	№1	2,56		
РИНАЗОЛІН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. наз., по 10мл у фл. з проб.-крап.	0,25 мг/мл	№1	30,00		
РИНАЗОЛІН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. наз., по 10мл у фл.	0,1 мг/мл	№1	30,00		
РИНАЗОЛІН®	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз. по 15мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	1,87		
РИНОКСИЛ-Н	ТОВ "НІКО", Україна	крап. наз., р-н по 10мл у фл.	0,25мг/мл, 0,5мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ		
РИНОКСИЛ-Н	ТОВ "НІКО", Україна	крап. наз., р-н по 10мл у фл.	0,25 мг/мл	№1	18,35		
РИНОКСИЛ-Н	ТОВ "НІКО", Україна	крап. наз., р-н по 10мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	1,59		
РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® З МЕНТОЛОМ	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз. по 10мл у фл. з насос.-дозат та розпил.	0,5 мг/г	№1	4,00		
РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮЧИ Й	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз. по 10мл у фл. з насос.-дозат та розпил.	0,5 мг/г	№1	4,00		
II. АФРИН® КОМФОРТ	Контракт Фармасьютікалз, Лтд., Канада	спрей наз. по 15мл у фл.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		

МЕНТОЛ					
АФРИН® КОМФОРТ ОРИГІНАЛЬНИЙ	Контракт Фармасьютікалз, Лтд., Канада	спрей наз. по 15мл у фл.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ВІКС АКТИВ СИНЕКС	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	спрей наз. по 15мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НАЗИВІН®	Мерк КГаА, Німеччина	крап. наз. по 5мл у фл.	0,01%, 0,025%, 0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НАЗИВІН®	Мерк КГаА, Німеччина	спрей наз. по 10мл у фл.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпіталь (дозвіл на випуск серії)/Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ (виробн. нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)/Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. (виробн. нерозфасованої продукції, первинне та вторинне п, Австрія/Німеччина/Іспанія	крап. наз. по 5мл у фл.	0,01%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)/Фармастер (виробн. нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)/Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У. (виробн. нерозфасованої продукції, Німеччина/Франція/Іспанія /Австрія	спрей наз. по 10мл, 15мл у фл.	0,025%, 0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НАЗОЛ®	Істітуто Де Анжелі С.р.л., Італія	спрей наз. по 10мл у фл. з розприск.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НАЗОЛ® АДВАНС	Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія	спрей наз. по 10мл у фл. з розприск.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
НОКСИВІН	ТОВ "Фармтехнологія", Республіка Білорусь	крап. наз., по 10мл, 20мл у фл.	0,025%, 0,01%, 0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ОПЕРИЛ	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	крап. наз., р-н по 10мл у фл.	0,25мг/мл, 0,5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ОПЕРИЛ	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	спрей наз., р-н по 10мл у фл.	0,25мг/мл, 0,5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

#### 16.2.1.1.4. Антигістамінні засоби для місцевого застосування

##### • **Азеластин (Azelastine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R01AC03 - антиалергічні засоби, за винятком кортикостероїдів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний блокатор гістамінових H1-рецепторів; похідне фталазинону нової структури; виявляє пролонговану антиалергічну дію; пригнічує синтез або вивільнення хімічних медіаторів, що беруть участь на ранніх і пізніх стадіях АР, таких як лейкотрієни, гістамін, інгібітори PAF і серотонін; при багаторазовому введенні доз клінічно значущий вплив на QT-інтервал відсутній. При місцевому застосуванні препарату зазнає системної абсорбції.

**Показання для застосування ЛЗ:** сезонні і щорічні алергічні риніти<sup>БНФ</sup>, несезонні (цілорічні) алергічні риніти.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендовано упорскувати по одній дозі у кожний носовий хід 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, що відповідає добовій дозі 0,56 мг; тривалість терапії визначається лікарем індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** подразнення слизової оболонки носа, печіння, свербіж і чхання; дуже рідко - носова кровотеча; шкірний висип, свербіж, кропив'янка; втомлюваність, слабкість, реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції, вертиго, дисгевзія, нудота, поява гіркого присмаку у роті.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; вагітність, лактація; діти до 6 років.

**Визначена добова доза (DDD):** назально - 0,56 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛЕРГОДИЛ®	МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ (виробник, відповідальний за виробн. нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ (виробник, відповідальний за випуск серії), Німеччина/Німеччина	спрей наз., доз. по 10мл у фл. з розпил.	1 мг/мл	№1	5,54	29,08/€

- **Лоратадин (Loratadine) \*\*** (див. п. 18.3.1.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** R01AC - протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протиалергічні засоби, за винятком кортикостероїдів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиалергічна, антиексудативна та протисвербіжна дія; антигістамінний препарат для місцевого застосування; основним активним інгредієнтом гелю є лоратадин, який селективно блокує H1-гістамінові рецептори; виявляє місцеву протиалергічну дію, зменшує набряклість слизової оболонки носа, ексудацію, свербіж, відновлює прохідність носа, полегшує дихання; не чинить седативної дії, не викликає звикання.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування алергічного риніту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям (старшим 2 років) препарат наносять на слизову оболонку носа 2 р/добу (за необхідності 3-4 р/добу); лікування продовжують до досягнення терапевтичного ефекту (в середньому від 2 до 5 днів).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, подразнення слизової оболонки носа, збільшення кількості виділень з носа, свербіж, сухість у роті, розлади ШКТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; вагітність, лактація; дитячий вік до 2 років.

**Визначена добова доза (DDD):** назально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛОРИЗАН®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	гель наз. по 15г у тубах	0,5%	№1	32,00	

#### 16.2.1.1.5. Глюкокортикоїди для місцевого застосування

ГК є найбільш ефективними засобами для лікування алергічного риніту та високоефективними при неалергічному еозинофільному риніті. Топічні ГК зменшують набряк слизової оболонки та її секрецію, знижують обструкцію, викликану носовими поліпами, подовжують період ремісії після їх хірургічного видалення. Застосування для лікування алергічного риніту у хворих на БА дозволяє досягати зменшення вираженості симптомів БА.

За здатністю зменшувати симптоми закладеності носа, ринореї, чхання та свербіння очей мають перевагу над антигістамінними засобами *п/о*. Не дивлячись на відмінності фармакокінетики та фармакодинаміки, у порівняльних дослідженнях не вдалося виявити достовірної різниці у клінічній ефективності різних препаратів з групи *і/н* ГК. На основі даних про безпеку для довготривалого застосування можна рекомендувати мометазон і флутиказон (див.розділ «Пульмонологія. ЛЗ, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів»). Їхній ефект починає розвиватися, в середньому, ч/з 12 год після першого введення. Максимальний ефект – ч/з 7-14 діб.

При сезонній алергії вприскування ГК для місцевого застосування рекомендують починати за 1-2 тижні до ймовірного контакту з алергеном. Препарати слід застосовувати регулярно. Після отримання ефекту інтервали між введеннями збільшують до досягнення мінімальної добової дози, яка дозволяє контролювати симптоми риніту.

Ефективність терапії залежить від дотримання правильної техніки застосування спрею. Пацієнту слід нахилити голову вперед й направити струмінь спрею від перегородки носа на носові раковини. При такому методі введення рідше виникає подразнення слизової оболонки та свербіж.

Побічні дії. Найчастіше: подразнення слизової оболонки, закладення носа, сухість в носі та роті, носова кровотеча, чхання, відчуття дискомфорту в горлі, нудота, головний біль, запаморочення. Рідко: підвищення ВТ, порушення смаку та нюху, риніт та фарингіт, викликані *C.albicans*, виразкування слизової оболонки носа, перфорація носової перегородки. Є повідомлення про АР, які виявляються набряком обличчя, висипом, бронхоспазмом та ін. При застосуванні нових препаратів системні побічні дії (див. розділ «Ендокринологія. Лікарські засоби») не спостерігаються.

Запальні захворювання носа, післяопераційний період при хірургічних втручаннях в порожнині носа (до загоєння), легеневий туберкульоз. У пацієнтів, які застосовують ГК системно, після переходу на парентеральне введення можливе загострення симптомів. У дітей при довготривалому

застосуванні необхідно спостерігати за ростом, а у випадку його сповільнення слід звернутися до педіатра.

Характеристика ЛЗ, що містять ГК для місцевого застосування – беклометазону, флютиказону, будесоніду, мометазону - див. розділи «Пульмонологія. ЛЗ, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів» та «Імуномодулятори та протиалергічні засоби».

- **Беклометазон (Beclometasone)** \* \*\* [ГМД] (див. п. 4.2.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")

**Фармакотерапевтична група:** R01AD01 - протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має сильну протизапальну та судинозвужувальну дію; беклометазону дипропінат гідролізується за допомогою ферментів естерази до активного метаболіту, який має високу місцеву протизапальну активність; при застосуванні до дії алергенів попереджує гарячку.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування цілорічного та сезонного алергічного риніту<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначається лише для інтраназального застосування; перед застосуванням збовтати; дорослим рекомендована доза - по 2 розпилення у кожний носовий хід 2 р/добу або 1 розпилення у кожний носовий хід 4 р/добу; МДД не повинна перевищувати 8 розпилень (400 мкг)<sup>БНФ</sup>; для повного терапевтичного ефекту необхідне регулярне застосування препарату - після перших кількох розпилень не можна досягти максимального полегшення стану. Не застосовувати понад 3 міс. без консультації лікаря.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, включаючи висипання, кропив'янку, свербіж, почервоніння та набряк очей, обличчя, губ і горла, анафілактоїдні реакції, бронхоспазм, анафілактичні реакції, відчуття неприємного смаку, запаху, підвищення ВТ, глаукома або катаракта, сухість і подразнення носа та горла, носова кровотеча, кашель, парадоксальний бронхоспазм, випадки перфорації носової перегородки, диспное, при довготривалому застосуванні беклометазону, особливо у великих дозах, можливий кандидоз, зниження функції кори надниркових залоз, остеопороз, затримка росту у дітей.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до препарату; туберкульоз, кандидомікоз, тяжкі напади БА, дитячий вік..

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БЕКЛОНАЗАЛ АКВА	Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Куопіо (альтернативний виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серій)/Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює всі виробничі стадії та випуск серій), Фінляндія/Фінляндія	спрей наз., сусп. по 23мл (200доз) у фл.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕКОНАЗЕ	Глаксо Веллком С.А., Іспанія	спрей наз., сусп. по 100доз, 180доз у фл. з доз. пристр.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Будесонід (Budesonide)** [ГМД] (див. п. 4.2.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")

**Фармакотерапевтична група:** R01AD05 - засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат з вираженою місцевою протизапальною, протиалергічною, антиексудативною дією; при застосуванні в терапевтичних дозах майже не чинить резорбтивної дії; не має мінералокортикоїдної активності, добре переноситься при тривалому лікуванні; протизапальна дія зумовлена впливом на метаболізм арахідонової кислоти, а саме пригніченням утворення медіаторів запалення; препарат інгібує вивільнення біологічно активних речовин, що зумовлюють розвиток і підтримують запальну реакцію; підвищує кількість бета-адренорецепторів гладкої мускулатури.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування сезонного та цілорічного алергічного риніту<sup>БНФ</sup>, неалергічних ринітів<sup>ГМД</sup>, назальні поліпи<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти старше 6 років: початкова доза становить 400 мкг/добу: 2 дози по 50 мкг будесоніду (2 натискування) у кожну ніздрю 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; звичайна підтримуюча доза становить 200 мкг/добу: 1 дозу по 50 мкг будесоніду у кожну ніздрю 2 р/добу або 2 дози в кожну ніздрю 1 р/добу; підтримуюча доза повинна бути найнижчою ефективною дозою, що усуває симптоми риніту; максимальна разова доза - 200 мкг (по 100 мкг в кожну ніздрю), МДД - 400 мкг<sup>БНФ</sup>, курс лікування - не більше 3 місяців<sup>БНФ</sup>; якщо прийом дози був пропущений, її слід прийняти якомога скоріше, але не менш як за 1 год. до прийому наступної дози; при припиненні прийому препарату дозу знижують поступово.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кропив'янка, висипання, свербіж, дерматит, набряк Квінке, глаукома, катаракта (при тривалому лікуванні), виділення з носа та утворення кірок на початку лікування; біль у носі, подразнення слизової оболонки носа (чхання, печіння і сухість), незначна геморагічна секреція, носова кровотеча (одразу після застосування), кашель; утворення виразки слизової оболонки носа, перфорація носової перегородки, задишка, свистяче дихання, охриплість голосу, кандидоз та атрофія слизової оболонки, сухість у

роті, сухість у горлі; системні побічні ефекти: пригнічення функції надниркових залоз, пригнічення росту у дітей і підлітків, зменшення мінеральної щільності кісток, симптоми гіперкортицизму (гіперфункції кори надниркових залоз), втомлюваність, запаморочення, нудота і втрата нюху, анафілактичні реакції, с-м Кушинга, втрата нюху, серцебиття.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; нелікована грибкова, бактеріальна та вірусна інфекція дихальної системи; активна форма туберкульозу легенів; субатрофічний риніт; діти до 6 років.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТАФЕН® НАЗАЛЬ	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	спрей наз., сусп.по 10мл (200доз) у фл.	50 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Мометазон (Mometasone)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 4.2.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ", п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** R01AD09 - протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить виражену протизапальну дію; локальна протизапальна дія мометазону фуорату виявляється в дозах, при яких не виникає системних ефектів; в основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фуорату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів АР; зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих <sup>БНФ</sup> та дітей віком від 2 років; профілактичне лікування алергічного риніту <sup>БНФ</sup> середнього і тяжкого перебігу рекомендується за 4 тижні до передбачуваного початку сезону пилкування; як допоміжний терапевтичний засіб при лікуванні а/б г. епізодів синуситів у дорослих (у тому числі літнього віку) і дітей віком від 12 років; лікування симптомів г. риносинуситу <sup>ПМД</sup> без ознак тяжкої бактеріальної інфекції у дорослих і дітей віком від 12 років; лікування назальних поліпів <sup>БНФ</sup> та пов'язаних з ними симптомів, включаючи закладеність носа та втрату нюху, у пацієнтів віком від 18 років <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту: дорослим і підліткам віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза препарату 2 впорскування (по 50 мкг) у кожен ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 200 мкг) <sup>БНФ</sup>; після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої терапії доцільне зменшення дози до 1 впорскування в кожен ніздрю 1 р/добу <sup>БНФ</sup> (загальна добова доза - 100 мкг); якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням ЛЗ в рекомендованій терапевтичній дозі, добова доза може бути збільшена до максимальної: по 4 впорскування у кожен ніздрю 1 р/добу (ЗДД - 400 мкг); після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози; початок дії ЛЗ клінічно відзначається протягом 12 год після першого застосування; для дітей віком 2 - 11 років рекомендована терапевтична доза 1 впорскування (50 мкг) у кожен ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 100 мкг); допоміжне лікування г. епізодів синуситів - дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза 2 впорскування (по 50 мкг) у кожен ніздрю 2 р/добу (ЗДД - 400 мкг); якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням в рекомендованій терапевтичній дозі, добова доза може бути збільшена до 4 впорскувань у кожен ніздрю 2 р/добу (ЗДД - 800 мкг); після послаблення симптомів захворювання рекомендується зниження дози; лікування г. риносинуситу - дорослим і дітям віком від 12 років рекомендована терапевтична доза 2 впорскування (по 50 мкг) у кожен ніздрю 2 р/добу (ЗДД - 400 мкг); назальні поліпи - для пацієнтів віком від 18 років рекомендована доза 2 впорскування (по 50 мкг) у кожен ніздрю 2 р/добу <sup>БНФ</sup> (ЗДД - 400 мкг); після досягнення клінічного ефекту рекомендовано зменшити дозу до 2 впорскувань у кожен ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 200 мкг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, носові кровотечі, фарингіт, відчуття печіння в носі, подразнення, виразкові зміни слизової оболонки носа; АР негайного типу (наприклад, бронхоспазм, диспное), анафілактична реакція та ангіоневротичний набряк; поодинокі випадки розладів смаку та нюху; випадки перфорації носової перегородки чи підвищення ВТ, глаукома, катаракта.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, при наявності нелікованої локалізованої інфекції із залученням слизової оболонки носової порожнини; через те, що кортикостероїди мають ефект пригнічення загоєння рани, пацієнтам, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, не можна застосовувати назальний кортикостероїд, поки не відбудеться загоєння.

**Визначена добова доза (DDD):** назально - 0,2 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФОРІНЕКС	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз., сусп. по 140доз у фл.	50 мкг/дозу	№1	5,71	
II.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	"Фармеа", Франція	спрей наз., доз., сусп. по 60, 120 доз у фл. з розпил.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЛЕНСПРЕЙ	Гленмарк Фармасьютікалз	спрей наз.,	50 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі	

	Лтд., Індія	доз., сусп. по 60, 120доз у фл. з розпил.			ОВЦ	
ЕТАЦИД	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	спрей наз., доз., сусп. по 18г (140доз) у фл.	50 мкг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НАЗОНЕКС®	Шерінг-Плау Лабо Н.В./МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Бельгія/Сінгапур	спрей наз., доз. по 18г (140доз) сусп. у п/е фл. з розпил.	50 мкг/дозу	№1	12,06	25,48/\$
НАЗОНЕКС® СИНУС	Шерінг-Плау Лабо Н.В./МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Бельгія/Сінгапур	спрей наз., доз. по 10г (60доз) сусп. у п/е фл. з розпил.	50 мкг/дозу	№1	13,91	25,48/\$
САНОМЕН	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	спрей наз., доз., сусп. по 60доз, 120доз, 140доз у конт.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛІКС	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	спрей наз., сусп. по 18г, 9г у фл. з насос.-дозат.	0,05%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Флютиказон (Fluticasone)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R01AD08 - протинабрякові та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має виражену протизапальну та протиалергійну дію; при місцевому застосуванні не виявляє системної активності. Зменшує продукцію медіаторів запалення, простагландинів, цитокінів та інших біологічно активних речовин під час ранньої та пізньої фази АР; чинить швидку протизапальну дію на слизову оболонку носа; протиалергічна дія спостерігається ч/з 2 - 4 год. після першого застосування. Зменшує чхання, свербіж, ринорею, закладеність носа, неприємні відчуття, полегшує очні симптоми, пов'язані з ринітом; зменшення симптомів зберігається протягом 24 год. після застосування препарату в дозі 200 мкг.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування цілорічних і сезонних алергічних ринітів <sup>БНФ</sup>, включаючи сінову пропасницю; хворим на алергічний риніт - при появі симптомів болю та відчуття тиску у носових пазухах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти від 12 років: по 2 уприскування у кожную ніздрю 1 р/добу, <sup>БНФ</sup> бажано вранці; у деяких випадках - 2 уприскування у кожную ніздрю 2 р/добу <sup>БНФ</sup>; МДД - по 4 уприскування в кожную ніздрю; дітям 4-11 років - 1 уприскування у кожний носовий хід 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, бажано вранці, МДД - 1 уприскування в кожную ніздрю; для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярне застосування препарату; максимальний терапевтичний ефект настає через 3-4 дні від початку лікування, цим пояснюється відсутність негайного терапевтичного ефекту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, анафілаксія/анафілактичні реакції, бронхоспазм, шкірний висип, набряк обличчя або язика; головний біль, неприємний присмак і запах; глаукома, підвищення ВТ, катаракта; носові кровотечі; сухість і подразнення носа та горла; перфорація носової перегородки, виразки шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, дітям до 4 років.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НАЗОФАН	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	спрей наз., сусп. по 120доз, 150доз у фл.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛІКСОНАЗЕ™	Глаксо Веллком С.А. (виробн., контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування)/ Спрінгдью Лімітед (вторин. пакування)/СІТ СРЛ (вторинне пакування), Іспанія/Велика Британія/ Італія	спрей наз., водн., доз. по 60доз у фл. з доз. прист.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУТИНЕКС™	Дрогсан Ілачлари Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	спрей наз., водн., доз. по 120доз у фл. з доз. прист.	50 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Флютиказону фууроат (Fluticasone furoate)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** R01AD12 - протинабрякові препарати для місцевого застосування при захворюваннях носа. Кортикостероїди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний фторований кортикостероїд з дуже високим рівнем спорідненості до рецепторів глюкокортикостероїдів та сильною протизапальною дією.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування алергічних ринітів<sup>БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лише для інтраназального застосування; дорослі та діти віком від 12 років: рекомендована початкова доза - по 2 впорскування (27,5 мкг на одне впорскування) у кожную ніздрю 1 р/добу<sup>БНФ</sup> (загальна добова доза - 110 мкг); підтримуюча доза препарату може бути зменшена до 1 впорскування у кожную ніздрю 1 р/добу<sup>БНФ</sup> (загальна добова доза - 55 мкг); діти віком від 6 до 11 років: рекомендована початкова доза - по 1 впорскуванню у кожную ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг); у разі недостатнього контролю за симптомами риніту при впорскуванні в кожную ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг) доза може бути збільшена до 2 впорскувань у кожную ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 110 мкг)<sup>БНФ</sup>; після досягнення контролю за симптомами риніту рекомендується зменшувати дозу до 1 впорскування у кожную ніздрю 1 р/добу (загальна добова доза - 55 мкг)<sup>БНФ</sup>; для отримання повного терапевтичного ефекту необхідно регулярно застосовувати препарат; початок дії спостерігається через 8 год. після першого застосування, однак максимальний терапевтичний ефект настає через декілька днів від початку лікування і тому хворі повинні бути проінформовані, що ефект від лікування буде спостерігатись при регулярному застосуванні препарату; тривалість лікування повинна бути обмежена періодом впливу алергену.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** носові кровотечі, поява виразок у носі, реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, ангіоневротичний набряк, висипання та кропив'янку, біль у носі, дискомфорт (включаючи печіння, подразнення, болісність у носі), сухість у носі, головний біль, транзиторні порушення зору, затримка росту.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, дітям до 6 років.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АВАМІС™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	спрей наз., сусп., доз. по 30доз, 120доз у фл. з дозат. та розпил.	27,5 мкг/дозу	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 16.2.1.1.6. Стабілізатори мембран опасистих клітин

Ринорею, чхання та свербіж зменшує кромогліциєва кислота. Для отримання максимального ефекту препарат слід призначати до виникнення алергічних виявів й застосовувати регулярно протягом усього періоду ймовірного контакту з алергеном. Ефект розвивається через 2-4 тижні після початку лікування.

#### 16.2.1.1.7. Засоби елімінаційної терапії при захворюваннях носа

- **Натрію хлорид (Sodium chloride) \* \*\*<sup>[ПМД]</sup>** (див. п. 10.5.5. розділу "АНЕСТЕЗІОЛОГІЯ ТА РЕАНІМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** R01AX10 - засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа.

**Основна фармакотерапевтична дія:** зволожуюча, замісна дія; ефективно зволожує слизову оболонку носа, розріджує рясний слиз, розм'якшує сухі кірочки в носі і сприяє їх легкому видаленню; високоочищений стабілізований 0,65% р-н натрію хлориду максимально відповідає природному назальному секрету; покращує нюх та транспортну функції миготливого епітелію, сприяє відновленню носового дихання, скорочує період реабілітації і дозволяє знизити дозу і частоту використання судинозвужуючих засобів місцевої дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** застосовується для немовлят, дітей та дорослих: для гігієнічного догляду за порожниною носа, профілактики й комплексного лікування захворювань слизової оболонки носа та придаткових пазух, що супроводжуються сухістю слизової оболонки носа або утворенням слизу (атрофічний, алергічний, інфекційний, медикаментозний риніт)<sup>[ПМД]</sup>, як допоміжний засіб при застосуванні локальних судинозвужувальних засобів; для усунення сухості слизової оболонки носа, зумовленої роботою кондиціонерів, у тому числі автомобільних, або радіаторів центрального опалення, під час повітряних перельотів; після операційних втручань у порожнині носа та носових пазухах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** краплі назальні: дорослим - по 2 крапл.; дітям віком від 1 р. - по 1-2 крапл.; дітям до 1 р. - по 1 крапл. у кожен носовий хід 3-4 р./добу з лікувальною метою, з гігієнічною метою - 1-4 р./добу; спрей назальний: немовлятам і дітям застосовувати по одному, дорослим - по два розпилення в кожную ніздрю, 3-4 рази протягом доби.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** у осіб з індивідуальною непереносимістю компонентів препарату можливі АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** назально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АКВАМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	крапл. наз. по 20мл у фл. з кр.-крапл. зі скл. піпет.	0,65%	№1	31,24	



	АКВАМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз. по 150мл у фл. та бал. з клап.-насад. та розпил.	0,65%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АКВАМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз. по 100мл у фл. та бал. з клап.-насад. та розпил.	0,65%	№1	105,60	
	АКВАМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз. по 20мл у фл. та бал. з клап.-насад. та розпил.	0,65%	№1	44,32	
	АКВАМАКС	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз. по 50мл у фл. та бал. з клап.-насад. та розпил.	0,65%	№1	82,62	
	НОСАЛЕН	ТОВ "НІКО", Україна	крап. наз., р-н по 10мл у фл.	6,5 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОСАЛЕН	ТОВ "НІКО", Україна	крап. наз., р-н по 5мл у фл.	6,5 мг/мл	№1	10,16	
	НОСАЛЕН	ТОВ "НІКО", Україна	крап. наз., р-н по 10мл у фл.	6,5 мг/мл	№1	12,86	
	НОСАЛЕН	ТОВ "НІКО", Україна	крап. наз., р-н по 5мл у фл.	6,5 мг/мл	№5	25,14	
	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	ПАТ "Фармак", Україна	крап. наз. по 10мл у фл.	0,65%	№1	10,80	
	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз. по 15мл у п/е фл.	0,65%	№1	20,00	
	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз. по 10мл у скл.	0,65%	№1	30,00	
II.	РИНОЛЮКС	ТОВ "Фармтехнологія", Республіка Білорусь	спрей наз., р-н по 25мл у фл.	0,65%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	САЛІН	Іstituto de Анжелі С.р.л., Італія	спрей наз. по 30мл у фл.	0,65%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 16.2.1.2. Лікарські засоби для системного застосування

#### 16.2.1.2.1. Антигістамінні засоби

Див. також розділи «Пульмонологія. ЛЗ, що застосовуються при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів» та «Імуномодулятори та протиалергічні засоби». Антигістамінні препарати для перорального прийому усувають свербіж, чхання, ринорею і симптоми алергічного кон'юнктивіту, який часто є супутником алергічного риніту. Практично не впливають на закладеність носа, окрім дезлоратадину.

Основна перевага антигістамінних препаратів – швидкий розвиток ефекту, що дозволяє зменшити симптоми вазомоторного риніту. Для отримання максимального ефекту їх слід призначати для профілактики перед контактом із алергеном й застосовувати регулярно в період загострення захворювання. Препарати можна призначати для лікування алергічного риніту хворим на БА, проте у зв'язку із підвищенням в'язкості мокротиння їх не слід приймати в період нападу.

Недоліками антигістамінних препаратів є низька ефективність у багатьох хворих, зниження ефективності при довготривалому застосуванні, приєднання вторинної інфекції та поліпоз носа. При зниженні ефективності можлива заміна на Н<sub>1</sub>-блокатор з іншої групи.

Антигістамінні препарати для ін'єкційного введення не мають багатьох побічних ефектів пероральних препаратів.

#### 16.2.1.2.2. Глюкокортикоїди для системного застосування

Див. також розділ «Ендокринологія. Лікарські засоби». Застосовуються при тяжкому перебігу алергічного риніту, якщо симптоми захворювання не вдається контролювати за допомогою антигістамінних пероральних засобів, симпатоміметиків та ін'єкційних ГК. Призначають курсами по 10-

14 днів у розпал сезону алергії. Короткий курс преднізолону 30 мг/добу з наступним зниженням дози через 10 діб може бути рекомендований додатково до ін'єкційних ГК на початковому етапі лікування неалергічного запального риніту у хворих із вираженою набряковістю слизової оболонки.

#### **16.2.1.2.3. Імуномодулятори**

*Див. також розділ «Імуномодулятори та протиалергічні засоби».*

Для підвищення ефективності лікування, профілактики рецидивів захворювання та загострень хр. риносинуситу застосовують імуномодулятори, як синтезовані, так і природного походження.

#### **16.2.2. Засоби для лікування поліпозної риносинусопатії**

Місцеві та системні кортикостероїди на сьогодні є основними препаратами в лікуванні поліпозу носа. Клінічний ефект кортикостероїдів при поліпозній риносинусопатії обумовлений їх вираженою протизапальною дією. При наявності у хворого з назальними поліпами алергічного риніту слід застосовувати відповідні схеми протиалергічного лікування (*див. також розділ «Імуномодулятори та протиалергічні засоби» та п.2.1. даного розділу*). Враховуючи певну роль мікроорганізмів в етіопатогенезі хр. гнійно-поліпозного риносинуситу, до комплексної їх терапії залучають антимікотичні та антибактеріальні засоби (*див. також розділ «Протимікробні та антигельмінтні ЛЗ» та п.2.1. даного розділу*).

У випадку поліпів, які обтурують порожнину носа, на початку лікування застосовують системні кортикостероїди у вигляді короткого курсу. Ендонозальне застосування кортикостероїдів у формі дозованих аерозолів (беклометазон, флютиказон, мометазон) дозволяє досягти значного зменшення розміру поліпів. Для попередження рецидивів поліпозу носа після хірургічного лікування проводять довготривалі (до 4 місяців) повторні курси інгаляцій ГК.

#### **16.2.3. Засоби для лікування носової кровотечі**

Носова кровотеча у більшості випадків є симптомом системних захворювань, рідше розвиток цієї патології обумовлен різними порушеннями в порожнині носа та навколоносових синусах. Для зупинки кровотечі використовують різні маніпуляції:

- притискання крил носа до носової перегородки;
- припалювання зони кровотечі;
- передня, задня тампонада порожнини носа;
- перев'язка зовнішньої сонної артерії;
- ендovasкулярні методи.

Припалювання здійснюється трихлороцтовою кислотою чи проводиться кріодеструкція. Залишки кислоти нейтралізують 2-5% р-ном натрію гідрокарбонату.

З гемостатичною метою застосовують етамзилат, амінокапронову кислоту (*див. розділ «Гематологія. Лікарські засоби»*), р-н хлориду кальцію. При захворюваннях крові використовують різні фактори згортання, в залежності від патології. У хворих з носовою кровотечею, що мають підвищений АТ застосовують антигіпертензивну терапію, поряд з іншими заходами (*див. розділ «Кардіологія. Лікарські засоби»*).

#### **16.2.4. Засоби для лікування атрофічного риніту**

Основне значення в лікуванні атрофічного риніту має постійне застосування різноманітних ендоназальних засобів, дія яких направлена на зволоження та пом'якшення слизової оболонки носа, стимуляцію її регенерації, зменшення запальних проявів. Для видалення кірок з носа роблять промивання порожнини носа 0,9% р-ном хлориду натрію з додаванням у нього на 200 мл 6-8 крапл. 10% йоду. Застосовують місцево олію шипшини, оливкову або персикову олію, р-н Люголю з гліцерином (йоду 1 частина, калію йодиду 2 частини, гліцерину 94 частини, води 3 частини), р-н ретинолу ацетату в олії. З метою зволоження й туалету слизової оболонки носа застосовують засоби елімінаційної терапії (*див.п. 16.2.1.1.7.*). Окрім місцевої терапії застосовуються системні муколітичні засоби.

### **16.3. Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях глотки**

Запальні захворювання глотки поділяють у зв'язку з переважним ураженням її слизової оболонки або мигдаликів. Запальний процес слизової оболонки глотки визначають як фарингіт (г. або хр.); захворювання лімфоїдних утворень глотки (у більшості випадків піднебінних мигдаликів) – як тонзиліт, котрий також може бути г. (ангіна) або хр..

#### **Засоби для лікування фарингіту**

Г. фарингіт часто пов'язаний з г. запаленням ВДШ. Хр. фарингіт пов'язаний з довготривалим місцевим подразненням слизової оболонки глотки. Нерідко причиною є захворювання СС системи, ШКТ, захворювання печінки та ін. Лікування залежить від форми хр. фарингіту (катаральна, гіпертрофічна або атрофічна).

Лікування при г. фарингіті та загостренні хр. фарингіту починають з обмеження подразливої їжі. Назначають інгаляції, пульверизацію або полоскання теплими лужними та антибактеріальними р-нами. Широко використовують антисептичні засоби для місцевого застосування (гексетидин та ін.), протизапальні засоби (флурбіпрофен).

При хр. гіпертрофічному фарингіті для змашування задньої стінки глотки або обробки гранул на ній використовують в'язучі та припікаючі засоби (р-н колоїдного срібла, срібла протеїнату, 5-10% р-н срібла нітрата)

### Засоби для лікування тонзиліту

Основними ЛЗ для лікування ангіни є АБ-засоби. При катаральній ангіні застосовують протизапальні засоби (флурбіпрофен та ін.). При фолікулярній, лакунарній та більш важких формах ангіни одночасно призначається системна АБ-терапія. Частіше призначають пеніциліни (амоксцилін, амоксцилін/клавуланат), а також макроліди, тетрацикліни, цефалоспорины I-II покоління (див. розділ «Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби»). Курс лікування триває не менше 10-12 днів. Перевагу віддають пероральним препаратам, в/м вводять лише при тяжкому та ускладненому протіканні ангіни. Якщо має місце виражена температурна реакція (вище 39°C), застосовують жарознижуючі засоби (див. розділ «Ревматологія. Лікарські засоби»). Місцево призначають полоскання р-нами антисептиків в певній пропорції, настоянками календули, ромашки, використовують повідон йодований з алантоїном, гексетидин. При утворенні паратонзиллярного абсцесу або парафарингіта показано хірургічне лікування - розкриття абсцесу, за наявності показів - абсцестонзилектомія. Призначають також протизапальні засоби (флурбіпрофен та ін.).

Для стимуляції захисних сил організму та підвищення місцевого імунітету слизової оболонки ВДШ у хворих на ангіну та хр. тонзиліт використовують комплексні рослинні препарати, імуномодулятори. Важливим елементом комплексного лікування хр. тонзиліту є промивання тонзиллярних лакун р-нами діоксидина, хлорофіліпта (див. нижче).

### 16.3.1. Антисептичні засоби

#### 16.3.1.1. Прості антисептичні засоби

##### • Гексетидин (Hexetidine) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** A01AB12 - Засоби для застосування в стоматології. Протимікробні та антисептичні засоби для місцевого застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протимікробна, антисептична дія; є протимікробним засобом широкого спектра дії; ефективний проти Гр(+) та Гр(-) бактерій, дріжджів (*Candida albicans*) та грибів.

**Показання для застосування ЛЗ:** бактеріальні інфекції ротової порожнини<sup>БНФ</sup>; кандидоз та інші грибкові захворювання глотки, як допоміжний засіб для профілактики та лікування гінгівіту; при лікуванні болю в горлі та рецидивуючих афтозних виразок; для усунення неприємного запаху з рота; до і після проведення хірургічних операцій у стоматології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі і діти віком від 6 років: спрей (0,2%) застосовувати 2р/добу, бажано зранку і ввечері, після їди; р-ном промивати рот або полоскати горло 15 мл нерозведеного р-ну протягом ½ хвилини 2-3 р/добу<sup>БНФ</sup>; дорослі і діти віком від 8 років: спрей (1,92мг/мл) застосовувати 2-3 р/добу після їди або у проміжках між прийомами їжі.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** виразки на слизовій оболонці, алергічний контактний дерматит, ангіоневротичний набряк; зміна смакових відчуттів протягом 48 год. (відчуття «солодкого» може двічі змінюватися на відчуття «гіркого»); чутливість слизової оболонки: печіння, відчуття оніміння; подразнення (болісність, відчуття жару, свербіж) язика та/або слизової оболонки ротової порожнини, зниження чутливості; гіперчутливість; оборотна зміна кольору зубів і язика; при випадковому проковтуванні препарату можуть виникнути шлунково-кишкові розлади, насамперед нудота і блювання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, атрофічний фарингіт; БА або будь-які інші захворювання дихальних шляхів, пов'язані з їх гіперчутливістю (інгаляція може викликати бронхоконстрикцію); ларингіт (через імовірність ларингоспазму).

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЕКСОСЕПТ®	АТ "Стома", Україна	спрей д/рот. порож. по 25г у бал.	0,2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТОМОЛІК	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н д/рот. порож. по 125мл в бан.	0,1%	№1	49,00	
II.	ГЕКСОРАЛ®	ФАМАР ОРЛЕАН, Франція	спрей д/рот. порож. по 40мл у бал.	0,2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ГЕКСОРАЛ®	ФАМАР ОРЛЕАН, Франція	р-н д/рот. порож. по 200мл у фл.	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
СТОМАТИДИН®	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	р-н д/рот. порож. по 200мл у фл.	0,1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
СТОПАНГІН	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	спрей д/рот. порож. по 30мл у фл.з розпил.	1,92 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Фенол (Phenol) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R02AA19 - препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Фенол.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до ароматичних спиртів, а їх р-ни у концентрації 0,5-1,5 % чинять антисептичну, а також короточасну слабку знеболювальну дію (за рахунок блокування виникнення та проведення нервових імпульсів внаслідок зменшення проникності мембран для іонів натрію); вони діють бактеріостатично відносно вегетативних форм Gr(+) і Gr(-) м/о та деяких вірусів, а також дуже повільно діють на спори та кислотостійкі бактерії.

**Показання для застосування ЛЗ:** як безпечний та антисептичний засіб: при інфекційно-запальних захворюваннях ротової порожнини та глотки (ангіна, фарингіт, тонзиліт, стоматит, гінгівіт, пародонтит); після проведених маніпуляцій у порожнині рота та глотки, стоматологічних операцій; при користуванні зубними протезами або ортодонтичними апаратами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям віком старше 12 років разова доза становить 5 аерозольні випуски; дітям від 2 до 12 років разова доза - 3 аерозольні випуски під наглядом дорослих; повторювати розпилення необхідно кожні 2-4 год. або відповідно до рекомендацій лікаря; тривалість лікування визначає лікар індивідуально, враховуючи клінічний ефект та переносимість препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР у вигляді шкірних висипань, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, місцевий набряк горла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** діти до 2-х років; гіперчутливість до препарату, а також запальні захворювання з поширеним ураженням слизових оболонок; значні порушення функції печінки або нирок; не слід застосовувати фенол у вигляді спрею для горла хворим із запаленням надгортанника.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОРАСЕПТ®	Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція	спрей орал. по 177мл у пласт. фл.	1,4%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФАРМАСЕПТИК	Фармасайнс Інк., Канада	р-н по 120мл у фл. з розпил.	1,4%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Флурбіпрофен (Flurbiprofen)**

**Фармакотерапевтична група:** R02AX01 - препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. M01AE09 - нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової к-ти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** анальгезуюча та протизапальна дія; симптоматичний засіб для полегшення болю у горлі при інфекційно-запальних захворюваннях глотки; дія обумовлена інгібуванням ферменту циклооксигенази та пригніченням синтезу простагландинів; проявляє периферійну, а не центральну активність; однаково пригнічує дію PGE2 та PGF2a завдяки інгібуванню ендопероксидази.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування болю в горлі<sup>БНФ</sup> при інфекційно-запальних захворюваннях ротової порожнини та глотки (вірусна, бактеріальна або грибкова інфекції, а також неінфекційні фактори, що провокують запальний процес); послаблення болю та запалення після хірургічного втручання в отоларингології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** льодяники: дорослі та діти старше 12 років - по 1 льодянику кожні 3-6 год. до полегшення болю, максимальна добова доза 5 льодяників<sup>БНФ</sup>, не застосовувати більше 3-х діб<sup>БНФ</sup>; табл.: дорослим та дітям старше 15 років внутрішньо по 50-100 мг 2-3 р/добу; спрей оромук.: дорослим 1 доза (3 розпилення) на задню стінку ротової порожнини кожні 3 - 6 год за потреби, але не більше 5 доз на добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неспецифічна алергічна реакція та анафілаксія; БА, загострення БА, бронхоспазм, задишка; свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, ексфоліативні та бульозні дерматити (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему); болі в животі, диспепсія та нудота, діарея, метеоризм, запор та блювання, виразкова хвороба, перфорація або кровотеча з травного тракту, що можуть у деяких випадках призвести до летального наслідку, особливо в осіб літнього віку, загострення виразкового коліту та хвороби Крона, виразковий стоматит, гастрит; головний біль, асептичний менінгіт; г. ниркова недостатність, папілонекроз, особливо при тривалому застосуванні, у поєднанні з підвищенням рівня сечовини у сироватці крові та набряком; порушення з боку печінки; розлади системи кровообігу (анемія, у т.ч. гемолітична та апластична, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз), першими ознаками є висока t°, біль у горлі, виразки у ротовій порожнині, симптоми грипу, тяжка форма виснаження, нез'ясована кровотеча та синці; порушення з боку кардіоваскулярної і цереброваскулярної системи: набряки, АГ та СН були зареєстровані при лікуванні НПЗЗ; розлади зору, неврит зорового нерва, ротові парестезії, депресія, сплутаність свідомості, галюцинації, дзвін у вухах, запаморочення, нездужання, стомлюваність та сонливість, мелена, блювання кров'ю, відчуття тепла або поколювання в роті при розсмоктуванні льодяника; гепатит, холестаза, інтерстиціальний нефрит, безсоння, нефротичний с-м; підвищення ризику появи артеріальних тромботичних подій (ІМ або інсульт).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів; гіперчутливість до флурбіпрофену, ібупрофену, ацетилсаліцилової к-ти або інших НПЗЗ, яка проявлялася астмою, г. ринітами, ангіоневротичним набряком, кропив'янкою або іншими АР; пептична виразка або шлунково-кишкові кровотечі; запальні захворювання кишечника; т. СН, ниркова недостатність, печінкова недостатність; останній триместр вагітності; спрей оромук.: до 18 р.; табл.: до 15 р.; льодяники: до 12 р.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№5, №10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед (випуск серії)/Рекітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед (виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу), Велика Британія/Таїланд	спрей оромук., р-н по 15мл у фл.	8,75 мг/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія	льодяники у бл.	8,75мг	№8x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 16.3.1.2. Комбіновані антисептичні засоби

Одиниця будь-якої лікарської форми містить амільметакрезолу - 0.6 мг, 2,4-дихлорбензилового спирту - 1.2 мг.

#### • Йод + Гліцерин + Калію йодид (Iodine + Glycerol + Potassium iodide) \*\*

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України", Україна	р-н д/зовн. застос. по 25г у фл.	1г/94г/2г/100г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна	р-н д/зовн. застос. по 25г у фл.	1г/2г/100г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	р-н у фл. по 25г в пач. та без	10мг/20мг/1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН 3 ГЛІЦЕРИНОМ	ТОВ "Тернофарм", Україна	р-н оромук. по 25г у фл.	10мг/20мг/1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН 3 ГЛІЦЕРИНОМ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	р-н д/рот. порож. по 25г у фл.	0,01г/0,83г/0,02г/1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Біклотимол + лізоцим + еноксолон (Biclothymol+Lysozyme + enoxolone) \*\*

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГЕКСАЛІЗ	Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція	табл. д/розсм. у бл.	5мг/5мг/5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Стрептоцид + норсульфазол + тимол + олія евкаліптова + олія м'яти перцевої (Streptocide + norsulphasol + timol + eucalyptus vitaminalis + mentha piperita) \*\*

Визначена добова доза (DDD): не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІНГАЛІПТ	АТ "Стома", Україна	аер. по 30мл у бал. з розпил.	0,75г/0,75г/0,015г/0,015г/0,015г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей д/рот. порож. по 30мл у бал. з нас.-розпил. в кор.	0,75г/0,54г/0,015г/0,015г/0,015г	№1	33,38	
ІНГАЛІПТ-КМ	АТ "Стома", Україна	спрей по 30мл у бал. з розпил.	0,75г/0,75г/0,015г/0,015г/0,015г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Хлорбутанол + камфора + ментол + олія евкаліптова (*Chlorambutanol + camphora + menthole + eucalyptus vitaminalis*) \*\***

**Визначена добова доза (DDD):** назально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАМЕТОН	ТОВ "Мікрофарм", Україна	аер. по 30г у бал.	0,1г/0,1г/0,1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАМЕТОН	АТ "Стома", Україна	аер. по 30г у бал. з розпил.	0,1г/0,1г/0,1г/0,1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	спрей наз. та оромук. по 25г у бал. з розпил. в кор.	0,1г/0,1г/0,1г/0,1г	№1	32,68	

### 16.3.2. Рослинні лікарські засоби

- **Хлорофіліпт (*Chlorophyllipt*) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R02AA20 - препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протимікробна дія; є сумішшю хлорофілів з листя евкаліпта; має антибактеріальну (бактерицидну і бактеріостатичну) та етіотропну дію відносно антибіотикостійких і антибіотикозалежних стафілококів, чинить регулюючий вплив на імунологічні реакції, стимулюючи гуморальний та фагоцитарний захист організму; має здатність елімінувати плазмиди стійкості різних збудників бактеріальної інфекції до а/б, збільшує вміст кисню в тканинах, чинить виражену детоксикуючу дію; виявлений тропізм даного препарату до легеневої тканини і відсутність будь-якого канцерогенного, мутагенного, тератогенного і ембріотоксичного ефектів.

**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання верхніх дихальних шляхів (тонзиліти, фарингіти, ларингіти), а також афтозні та виразкові стоматити; ангіни.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при захворюваннях ЛОР-органів дорослим призначають табл. по 12,5 мг або 25 мг залежно від ступеня тяжкості патологічного процесу, а також віку хворого; табл. не ковтати і не розжовувати, а тримати у порожнині рота до повного розсмоктування; добова доза для дорослих - 25 мг 5 р/добу; кратність прийому - 1 табл. (12,5 мг або 25 мг) кожні 4 - 5 год.; курс лікування - 7 днів; спрей: дорослим оприскувати зів 2 натисканнями на клапан контейнера 3-4 р./добу протягом 3-4 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР (свербіж, висипання, ангіоневротичний набряк, гіперемія); подразнення слизової оболонки ротової порожнини, нудота, блювання; головний біль, запаморочення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГРИПОЦИТРОН ФІТО	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	12,5мг, 25мг	№10х2. №20х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХЛОРОФІЛІПТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості,	табл. у бл. та конт.	25мг	№10х2	19,65	

	випуск серії), Україна/Україна					
ХЛОРОФІЛІПТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл. та конт.	25мг	№20x1	19,65	
ХЛОРОФІЛІПТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл. та конт.	25мг	№40	28,78	
ХЛОРОФІЛІПТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	12,5мг	№10x2	15,78	
ХЛОРОФІЛІПТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	12,5мг	№20x1	15,78	
ХЛОРОФІЛІПТ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	спрей по 15мл у конт. в пач.	30мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 16.4. Засоби, що застосовуються при захворюваннях гортані

### 16.4.1. Засоби для лікування ларингіту

Ларингіти – запалення слизової оболонки гортані, що, як правило, вражається вторинно і рідко буває самостійним захворюванням. Розрізняють г. та хр. форми ларингіту. У свою чергу г. ларингіт розподіляється на катаральну, набряково-інфільтративну та флегмонозну форми. Хронічний – на катаральну, гіперпластичну та атрофічну форми. Основними симптомами ларингітів є – кашель, біль у горлі, відчуття стороннього тіла, осиплість голосу, що нерідко призводить до афонії. Незалежно від форми ларингіту всім хворим рекомендується голосовий режим, дієта, що виключає гостру, кислу, а також гарячу та холодну їжу. Забороняється прийом алкогольних та тютюнових виробів.

Медикаментозна терапія, в залежності від етіологічного чинника, складається з антибактеріальної (захищенні пеніциліни, цефалоспори́ни II-III покоління, макроліди), протинабрякової (кортикостероїдні, діуретичні препарати), муколітичної (амброксол, ацетилцистеїн та інш.), антигістамінної (II покоління) терапії.

Застосовують вливання в гортань лікових речовин (суміші антибіотиків, масляні суміші, гідрокортизон, епінефрин) які проводяться гортанним шприцем. Дуже широко використовується

фізіотерапевтичні методи лікування - фонофорез з гідрокортизоном, УВЧ на ділянку гортані, інгаляції: лужні, лужно-олійні, чи інгаляції індивідуальним інгалятором.

#### **16.4.2. Засоби для лікування набряку гортані**

Набряк гортані може призводити до розвитку стенозу гортані, при швидкому його розвитку може виникати загроза життю хворого. В такій ситуації необхідно вживати екстрених заходів, аж до виконання конікотомії, трахеотомії. Набряк гортані, який не викликає тяжкого стенозу (I та II ступеня), в умовах стаціонару лікують із застосуванням ЛЗ – **медикаментозне дестенозування**. При запальній природі набряку призначають інтенсивну а/б-терапію (парентеральне введення). Для зменшення набряку використовують дегідратуючі та сечогінні засоби: в/в 40% р-н глюкози з аскорбіновою кислотою, 10% р-н кальцію хлориду або глюконату кальцію, фуросемід, манітол. Виражені протизапальні, гіпосенсибілізуючі та протинабрякові засоби мають ГК. Преднізолон вводять в/м або в/в в дозі від 30 до 120 мг одномоментно, ін'єкцію можна повторити через 5-6 год. При наявності кашлю, вираженій густій мокроті або кірках в гортані й трахеї призначають муколітики - ацетилцистеїн, карбоцистеїн і бромгексин; в гортань вливають суміш а/б (пеніцилін на 0,9% р-ні NaCl) та суспензію гідрокортизону.



## **17. ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ**

### **17.1. Принципи раціонального використання протимікробних (антимікробних) засобів**

17.1.1. Принципи застосування протимікробних засобів у лікарській установі

17.1.2. Загальні принципи вибору протимікробних засобів

### **17.2. Антибактеріальні засоби**

17.2.1.  $\beta$ -лактамні антибіотики

17.2.1.1. Пеніциліни

17.2.1.2. Цефалоспорини

17.2.1.3. Карбапенеми

17.2.2. Тетрацикліни

17.2.3. Аміноглікозиди

17.2.4. Макроліди

17.2.5. Лінкозаміди

17.2.6. Глікопептиди

17.2.7. Оксазолідинони

17.2.8. Інші антибіотики

17.2.9. Нітроїмідазоли

17.2.10. Сульфаніламідни і триметоприм

17.2.11. Хінолони

17.2.12. Нітрофурани

### **17.3. Протитуберкульозні засоби**

17.3.1. Протитуберкульозні лікарські засоби I ряду

17.3.2. Протитуберкульозні лікарські засоби II ряду

17.3.3. Фторхінолони

17.3.4. Комбіновані протитуберкульозні засоби

### **17.4. Протигрибкові засоби**

17.4.1. Полієнові антибіотики

17.4.2. Імідазоли

17.4.3. Триазоли

17.4.4. Інші антимікотичні лікарські засоби для системного застосування

### **17.5. Протівірусні засоби**

17.5.1. Засоби, що застосовуються для профілактики та лікування грипу

17.5.2. Засоби, що застосовуються для лікування герпетичних інфекцій

17.5.2.1. Засоби, що застосовуються для лікування інфекцій, викликаних вірусами ВПГ і ВЗВ

17.5.2.2. Засоби, що застосовуються для лікування ЦМВ-інфекції

17.5.3. Засоби, що застосовуються для лікування ВІЛ-інфекції (протиретровірусні засоби – ПРВЗ)

- 17.5.3.1. Нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази ВІЛ (НІЗТ)
- 17.5.3.2. Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази ВІЛ (ННІЗТ)
- 17.5.3.3. Інгібітори протеаз
- 17.5.3.4. Інгібітори інтегрази

## **17.6. Протипротозойні засоби**

- 17.6.1. Засоби для лікування та профілактики малярії
- 17.6.2. Засоби для лікування амебіази
- 17.6.3. Засоби для лікування трихомоніази
- 17.6.4. Засоби для лікування токсоплазмозу
- 17.6.5. Засоби для лікування лямбліозу
- 17.6.6. Засоби для лікування лейшманіозу

## **17.7. Антигельмінтні засоби**

- 17.7.1. Засоби, що застосовуються при трематодозах
- 17.7.2. Засоби, що застосовуються при нематодозах
  - 17.7.2.1. Ентеробіоз
  - 17.7.2.2. Аскаридоз, трихоцефальоз, анкілостомідоз, некатороз
  - 17.7.2.3. Дірофіляріоз, токсокароз, трихінельоз, стронгілоїдоз
- 17.7.3. Засоби, що застосовуються при цестодозах
  - 17.7.3.1. Гіменолепідоз, теніоз, теніархоз, діфілоботріоз.
  - 17.7.3.2. Ехінококоз (основний метод лікування – хірургічний)
  - 17.7.3.3. Цистіцеркоз (основний метод лікування – хірургічний)

## **17.8. Загальні принципи вибору антибіотиків в лікуванні пневмонії**

### **17.1. Принципи раціонального використання протимікробних (антимікробних) засобів**

#### **17.1.1. Принципи застосування протимікробних засобів у лікарській установі**

В кожному стаціонарі з метою підвищення ефективності терапії та стримування розвитку антибіотикорезистентності необхідно розробити *політику застосування ПМЗ*, яку повинен проводити міждисциплінарний комітет, який складається з представників адміністрації, провідних клініцистів, клінічного провізора та мікробіолога. ПМЗ, які входять до формуляру лікувального закладу, слід розділити на дві групи: 1) ЛЗ, які може призначати будь-який лікар самостійно; 2) ЛЗ, які можуть бути дозволені до застосування лише після консультації з клінічним провізором, мікробіологом або іншим компетентним у сфері антимікробної хіміотерапії спеціалістом.

#### **17.1.2. Загальні принципи вибору протимікробних засобів**

При виборі ПМЗ необхідно враховувати дві групи факторів: 1) фактори пацієнта; 2) фактори збудника інфекції. Фактори пацієнта: алергологічний анамнез, стан функції печінки та нирок, імунної системи, супутні захворювання інших органів та систем, застосування інших ЛЗ та харчових добавок, здатність приймати препарат *п/о*, тяжкість хвороби, вік, локалізація патологічного процесу. У жінок необхідно враховувати ймовірну В, КГ або прийом контрацептивів *п/о*.

Фактори збудника: найбільш імовірний за даної інфекції Staph. та його чутливість до ПМЗ. Емпіричний вибір одного або кількох ЛЗ є результатом комплексної оцінки вищеперерахованих факторів. Кінцевий вибір визначається мікробіологічними, фармакокінетичними та токсичними якість ПМЗ. Режим дозування, спосіб введення (введ.) препарату та тривалість лікування залежать від локалізації, типу й тяжкості інфекційного процесу та ефективності лікування.

**Застосування принципів доказової медицини при виборі ПМЗ.** В даній праці рекомендації з вибору ПМЗ для лікування інфекцій базуються як на даних систематичних оглядів рандомізованих контрольованих досліджень, так і на думці експертів. Більшість рандомізованих клінічних досліджень ПМЗ проводять до початку їх широкого застосування, коли рівень резистентності до них є мінімальним; також слід враховувати, що, як правило, ціль таких досліджень - довести, що досліджуваний ЛЗ «не гірший» за препарат для порівняння, тому тяжко показати

реальні переваги нової терапії. В той же час вибір ЛЗ повинен проводитися з урахуванням сучасних даних про резистентність збудників, приймаючи до уваги регіональні особливості.

#### Види протимікробної терапії:

- 1) емпірична;
- 2) цілеспрямована;
- 3) профілактична.

**Початок протимікробної терапії.** Як правило, спочатку ПМЗ призначають *емпірично*, тобто на основі припущення про найімовірнішого збудника та його чутливість. При призначенні емпіричної терапії необхідно дотримуватися наступних положень:

- Не застосовувати а/б для лікування неускладнених вірусних інфекцій (!).
- Перед початком терапії отримати зразки для мікробіологічного дослідження; «сліпе» призначення ПМЗ при лихоманці незрозумілого ґенезу утруднює діагностику.
- До отримання результатів мікробіологічного дослідження вибирати а/б із урахуванням даних моніторингу локальної резистентності збудників.

- Підбирати дозу ПМЗ з урахуванням віку, МТ, функції нирок, локалізації й тяжкості інфекції. Призначення в «стандартній», а не в максимальній дозі при тяжких інфекціях може призвести до неефективності лікування. При застосуванні ЛЗ із невеликою терапевтичною широтою (наприклад, аміноглікозидів) не слід перевищувати максимальні дози, бажано проводити моніторинг  $C_{пл}$  ЛЗ.

- Визначати шлях введення препарату залежно від тяжкості та локалізації інфекційного процесу. Стани, що загрожують життю, вимагають в/в введ. препарату. По можливості уникати болючих в/м ін'єкцій, особливо у дітей.

- Визначати тривалість терапії з урахуванням типу інфекції, терапевтичної ефективності, характеру протимікробної дії (загибель або пригнічення розмноження м/о) та біологічної доступності збудника. Занадто довгі курси сприяють розвитку резистентності та виникненню небажаних реакцій, призводять до збільшення вартості терапії.

- Враховувати, що при застосуванні ПМЗ, особливо широкого спектру дії, можливі селекція резистентних м/о та розвиток суперінфекції.

**Корекція протимікробної терапії.** Після отримання результатів мікробіологічного дослідження у випадку виділення м/о, резистентного до ЛЗ, що приймається, та при клінічній неефективності лікування необхідно призначити інший препарат, активний стосовно збудника (цілеспрямована протимікробна терапія). При отриманні негативного результату мікробіологічного дослідження питання про тривалість або завершення протимікробної терапії вирішується на основі клінічних даних. Перевагу (при інших рівних умовах) віддають препарату з вужчим спектром дії та нижчою вартістю. Як правило, оцінити ефективність протимікробної терапії можна через  $\geq 2$ -3 доби від початку лікування. Слід врахувати, що при тяжких інфекціях відсутність явного клінічного ефекту може бути не пов'язано з неефективністю етіотропної терапії.

## 17.2. Антибактеріальні засоби

Дози АБЗ для дітей див. у Додатку 1 до розділу.

### 17.2.1. $\beta$ -лактамні антибіотики

$\beta$ -лактамні а/б (в першу чергу пеніциліни та цефалоспорины) складають основу сучасної хіміотерапії. Бактерицидний ефект пов'язаний з порушенням утворення клітинної стінки. Найпоширеніший механізм формування резистентності – вироблення м/о  $\beta$ -лактамаз (ферментів, що руйнують  $\beta$ -лактамне кільце). Основні небажані реакції – АР, які можуть носити перехресний характер з іншими  $\beta$ -лактамами. Можна комбінувати з аміноглікозидами та фторхінолонами через синергізм відносно грам(-) флори. Проте їх не можна змішувати в одному шприці або інфузійній системі (фізико-хімічна несумісність).

#### 17.2.1.1. Пеніциліни

**Пеніциліни** чинять антибактеріальну (бактерицидну) дію шляхом порушення синтезу пептидоглікану клітинної стінки, що приводить до її руйнування і припинення процесу ділення бактерій. Препарати руйнуються під дією пеніциліназ, отже, всі м/о, що виділяють ферменти цього класу є нечутливими. Препарати активні відносно грам (+) м/о: *Staph. spp.* (штами, що не продукують пеніциліназу), *Str. spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*; грам(-) м/о: *Bacillus anthracis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Treponema spp.*, *Borrelia spp.*, *Leptospira spp.*; анаеробів: *Clostridium spp.* Пеніциліни (табл. 18-1.) добре проникають в тканини та рідини організму, за винятком СМР, внутрішніх середовищ ока та передміхурової залози. При запаленні мозкових оболонок та введ. у великих дозах створюють терапевтичні концентрації у СМР. Екскретуються, в основному, з сечею. Найсуттєвішою небажаною реакцією є ГЧ негайного типу, що має різні клінічні вияви – від висипу до анафілактичного шоку (часто носить перехресний характер з іншими  $\beta$ -лактамами). Можуть викликати (частіше – ампіцилін та цефалоспорины) антибіотикоасоційовану діарею. Через ризик тяжких нейротоксичних реакцій не можна вводити ендолумбально (за винятком бензилпеніциліну натрієвої солі, яку вводять дуже обережно за життєвими показаннями). При призначенні пацієнтам з нирковою недостатністю слід враховувати вміст у препаратах калію та натрію. Бензилпеніцилін залишається важливим препаратом для лікування інфекцій, викликаних стрептококами, в тому числі пневмококами та  $\beta$ -гемолітичними стрептококами, а також менінгококами та спірохетами. Є а/б вибору при лікуванні дифтерії, газової гангрені, лептоспірозу, кліщового бореліозу (хвороба Лайма). Гонококи, як правило, є резистентними. Застосовують лише парентерально (в/в, в/м). Інші похідні (феноксиметилпеніцилін, бензатину бензилпеніцилін) мають той же спектр, але вони менше активні. Особливості фармакокінетики дозволяють приймати їх п/о (феноксиметилпеніцилін) або забезпечувати пролонг. ефект при в/м введ. (бензатину бензилпеніцилін).

Таблиця 17.1. Класифікація пеніцилінів

Природні	Бензилпеніцилін (пеніцилін G)
----------	-------------------------------

	Феноксиметилпеніцилін (пеніцилін V) Бензатину бензилпеніцилін Бензилпеніцилін прокаїну Бензатину феноксиметилпеніцилін
Антистафілококові	Оксацилін
Розширеного спектру (амінопеніциліни)	Ампіцилін Амоксицилін
Активні по відношенню до <i>P. aeruginosa</i> : карбоксіпеніциліни уреїдопеніциліни	Тікарцилін Азлоцилін Піперацилін
Комбіновані з інгібіторами β-лактамаз (інгібіторозахищені)	Амоксицилін/клавуланат Ампіцилін/сульбактам Тікарцилін/клавуланат

• **Бензилпеніцилін (Benzylpenicillin)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** Бета-лактамі антибіотики. Пеніциліни, чутливі до дії бета-лактамаз. Код АТХ J01C E01.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить б/ц дію на чутливі м/о шляхом пригнічення біосинтезу клітинної стінки; спектр дії бензилпеніциліну поширюється на стрептококи груп А, В, С, G, H, L та M, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, ентерококи, пеніциліназонепродукуючі штами стафілококів, а також *Neisseriae*, коринебактерії, *Bacillus anthracis*, актиноміцети, *Pasteurella multocida*, різновиди спірохет, наприклад *Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia* та інші спірохети, а також численні м/о (пептококи, пептострептококи, фузобактерії, клостридії); у високих концентраціях активний щодо інших Гр (-) м/о (*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, сальмонел, шигел, *Enterobacter aerogenes* та *Alcaligenes faecalis*).

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційні захворювання <sup>ПМД</sup>, спричинені пеніцилінчутливими м/о: сепсис, ранові інфекції та інфекції шкіри, дифтерія (як додаток до антитоксину), пневмонія <sup>ВООЗ, БНФ</sup>, емпієма, еризипелоїд, перикардит, бактеріальний ендокардит <sup>ВООЗ, БНФ</sup>, медіастеніт, перитоніт, менінгіт <sup>ВООЗ, БНФ</sup>, абсцеси мозку <sup>ВООЗ</sup>, артрит, остеомиєліт <sup>ВООЗ</sup>, інфекції статевих шляхів, спричинені фузобактеріями, а також при специфічних інфекціях: сибірка <sup>БНФ</sup>, інфекції, спричинені клостридіями, включаючи правець, лістеріоз, пастерельоз, пропасницю, спричинену укусами щурів, фузоспірохетоз, актиномікоз <sup>ВООЗ</sup>, лікування ускладнень, спричинених гонореєю <sup>БНФ</sup> та сифілісом <sup>ВООЗ</sup>, бореліоз Лайма <sup>ВООЗ, БНФ</sup> після першої стадії захворювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в, в/м. Для приготування р-ну використовують тільки воду для ін'єкцій. *Перед введенням провести попередню в/ш пробу на переносимість.* Недоношені та діти до 2-х тижнів - звичайна доза (в/м, в/в) - 0,03-0,1 млн МО/кг/добу 2 введення, висока доза (в/в) - 0,2-0,5 млн МО/кг/добу 2 введення; діти від 2-х до 4-х тижнів - звичайна доза (в/м, в/в) - 0,03-0,1 млн МО/кг/добу 3-4 введення, висока доза (в/в) - 0,2-0,5 млн МО/кг/добу 3-4 введення; діти від 1 міс. до 12 років - звичайна доза (в/м, в/в) - 0,03-0,1 млн МО/кг/добу 4-6 введення, висока доза (в/в) - 0,1-0,5 млн МО/кг/добу 4-6 введення; дорослі та діти від 12 років - звичайна доза (в/м, в/в) - 1-5 млн МО/добу 4-6 введення, висока доза (в/в) - 10-40 млн МО/добу 4-6 введення. Бактеріальний ендокардит: дорослі-10-80 млн МО/добу в/в + аміноглікозиди; менінгіт: дорослі-20-30 млн МО/добу, діти-12 млн МО/добу, щоб запобігти судомам та р-ції Яриша-Герксгеймера; отруєння білою поганкою: 0,5-10 млн МО/кг/добу; бореліоз Лайма: дорослі- в/в 20-30 млн МО/добу; діти- в/в 0,5 млн МО/кг/добу 14 днів. Внутрішньоплеврально-до 0,2 млн МО (5 000 МО/мл розчинника); внутрішньосуглобово-до 0,1 млн МО (25 000 МО/мл розчинника);інтраюмбально-дорослі:не більше 10 000-20 000 МО; діти 6-12 років: 8 000 МО; діти віком 1-6 років-5 000 МО; діти 1-23 місяці:2 500 МО.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, гемолітична анемія, порушення зсідання крові, позитивний результат при проведенні тесту Кумбса; АР (кропив'янка, мультиформна еритема, ексfolіативний чи контактний дерматит, ангіоневротичний набряк), гарячка, біль у суглобах, анафілактичні або анафілактоїдні реакції (БА, тромбоцитопенічна пурпура, симптоми з боку ШКТ); судоми у пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок, епілепсією, менінгітом, набряком головного мозку або при використанні апарату для екстракорпорального кровообігу); нейротоксичні реакції (гіперрефлексія, міоклонічні посмикування); кома, симптоми менінгізму, парестезії; порушення балансу електролітів, підвищення рівня азоту у сироватці крові; стоматит, глосит, забарвлення язика у чорний колір, нудота, блювання, діарея; гепатит, застій жовчі; інтерстиціальний нефрит, нефропатія, альбумінурія, циліндрурія, гематурія, олігурія або анурія; реакції у місці введення - при в/в введенні розвиток флебіту/тромбофлебіту, тяжкі місцеві реакції при в/м введенні немовлятам; розвиток вторинних суперінфекцій, спричинених резистентними м/о; кандидоз; реакція Яриша-Герксгеймера; реакції гіперчутливості (свербіж, ларингоспазм, бронхоспазм, гіпотензія, васкулярний колапс); сироваткова хвороба; застійна СН;пемфігоїд.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість бензилпеніциліну або до інших β-лактамних а/б (пеніцилінів, цефалоспоринов, карбапенемів); новонароджені, матері яких мають підвищену чутливість до а/б групи пеніцилінів; епілепсія (при інтраюмбальному введенні), тяжкі АР або БА в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	500000 ОД	№10x1	5,30	
	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	ПАТ "Київмедпрепарат",	пор. д/р-ну	1000000 ОД	№10x1	7,64	

		Україна	д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.			
	БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН	ТОВ "Авант", Україна	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	500000 ОД, 1000000 ОД	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
II.	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®	Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Бензатину бензилпеніцилін (Benzathine benzylpenicillin) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01CE08 - β-лактамі а/б, пеніциліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** β-лактамі а/б з групи пеніцилінів типу G пролонгованої дії; виявляє б/ц дію відносно чутливих м/о за рахунок пригнічення синтезу мукопептидів клітинної стінки; активний щодо Гр (+) збудників: Staphylococcus spp. (пеніциліназоутворюючих), Streptococcus spp., у т. ч. Streptococcus pneumoniae, Corynebacterium diphtheriae, анаеробних спороутворюючих паличок, Bacillus anthracis, Clostridium spp., Actinomyces israelii; Гр (-) м/о: Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, а також щодо Treponema spp; до дії препарату стійкі штами Staphylococcus spp., що продукують пеніциліназу, яка руйнує бензилпеніцилін; у зв'язку з тривалою дією застосовується для лікування інфекцій, спричинених Streptococcus spp. і Treponema pallidum.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до бензатину бензилпеніциліну м/о: г. тонзиліт; скарлатина; хр. бешиха, еризипеліт; інфіковані рани та від укусів; сифіліс<sup>BOO3, БНФ</sup> та інші захворювання, спричинені трепонемами (фрамбезія, ендемічний сифіліс<sup>БНФ</sup>, пінта<sup>BOO3</sup>); профілактика (тільки як профзасіб): ревматичні захворювання<sup>BOO3</sup> (хорея, ревмокардит); постстрептококовий гломерулонефрит; скарлатина (після контакту з хворим); бешихи; сифіліс<sup>БНФ</sup> (після контакту з хворим).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати тільки в/м; перед введенням зібрати у пацієнта анамнез переносимості ЛЗ та провести попередню внутрішньошкірну пробу на його переносимість; лікування сифілісу: первинний - 2,4 млн МО (розподілити на 2 місця введення); вторинний - 2,4 млн МО (розподілити на 2 місця введення), якщо клінічні прояви повторюються або результати лабораторних досліджень залишаються позитивними - лікування повторити; пізній (серопозитивний латентний сифіліс) - 2,4 - 4,8 млн МО щотижня протягом 3-5 тижнів; лікування фрамбезії - 1,2 - 2,4 млн МО одноразово (особам, які мали контакт з хворими або хворими з латентною формою інфекції, вводити половину дози); пінти - 2,4 млн МО одноразово; лікування інших інфекцій (г. тонзиліт, скарлатина, бешиха, еризипеліт, інфіковані та рани від укусів) - 2,4 млн МО щотижня; профілактика ревматичної лихоманки, ендокартиту, хореї, пост-стрептококового гломерулонефриту та бешихи - 1,2 - 2,4 млн МО 1 раз на 4 тижні, тривалість профілактики встановлюється індивідуально; профілактика скарлатини в осіб, що мали контакт з хворими - 2,4 млн МО одноразово, при стрептококових захворюваннях курс лікування не менше 10 днів для запобігання ускладнень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** резистентна бактеріальна та грибова інфекція (кандидоз); гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинофілія; реакції гіперчутливості (висипання; кропив'янка, набряк Квінке, мультиформна еритема, ексfolіативний та контактний дерматит), пропасниця, біль у суглобах, ларингоспазм, бронхоспазм, анафілактичний шок (з колапсом та летальним наслідком), анафілактоїдні реакції (БА, пурпура, симптоми з боку ШКТ); нейропатія, діарея, нудота; стоматит, глосит, блювання; нефропатія, інтерстиційний нефрит; позитивний тест Кумбса, хібно-позитивний результат тесту на наявність білка у сечі при реакції преципітації (метод Фоліна-Чокальтеу-Лоурі, біуретний метод), хібно-позитивний результат тесту на виявлення амінокислот у сечі (нінгідринний метод), симуляція псевдобісальбумінемії при використанні електрофорезу для визначення альбуміну, хібно-позитивний результат визначення глюкози та уробіліногену неферментативним методом, підвищений рівень при визначенні 17-кетостероїдів у сечі (при використанні реакції Циммермана); частота невідома - сироваткова хвороба, при терапії сифілісу може розвинути реакція Яриша-Герксгеймера; у пацієнтів з дерматомікозом можливий розвиток параалергічних реакцій; с-м Стівена-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелла); псевдомембранозний коліт, забарвлення язика у чорний колір; гепатит, холестази; пемфігоїд; біль, інфільтрація у місці введення, с-м Уанье, с-м Хойне (Hoigne) та Ніколау (Nicolau).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента ЛЗ, до β-лактамічних а/б (пеніцилінів і цефалоспоринов), сої, арахісу; перехресна чутливість до цефалоспоринов (5-10 % випадків) в анамнезі; лікування захворювань, що потребують високих концентрацій пеніциліну в сироватці крові та цереброспінальній рідині (тяжкі пневмонії, емпієма, сепсис, перикардит, менінгіт, перитоніт, артрит, вроджений нейросифіліс), використовувати водорозчинну натрієву сіль бензилпеніциліну; кропив'янка, поліноз, тяжкі АР та БА в анамнезі.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РЕТАРПЕН	Сандоз ГмбХ-ТехОпс (наповнення, пакування, контроль, випуск серії)/ ФРЕЗЕНІУС КАБІ Анті-Інфективес С.р.л. (виробн. in bulk (стерильної суміші)), Австрія/Італія	пор. д/супс. д/ін'єк. у фл.	2400000 МО	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Ампіцилін (Ampicillin) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01CA01 - β-лактамі а/б; пеніциліни широкого спектра дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має широкий спектр антибактеріальної (б/ц) дії; активний відносно Гр (+) м/о: Staphylococcus spp., за винятком штамів, які продукують пеніциліназу; Streptococcus spp., (S. pneumoniae; Corynebacterium diphtheriae, Bacillus anthracis, Clostridium spp., більшість ентерококів); Гр (-) м/о: (Escherichia coli,

Shigella spp., Salmonella spp., Neisseria meningitidis, N. gonorrhoeae, Proteus mirabilis, деякі штами Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae); не діє на пеніциліназоутворюючі штами бактерій; інгібує полімераза пептидоглікану і транспептидазу, перешкоджає утворенню пептидних зв'язків і порушує пізні етапи синтезу клітинної стінки м/о, що діляться; дефекти оболонки знижують осмотичну стійкість бактеріальної клітини, що призводить до її загибелі.

**Показання для застосування ЛЗ:** сепсис, септичний ендокардит<sup>БНФ</sup>, менінгіт<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, інфекції дихальних шляхів (пневмонія, хр. бронхіт<sup>БНФ</sup>, абсцес легенів); сечостатевої системи<sup>БНФ</sup> (пієліт, пієлонефрит, цистит) і жовчовидільних шляхів (холангіт, холецистит); інфекції шкіри і м'яких тканин та захворювання, спричинені чутливими до дії а/б м/о (спричинені β-гемолітичними стрептококами групи А або коагулазо-позитивними стафілококами, чутливими до пеніциліну); санація носіїв тифу (які переносять Salmonella typhi та paratyphi).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос, в/м та в/в (краплинно і струминно)<sup>БНФ</sup>; при внутрішньому застосуванні рекомендована разова стандартна доза для дорослих<sup>ВООЗ, БНФ</sup> і дітей віком від 14 років - 250-1000 мг кожні 6 год<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; тривалість лікування встановлюється індивідуально (від 5 днів до 3 тижнів і більше), після зникнення клінічних ознак захворювання ампіцилін приймати ще 2-3 дні; при інфекціях сечових шляхів - по 500 мг кожні 8 год.; при черевному тифі і паратифі - по 1-2 г кожні 6 год.; при г. перебігу захворювання - впродовж 2 тижнів, якщо пацієнт є бациллоносієм - 4-12 тижнів; при неускладненій гонореї - одноразово 2 г у комплексі з 1 г пробенециду, для жінок курс лікування повторити; при інфекціях дихальних шляхів і ЛОР-органів - по 250 мг кожні 6 год.; при пневмонії - по 500 мг кожні 6 год.; дітям, починаючи з 6-річного віку внутрішньо р/ос із розрахунку 100 мг/кг/добу, добову дозу розподіляють на 4-6 прийомів; в/м та в/в: рекомендована доза для дорослих - 250-500 мг 4 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; добова - 1-3 г; при тяжких інфекціях добова доза може бути збільшена до 10 г і більше; добова доза для новонароджених - 20-40 мг/кг, дітям інших вікових груп - 50-100 мг/кг; при тяжкому перебігу інфекції вказані дози можуть бути подвоєні; добову дозу вводити у 4-6 прийомів з інтервалом у 4-6 год.; менінгіти у дітей: дітям віком до 1 міс. у добовій дозі 100-500 мг/кг, дітям віком від 1 міс. у добовій дозі 200-300 мг/кг за 6-8 введень; добову дозу вводити у 4-6 прийомів; тривалість лікування становить 7-14 діб і більше; лікування продовжувати впродовж не менше 48-72 год. після нормалізації t° тіла і зникнення симптомів захворювання; при інфекціях, спричинених гемолітичним стрептококом, тривалість лікування не менше 10 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, висипи (уртикарний, макулопапульозний), свербіж, гіперемія, кропив'янка, риніт, кон'юнктивіт, пропасниця, біль у суглобах, еозінофілія, ексfolіативний дерматит, пурпура, мультиформна ексудативна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, набряк Квінке, анафілактичний шок; нудота, блювання, діарея, зміни смаку, біль у животі, стоматит, глосит, сухість у роті, кишковий дисбактеріоз, гастрит, ентероколіт, геморагічний коліт; псевдомембранозний коліт; гепатит, холестатична жовтяниця; запаморочення, тремор, судороги, головний біль, нейропатія; помірне підвищення активності «печінкових» трансаміназ, ЛДГ, ЛФ, креатиніну, псевдопозитивні результати неферментативних глюкозуричних тестів та р-ції Кумбса; оборотні порушення гемопоезу (лейкопенія, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, агранулоцитоз), інтерстиціальний нефрит, суперінфекція, кандидоз; у хворих з бактеріємією (сепсис) - бактеріоліз (р-ція Яриша-Герксеймера); місцеві реакції: набряк, свербіж, гіперемія у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ампіциліну та інших β-лактамних а/б (пеніцилінів, цефалоспоринів, карбапенемів), до допоміжних компонентів ЛЗ; тяжкі порушення функції печінки та нирок; інфекційний мононуклеоз; лейкемія; ВІЛ-інфекція; захворювання ШКТ/коліт, пов'язаний із застосуванням а/б.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АМПІЦИЛІН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл.	250мг	№10х1	11,79	
	АМПІЦИЛІН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл.	250мг	№10х2	12,37	
	АМПІЦИЛІН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	0,5г, 1г	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Амоксицилін (Amoxicillin) \* [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01CA04 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; β-лактамі а/б; пеніциліни широкого спектру дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний амінопеніциліновий а/б широкого спектра дії; пригнічує синтез клітинної стінки бактерій; має широкий спектр антимікробної дії; чутливі Гр (+) м/о: Streptococci групи А, Streptococci групи В, Str. pneumoniae, Cl. welchii, Cl. Tetani, Staph. Aureus, (бета-лактамазонегативні штами), B. Anthracis, L. subtilis, L. Monocytogenes, Str. faecalis; чутливі Гр (-) м/о: N. gonorrhoeae, N. Meningitidis, H. Influenzae, Bordetella pertussis, E. Coli, P. Mirabilis, S. Typhi, Sh. Sonnei, V. cholerae. Неактивний до м/о, які виробляють бета-лактамази, таких як Pseudomonas, Klebsiella, індол-позитивних штамів Proteus та штамів Enterobacter; рівень резистентності чутливих м/о може бути варіабельним на різних територіях.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції шкіри та м'яких тканин, спричинені чутливими до ЛЗ м/о; гострий бактеріальний синусит; гострий отит середнього вуха; гострий стрептококовий тонзиліт і фарингіт; загострення хронічного бронхіту; негоспітальна пневмонія; гострий цистит<sup>ВООЗ</sup>; безсимптомна бактеріурія у період вагітності; гострий пієлонефрит<sup>ВООЗ</sup>; тифоїдна і паратифоїдна лихоманка; дентальні абсцеси з поширеним целюлітом<sup>ВООЗ</sup>; інфекції протезованих суглобів; ерадикація Helicobacter pylori (у складі комбінованої терапії); хвороба Лайма<sup>ВООЗ</sup>; лікування та профілактика<sup>ВООЗ</sup> ендокардитів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос у табл., табл. дисперг., капс. чи суспенз.; при інфекціях помірного чи середнього ступеня тяжкості: дорослим і дітям віком від 12 років (з масою тіла > 40 кг) - 250-500 мг 3 р/добу або 750-1000 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; діти з масою тіла менше 40 кг: 40-90 мг/кг/добу за 3 прийоми або 25-45 мг/кг/добу за 2

прийоми. МДД для дітей 100 мг/кг маси тіла, але не перевищувати дозу 3 г на добу; синусит, пневмонія та інші тяжкі інфекції - 750 - 1000 мг 3 р/, г. цистит - 3 г 2 р/добу один день; тонзиліт: 50 мг/кг/добу за 2 прийоми; г. середній отит - 500 мг 4 р/добу або 750 -1000 мг 2 р/добу; рання стадія хвороби Лайма (мігруюча еритема): 50 мг/кг/добу за 3 прийоми протягом 14-21 днів, сусп. - початкова стадія - 500 - 1000 мг 4 р/добу, МДД - 4 г протягом 14 днів (курс лікування може тривати від 10 до 21 дня), пізня стадія (системні ураження) - 500 мг 2000 мг 4 р/добу, МДД - 6 г протягом 10-30 днів; тифоїдна і паратифоїдна лихоманка -500 - 2000 мг 4 р/добу; інфекції протезованих суглобів - 500 - 1000 мг 4 р/добу; ерадикація *Helicobacter pylori* (у складі комбінованої терапії) - 750 - 1000 мг 2 р/добу в комбінації з інгібітором протонної помпи (наприклад, омепразолом, лансопразолом) та іншим а/б (наприклад, кларитроміцином, метронідазолом) протягом 7 днів; профілактика ендокардиту: 50 мг/кг маси тіла, при прийомі разової дози за 1 годину до планової хірургічної процедури або 2 г р/ос сусп.; гонорея (г., неускладнена): разова доза 3 г; у разі інфекцій легкого та середнього ступеня приймати протягом 5-7 днів; при інфекціях спричинених стрептококом - не менше 10 днів; при лікуванні хр. захворювань, локальних інфекційних уражень, інфекцій тяжкого перебігу тривалість визначати за клінічною картиною захворювання; прийом продовжувати протягом 48 год. після зникнення симптомів. При лікуванні хр. захворювань, при рецидивах, інфекціях тяжкого перебігу, рекомендується прийом препарату 3 р/добу в дозах по 750-1000 мг, дітям - до 60 мг/кг/добу (розподілених на 3 прийоми). Сусп.: діти з масою тіла < 40 кг: г. бактеріальний синусит - 20 -90 мг/кг/добу (не перевищувати дозу 3 г/добу), точні добові дози розраховуються відповідно до маси тіла дитини, а не її віку; г. отит середнього вуха, негоспітальна пневмонія, г. синусит, г. пієлонефрит, дентальні абсцеси з поширеним целюлітом, г. стрептококовий тонзиліт і фарингіт - 40 -90 мг/кг/добу (не перевищувати дозу 3 г/добу); тифоїдна і паратифоїдна лихоманка - 100 мг/кг/добу за 3 прийоми; профілактика ендокардиту - 50 мг/кг, разова доза за 30-60 хвилин до проведення процедури; хвороба Лайма -початкова стадія - 25 -50 мг/кг/добу за 3 прийоми протягом 10-21 дня, пізня стадія (системні ураження) - 100 мг/кг/добу за 3 прийоми протягом 10-30 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** суперінфекції, надмірний рост нечутливих м/о або дріжджів, що спричиняють кандидоз шкіри та слизових оболонок; еозинофілія, гемолітична анемія, лейкопенія, тяжка нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, панцитопенія, мієлосупресія, гранулоцитопенія, збільшення часу кровотечі та протромбінового індексу; тяжкі АР, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), анафілаксія, сироваткова хвороба, алергічний васкуліт, набряк гортані, анафілактичний шок; гіперкінезія, гіперактивність, запаморочення, судоми, асептичний менінгіт; діарея, нудота, блювання, метеоризм, м'які випорожнення, свербіж у ділянці ануса, втрата апетиту, енантема, сухість у роті, порушення смаку; зміна кольору поверхні зубів; антибіотикоасоційований коліт (псевдомембранозний і геморагічний коліт), кандидоз кишечника, забарвлення язика у чорний колір; гепатит, холестатична жовтяниця, помірне і короткочасне підвищення рівня печінкових ферментів (АСТ, АЛТ); шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, бульозний та ексфоліативний дерматит, г. генералізований екзантематозний пустульоз, с-м Лайєлла, реакція Яриша-Герксгеймера; г. інтерстиціальний нефрит, кристалурія; гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість або наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості до амоксициліну та інших β-лактамних а/б (пеніцилінів, цефалоспоринов, карбапенемів або монобактамів), до допоміжних речовин ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АМОКСИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	250мг	№10x2	6,66	
	АМОКСИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x2	4,87	
	АМОКСИЛ® ДТ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., що дисперг. у бл.	500мг	№10x2	4,87	
	АМОКСИЦИЛІН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	250мг, 500мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ОСПАМОКС	Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія	пор. д/орал. сусп. для 60мл, 100мл у фл.	125мг/5мл, 250мг/5мл, 500мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОСПАМОКС ДТ	Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія	табл., що дисп. у бл.	500мг, 1000мг	№12x1, №10x2, №6x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОСПАМОКС®	Сандоз ГмбХ – ТехОпс, Австрія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг, 1000мг	№12x1, №6x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій)/Сандоз ГмбХ-РНР Кандл (додатковий виробник стадії гранулювання), Нідерланди/Австрія	табл., що дисперг. у бл.	125 мг	№5x4	38,66	29,20/€
	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (всі стадії виробництва, пакування,	табл., що дисперг. у бл.	250мг	№5x4	23,70	29,20/€

		контроль серій)/Сандоз ГмбХ-РНР Кандл (додатковий виробник стадії гранулювання), Нідерланди/Австрія					
	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій)/Сандоз ГмбХ-РНР Кандл (додатковий виробник стадії гранулювання), Нідерланди/Австрія	табл., що дисперг. у бл.	500мг	№5x4	15,06	29,20/€
	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій)/Сандоз ГмбХ-РНР Кандл (додатковий виробник стадії гранулювання), Нідерланди/Австрія	табл., що дисперг. у бл.	1000мг	№5x4	10,22	29,20/€
	ХІКОНЦИЛ	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	пор. д/приг. 100мл сусп. д/перор. застос. у фл. з мірн. лож.	250мг/5мл	№1	11,74	27,55/€
	ХІКОНЦИЛ	Сандоз ГмбХ (відповідає за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (відповід. за контроль серії, Австрія/Індія/Словенія	капс. у бл.	250мг	№8x2	13,78	27,55/€
	ХІКОНЦИЛ	Сандоз ГмбХ (відповідає за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/Юнічем Лабораторіес Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (відповід. за контроль серії, Австрія/Індія/Словенія	капс. у бл.	500мг	№8x2	9,71	27,55/€

#### Комбіновані препарати

- **Бензатину бензилпеніцилін + бензилпеніциліну натрієва сіль + бензилпеніциліну новокаїнова сіль (Benzathine benzylpenicillin + benzylpenicillin sodium + benzylpenicillinumnovocainum)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІЦИЛІН®-3	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл.	600000 ОД	№1	32,93	

- **Бензатину бензилпеніцилін + бензилпеніциліну новокаїнова сіль (Benzathine benzylpenicillin + benzylpenicillinumnovocainum)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

Торговельна назва:



	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІЦИЛІН®-5	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/сусп. д/ін'єк.у фл.	1500000 ОД	№1	38,02	

● **Амоксицилін + Кислота клавуланова (Amoxicillin + Clavulanic acid) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01CR02 - АБЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** амоксицилін - напівсинтетичний а/б з широким спектром антибактеріальної активності проти Гр(+) і Гр(-) м/о; чутливий до β-лактамази та зазнає розпаду під її впливом, тому спектр активності амоксициліну не включає м/о, що синтезують цей фермент; клавуланова к-та має β-лактамну структуру, подібну до пеніцилінів, має властивості інактивувати β-лактамазні ферменти, властиві м/о, резистентним до пеніцилінів і цефалоспоринові; клавуланова к-та захищає амоксицилін від розпаду під дією ферментів β-лактамаз і розширює спектр а/б дії амоксициліну; чутливі м/о до амоксициліну/клавуланату: ГР (+) аероби: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridians*, інші β-гемолітичні види *Streptococcus*, *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливі штами), *Staphylococcus saprophyticus* (метицилінчутливі штами), коагулазонегативні стафілококи (метицилінчутливі штами); Гр (-) аероби: *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio cholerae*; інші: *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*; Гр (+) анаероби: види *Clostridium*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus magnus*, *Peptostreptococcus micros*, види *Peptostreptococcus*; Гр (-) анаероби: види *Bacteroides* (*Bacteroides fragilis*), *Capnocytophaga*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium*, *Porphyromonas*, *Prevotella*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими м/о<sup>BOO3, БНФ</sup>: тяжкі інфекції горла, носа та вуха (мастоїдит, перитонзиллярні інфекції, епіглотит і синусит із супутніми тяжкими системними ознаками і симптомами; г. середній отит); загострення хр. бронхіту<sup>BOO3, БНФ</sup> (після підтвердження діагнозу); негоспітальна пневмонія<sup>BOO3, БНФ</sup>; цистит; пієлонефрит<sup>BOO3, БНФ</sup>; інфекції шкіри та м'яких тканин, у т.ч. бактеріальні целюліти, укуси тварин, тяжкі дентоальвеолярні абсцеси з поширеним целюлітом<sup>BOO3</sup>; інфекції кісток і суглобів, у т.ч. остеомиєліт<sup>BOO3, БНФ</sup>; пор. для р-ну для ін'єк./інф.: внутрішньочеревні інфекції<sup>BOO3</sup>; інфекції статевих органів у жінок<sup>BOO3, БНФ</sup>; профілактика бактеріальних інфекцій при великих оперативних втручаннях<sup>BOO3, БНФ</sup> у таких зонах: ШКТ; органи малого таза; голова та шия; жовчні шляхи; порошок для оральної суспензії: інфекції у дітей віком від 3 міс.<sup>BOO3</sup> до досягнення дитячої маси тіла 40 кг, спричинені або імовірно спричинені пеніцилінрезистентними штамми *Str. pneumoniae*, такі як: г. середній отит; негоспітальна пневмонія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос (у табл., суспенз.) та парентерально; табл. (500 мг/125 мг) дорослим та дітям з масою тіла ≥ 40 кг у дозуванні 500 мг/125 мг 3 р/добу; діти віком від 6 років з масою тіла від 25 до 40 кг: від 20 мг/5 мг/кг/добу до 60 мг/15 мг/кг/добу, розділена на 3 прийоми; табл. (875 мг/125 мг): дорослим та дітям з масою тіла ≥ 40 кг у дозуванні 875 мг/125 мг 2 р/добу; для дітей з масою тіла < 40 кг: від 25 мг/3,6 мг/кг/добу до 45 мг/6,4 мг/кг/добу, розділена на 2 прийоми; При деяких інфекціях (таких як середній отит, синусит та інфекції нижніх дихальних шляхів) МДД не може перевищувати 70 мг/10 мг/кг/добу. Табл. (1000 мг/62,5 мг): дорослим і дітям віком від 16 років з інфекціями дихальних шляхів: 2000 мг/125 мг 2 р/добу протягом 7-10 днів; порош. для р/ос суспензії (50 мг/12,5 мг): для дорослих та дітей з масою ≥ 40 кг по 500 мг/125 мг 3 р/добу; дітям масою < 40 кг: від 20 мг/5 мг/кг/добу до 60 мг/15 мг/кг/добу в 3 прийоми; У дітей до 2 років слід застосовувати дозу не більше 40 мг/10 мг/кг; порош. для р/ос суспензії (200 мг/28,5 мг та 400 мг/57 мг): дорослим та дітям з масою тіла ≥ 40 кг застосовувати інші форми, дітям з масою тіла < 40 кг: у добових дозах: від 25/3,6 мг/кг до 45/6,4 мг/кг розділених на 2 прийоми, МДД - 1000-2800 мг амоксициліну/143-400 мг клавуланової к-ти; порош. для р/ос суспензії (600 мг/42,9 мг): дітям від 3 місяців до досягнення маси тіла 40 кг: рекомендована доза 90/6,4 мг/кг/добу, розподілена на 2 прийоми з 12-год. інтервалом протягом 10 днів; порош. д/р-ну д/ін'єкц. (500 мг/100 мг; 1000 мг/200 мг; 2000 мг/200 мг) дорослим та дітям з масою тіла ≥ 40 кг: стандартна доза складає 1000/200 мг кожні 8 год.<sup>BOO3</sup>; при операціях тривалістю менше 1 год. рекомендована доза становить від 1000/200 мг до 2000/200 мг при введенні в наркоз, при операціях тривалістю понад 1 год. рекомендована доза становить від 1000/200 мг до 2000/200 мг при введенні в наркоз, дозу 1000/200 мг можна ввести 3 рази протягом 24 год.; порош. д/р-ну д/ін'єкц. (500 мг/100 мг; 1000 мг/200 мг) дозування для дітей з масою тіла < 40 кг: діти віком від 3 місяців: 25/5 мг/кг маси тіла кожні 8 год.; діти віком до 3 місяців або масою тіла менше 4 кг: 25/5 мг/кг маси тіла кожні 12 год.<sup>BOO3</sup>; порош. д/р-ну д/ін'єкц. ( 2000 мг/200 мг) дозування для дітей з масою тіла < 40 кг: діти віком від 3 місяців: 50/5 мг/кг маси тіла кожні 8 год.; діти віком до 3 місяців або масою тіла менше 4 кг: 50/5 мг/кг маси тіла кожні 12 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз шкіри та слизових оболонок; надмірне збільшення нечутливих м/о; оборотна лейкопенія (нейтропенія), надмірне збільшення нечутливих м/о, тромбоцитопенія, оборотний агранулоцитоз, гемолітична анемія, збільшення часу кровотечі та протромбінового індексу; ангіоневротичний набряк, анафілаксія, сироваткоподібний с-м, алергічний васкуліт; запаморочення, головний біль; оборотна гіперактивність, асептичний менінгіт, судоми; діарея, нудота, блювання, порушення травлення; а/басоційований коліт (псевдомембранозний, геморагічний коліт), чорний «волосатий» язик; помірне підвищення рівня АСТ, АЛТ; гепатити, холестатична жовтяниця; шкірне висипання, свербіж, кропив'янка, поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, пухирчастий ексфоліативний дерматит, г. генералізований екзантематозний пустульоз; інтерстиціальний нефрит, кристалурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-яких компонентів ЛЗ, до будь-яких АБЗ групи пеніцилінів; наявність в анамнезі тяжких реакцій гіперчутливості (в т.ч. анафілаксії), пов'язаних із застосуванням інших β-лактамних агентів (у т.ч. цефалоспоринові, карбапенемів або монобактамів); наявність в анамнезі жовтяниці або дисфункції печінки, пов'язаних із застосуванням амоксициліну/клавуланату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г., парентерально - 3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АМОКСИЛ-К	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	1,2г	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИЛ-К	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1,2г	№1	89,76	
	АМОКСИЛ-К 1000	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	875мг/125мг	№7х2	7,02	
	АМОКСИЛ-К 625	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг/125мг	№7х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИЛ-К 625	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг/125мг	№7х2,	9,61	
	АМОКСИЦИЛІН - КЛАВУЛАНАТ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	500мг/125мг, 875мг/125мг	№7х1, №7х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИЦИЛІН+ КЛАВУЛАНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/200мг	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИЦИЛІН+ КЛАВУЛАНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/200мг	№1	71,04	
II.	АБИКЛАВ®	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг/125мг, 875мг/125мг	№5х4, №5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИКЛАВ®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	пор. для 100мл орал. сусп. у фл. з порш. піпет.	250мг/62,5мг /5мл	№1	18,96	23,21/\$
	АМОКСИКЛАВ®	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом; випуск серії), Словенія	пор. для 100мл орал. сусп. у фл. з порш. піпет.	125мг/31,25 мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИКЛАВ®	Сандоз ГмбХ, Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг/100мг	№5	150,22	23,21/\$
	АМОКСИКЛАВ®	Сандоз ГмбХ, Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/200мг	№5	127,00	23,21/\$
	АМОКСИКЛАВ® 2S	Лек фармацевтична компанія д.д. (випуск серії; виробництво за повним циклом), Словенія	пор. д/орал. сусп. у пл. по 35мл, 70мл	400мг/57мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИКЛАВ® 2Х	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом; випуск серії), Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг/125мг	№7х2	14,25	23,21/\$
	АМОКСИКЛАВ® 2Х	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробн. за повним циклом; випуск серії), Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	875мг/125мг	№7х2	11,21	23,21/\$
	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	Лек Фармацевтична компанія д.д. (дозвіл на випуск серії; виробництво за повним циклом), Словенія	табл., що дисперг. у бл.	500мг/125мг, 875мг/125мг	№2х5, №2х7, №2х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСИКОМБ	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт - XII, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг/125мг, 875мг/125мг	№5х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМОКСІПЛЮС ФАРМЮНІОН	Антибіотіке С.А., Румунія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/200мг	№1	216,00	25,10/\$
	АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс, Велика	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/200мг	№10	152,74	26,46/\$

	Британія						
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг/100мг	№10	129,86	15,20/\$	
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс (виробник повного циклу)/ Біофарма С.Р.Л. (додатковий виробник для первинного пакування, вторинного пакування та випуску серії), Велика Британія/Італія	пор. д/р-ну д/інф. у фл.	2000мг/200мг	№10	85,18	26,46/\$	
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	табл., в/о у бл.	500мг/125мг	№7x2	15,69	26,46/\$	
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Глаксо Веллком Продакшн, Велика Британія/Франція	пор. д/орал. сусп. у фл.	200мг/28,5мг /5мл	№1	27,04	22,10/\$	
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	пор. д/орал. сусп. у фл.	400мг/57мг/5 мл	№1	20,93	26,46/\$	
АУГМЕНТИН™	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	пор. д/орал. сусп. у фл.	50мг/12,5мг/ мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
АУГМЕНТИН™ (BD)	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	875мг/125мг	№7x2	12,25	26,46/\$	
АУГМЕНТИН™ ES	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/ГлаксоВеллком Продакшн, Велика Британія/Франція	пор. д/орал. сусп. у фл. з мірн. лож.	600мг/42,9мг /5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
АУГМЕНТИН™ SR	Глаксо Веллком Продакшн, Франція	табл., вкриті п/о прол. дії у бл.	1000мг/62,5 мг	№4x4, №4x7	відсутня у реєстрі ОВЦ		
БАКТОКЛАВ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	500мг/125мг	№10x1	14,29	25,60/\$	
БЕТАКЛАВ®	Мікро Лабс Лімітед (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (вторинне пакування, контроль та випуск серії), Індія/Словенія	табл., вкриті п/о у стрип.	500мг/125мг, 875мг/125мг	№10, №14, №21, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ		
БЕТАКЛАВ®	Мікро Лабс Лімітед (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (вторинне пакування, контроль та випуск серії), Індія/Словенія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 30мл, 60мл, 70мл, 100мл	400мг/57мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
КЛАВАМ	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	875мг/125мг	табл., в/о у бл.	№10x1	14,06	25,45/\$	
КЛАВАМ	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл	500мг/100мг	№1	296,58	24,82/\$	
КЛАВАМ	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/200мг	№1	230,67	27,50/€	
КЛАВАМ	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	пор. д/орал. сусп. у фл.	125мг/31,25 мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
КЛАВАМ	Алкем Лабораторіз Лтд., Індія	пор. для 100мл орал. сусп. у фл. з мірн. ковп.	200мг/28,5мг /5мл	№1	24,86	25,45/\$	

КЛАВАМ	Алкем Лабораторіз Лтд., Індія	табл., в/о у бл.	250мг/125мг, 500мг/125мг	№10, №10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КЛАВУКСИЦИН	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг/100мг, 1000мг/200мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КОАКТ	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг/125мг	№5x3	13,62	27,23/\$
КОАКТ	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія	пор. д/орал. сусп. у фл. з доз. ковп.	125мг/31,25 мг/5мл	№1	40,02	25,52/\$
КОАКТ	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ, Індія	пор. д/орал. сусп. у фл. з доз. ковп.	250мг/62,5мг /5мл	№1	24,02	25,52/\$
КОАКТ	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	875мг/125мг	№5x3	11,43	25,52/\$
МЕДОКЛАВ	Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	500мг/125мг	№8x2	11,76	27,69/€
МЕДОКЛАВ	Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	875мг/125мг	№7x2	9,71	27,69/€
МЕДОКЛАВ	Медокемі ЛТД, Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	1г/0,2г	№10	140,23	27,50/€
НЕО АМОКСИКЛАВ	Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	гран. д/орал. сусп. у саше	875мг/125мг	№10, №14	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РАПІКЛАВ	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	875мг/125мг	№3x7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., що дисперг. у бл.	125мг/31,25 мг	№4x5	51,48	29,20/€
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., що дисперг. у бл.	250мг/62,5мг	№4x5	36,32	29,20/€
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., що дисперг. у бл.	500мг/125мг	№4x5	17,19	29,20/€
ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., що дисперг. у бл.	875мг/125мг	№7x2	15,28	29,20/€

• **Тикарцилін + кислота клавуланова (Ticarcillin + clavulanic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** J01CR03 - АБЗ для системного застосування; β-лактамі а/б, пеніциліни; тикарцилін та інгібітор ферменту.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б із групи пеніцилінів із широким спектром антибактеріальної активності проти багатьох Гр (+) і Гр (-) аеробних та анаеробних м/о, включаючи штами, що продукують β-лактамазу; клавуланат блокує дію β-лактамних ензимів, що робить бактеріальні м/о чутливими до дії тикарциліну; клавуланат у поєднанні з тикарциліном спричиняє утворення АБЗ з широким спектром дії, що придатний для емпіричного застосування проти значного ряду інфекцій; має бактерицидну дію щодо широкого спектра м/о, включаючи Гр (+) аероби: штами *Staphylococcus* (*Staphylococcus aureus* та *Staphylococcus epidermidis*), *Staphylococcus saprophyticus*, β-гемолітичні стрептококи, *Streptococcus bovis*, *Enterococcus faecalis*; Гр (+) анаероби: штами *Peptostreptococcus*, штами *Clostridium*, штами *Eubacterium*; Гр (-) аероби: *Moraxella catarrhalis*, *Pasreurella multocida*; Гр (-) анаероби: штами *Bacteroides*, *Bacteroides fragilis*, штами *Fusobacterium*, штами *Prevotella*; штами з можливою набутою резистентністю: Гр (+) аероби: *Streptococcus pneumoniae*, стрептококи групи *Viridans*; Гр (-) аероби: штами *Acinetobacter*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus*, *Providencia*, *Pseudomonas*, включаючи *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia*, *Salmonella*; Гр (-) анаероби: штами *Veillonella*; чутливі м/о: *Stenotrophomonas maltophilia*, *Burkholderia cepacia*.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання, включаючи тяжкі госпітальні інфекції та встановлені або передбачувані інфекції у хворих із порушеним або пригніченим імунітетом: септицемія; бактеріємія; перитоніт; інтраабдомінальний сепсис; післяопераційні інфекції; інфекції кісток і суглобів; інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції дихальних шляхів; тяжкі або ускладнені інфекції нирок та сечовивідних шляхів (пієлонефрит); інфекції вуха, горла, носа.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в ін'єкц. або інфуз.; звичайна доза для дорослих - 3,2 г кожні 6-8 год.; максимальна рекомендована доза - 3,2 г кожні 4 год.; звичайна доза для дітей (включаючи новонароджених, передчасно народжених з масою тіла > 2 кг, та немовлят) - 80 мг/кг кожні 8 год.; максимальна рекомендована доза для дітей - 80 мг/кг кожні 6 год.; звичайна доза для передчасно народжених дітей з масою тіла < 2 кг - 80 мг/кг кожні 12 год.; лікування продовжувати протягом 48-72 год. після отримання клінічної відповіді.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ефекти підвищеної чутливості (шкірний висип, свербіж, кропив'янка, анафілактичні реакції), бульозні реакції (у т. ч. поліморфна еритема, с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз); нудота, блювання, діарея, псевдомембранозний коліт; помірне збільшення рівня АСТ, АЛТ; печінкова або холестатична жовтяниця; гіпокаліємія, геморагічний цистит; судоми;

тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія та зменшення рівня Нг, подовження ПТЧ та часу кровотечі; гемолітична анемія; с-ми кровотечі; біль, відчуття печіння, набряк і потовщення у місці ін'єкц., тромбофлебіт при в/в введенні.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** хворі з гіперчутливістю до  $\beta$ -лактамних а/б (пеніцилінів та цефалоспоринів).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТИМЕНТИН	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс/Біофарма С.Р.Л. (додатковий виробник для пакування та випуску серії), Велика Британія/Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3г/0,2г	№4	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 17.2.1.2. Цефалоспори́ни

Залежно від особливостей антимікробного спектру, виділяють 4 покоління цефалоспори́нів (табл.17.2).

**Таблиця 17.2.** Класифікація цефалоспори́нів

<b>Цефалоспори́ни I покоління</b> <i>Парентеральні</i> П/о	<i>Цефазолін</i> <i>Цефалексин</i> <i>Цефадроксил</i>
<b>Цефалоспори́ни II покоління</b> <i>Парентеральні</i> П/о	<i>Цефуросим</i> <i>Цефуросиму аксетил</i> <i>Цефаклор</i>
<b>Цефалоспори́ни III покоління</b> <i>Парентеральні</i>  П/о	<i>Цефотаксим</i> <i>Цефтриаксон</i> <i>Цефоперазон</i> <i>Цефоперазон/сульбактам</i> <i>Цефтазидим</i> <i>Цефіксим</i> <i>Цефтибутен</i>
<b>Цефалоспори́ни IV покоління</b> <i>Парентеральні</i>	<i>Цефепім</i>

**Цефалоспори́ни.** Бактерицидна дія препаратів зумовлена пригніченням синтезу бактеріальної стінки м/о. Препарати I покоління мають переважачу активність відносно грам(+) коків – стафілококів (коагулазопозитивні, коагулазонегативні та пеніциліназопродукуючі штами), стрептококів, пневмококів. Грам(-) бактерії є резистентними, виняток складають *E.coli* та *P.mirabilis*. До препаратів резистентна більшість штамів ентерококів, наприклад: *Enterococcus faecalis*, і стафілококи, які резистентні до метициліну. Застосовують при інфекціях шкіри та м'яких тканин, кісток та суглобів, для періопераційної профілактики. Як альтернативні засоби застосовують при ендокардиті та сепсисі, викликаних метициліночутливими стафілококами та *Str. viridans* стрептококами. Цефазолін погано проникає через ГЕБ. Виводиться переважно з сечею,  $T_{1/2}$  – 2 год, вводять 2-3 р/добу. Цефалексин має високу біодоступність при перорального прийомі. Основні показання до застосування цефалексину та цефадроксилу: стрептококовий фарингіт, стрептококові та стафілококові позалікарняні інфекції шкіри та м'яких тканин, кісток, суглобів легкого та середньотяжкого ступеню.

- **Цефазолін (Cefazolin) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01DB04 - Протимікробні засоби для системного застосування. Цефалоспори́ни першого покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б групи цефалоспори́нів I покоління для парентерального введення; пригнічує фермент транспептидазу, блокує біосинтез мукопептиду у клітинній стінці бактерії; має широкий спектр бактерицидної дії, ефективний відносно Гр (-) і Гр (+) м/о, що утворюють і не утворюють пеніциліназу; до нього чутливі Гр (+) м/о: *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, що продукують пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis* (стафілококи, резистентні до метициліну, також стійкі до цефазоліну), *b-гемолітичні стрептококи групи A* та інші штами стрептококів (багато штамів ентерококів, резистентні до лікарського засобу), *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheria*, *Bacillus anthracis*; а також Гр (-) м/о: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *treponema spp.*, *Leptospira spp.* Більшість індолпозитивних штамів *Proteus (Proteus vulgaris)*, також *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Serratia*, *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, а також анаеробні коки *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, у т.ч. *B. fragilis*, резистентні до цефазоліну. Рикетсії, віруси, гриби та найпростіші стійкі до його дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції дихальних шляхів; сечостатевої системи; шкіри та м'яких тканин; кісток і суглобів; сепсис; ендокардит; інфекції жовчовивідних шляхів; профілактика хірургічних інфекцій <sup>ВОЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/м та в/в (краплинно та струминно); середня добова доза для дорослих становить 1-4 г, МДД - 6 г; разова доза для дорослих при інфекціях, спричинених Гр (+) м/о становить

0,25-0,5 г кожні 8 год.; при інфекціях дихальних шляхів середньої тяжкості, спричинених пневмококами та інфекціях сечостатевої системи - по 1 г кожні 12 год.; при захворюваннях, спричинених чутливими Гр (-) м/о - по 0,5-1 г кожні 6-8 год.; при тяжких інфекційних захворюваннях (сепсис, ендокардит, перитоніт, деструктивна пневмонія, г. гематогенний остеомієліт, ускладнені урологічні інфекції) - по 1-1,5 г кожні 6-8 год.; для профілактики післяопераційних інфекційних ускладнень у дорослих: 1 г за 0,5-1 год. до початку хірургічного втручання <sup>вООЗ</sup>; при тривалих операціях (2 год. і більше) – додатково 0,5-1 г у процесі операції; після операції – у дозі 0,5-1 г кожні 6-8 год. протягом перших 24 год.; у деяких випадках (операції на відкритому серці, протезування суглобів) профілактичне застосування цефазоліну може тривати 3-5 днів після операції; дітям віком від 1 міс. призначати у дозі 25-50 мг/кг на добу (у тяжких випадках - до 100 мг/кг на добу), розподілений на 3-4 прийоми; МДД для дітей - 100 мг/кг маси тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** блідість шкіри, геморагії, висипи на шкірі, свербіж, гіперемія шкіри, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; порушення колірної зору. кашель, риніт, біль у грудях, задишка, плевральний випіт, інтерстиціальна пневмонія, дихальна недостатність; анорексія, нудота, блювання, біль у животі, діарея, метеоризм, псевдомембранозний коліт, дисбактеріоз, кандидомікоз ШКТ (у т.ч. кандидозний стоматит); транзиторне підвищення рівня АЛТ, АСТ та лужної фосфатази, транзиторний гепатит, холестатична жовтяниця, гіпербілірубінемія; порушення ф-ції нирок (транзиторні підвищення рівня азоту сечовини в крові, гіперкреатинемія, протеїнурія) без клінічних ознак ниркової недостатності, інтерстиціальний нефрит та інші порушення ф-ції нирок (нефропатія, некроз сосочків нирки, ниркова недостатність); загальна слабкість, головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, парестезії, безсоння/сонливість, гіперактивність, підвищена збудливість (нервозність), тривожні стани, нічні кошмари, вертиго, припливи, сплутаність свідомості, епілептогенна активність, судоми; тахікардія, АГ; лейкопенія/лейкоцитоз, гранулоцитоз/гранулоцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія; лімфопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, тромбоцитопенія/тромбоцитоз, гіпопротромбінемія, зниження гемоглобіну та/або гематокриту, збільшення протромбінового часу, коагулопатії та геморагії, панцитопенія; медикаментозна гарячка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, ексудативна мультиформна еритема, с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-ром Лайєлла), еозинофілія, артралгія, сироваткова хвороба, бронхоспазм; біль, ущільнення, набряк у місці ін'єкції, розвиток флебіту при в/в введенні; аногенітальний свербіж, генітальний кандидоз, вагініт; суперінфекція; гіпоглікемія/гіперглікемія; позитивний тест Кумбса.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до а/б цефалоспоринового ряду та інших β-лактамних а/б.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЦЕФАЗОЛІН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	0,5г	№10x1	42,30	
	ЦЕФАЗОЛІН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	1г	№10x1	28,98	
	ЦЕФАЗОЛІН	АТ "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФАЗОЛІН	АТ "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№5	37,80	
	ЦЕФАЗОЛІН	АТ "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	38,64	
	ЦЕФАЗОЛІН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. та касет. з розч. та без	500мг, 1000мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касет.	1000мг	№5	35,94	

		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна					
	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1000мг	№1	45,90	
	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. та кор.	0,5г, 1г	№1, №40	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп	0,5г	№5x1	57,47	
	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп	1г	№5x1	38,33	

### • Цефалексин (Cefalexin)

**Фармакотерапевтична група:** J01DB01 - АБЗ для системного застосування; β-лактамі а/б; цефалоспорины І покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний цефалоспориновий а/б І покоління, широкого спектра дії; до цефалексину чутливі наступні м/о: стафілококи (включаючи коагулазопозитивні, коагулазонегативні і пеніциліназопродукуєчі штами), бета-гемолітичні стрептококи, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* spp., *Branhamella catarrhalis*; неактивний щодо *Enterococcus* spp., *Enterobacter* spp., *Staphylococcus aureus* (methicillin-resistant), *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Legionella* spp.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефалексину м/о БНФ: ЛОР-інфекції (фарингіт, середній отит, синусит БНФ, ангіна); інфекції дихальних шляхів БНФ (бронхіт, пневмонія, емпієма та абсцес легенів); інфекції сечостатевої системи БНФ (цистит, простатит, уретрит, пієлонефрит); інфекції шкіри та м'яких тканин БНФ (фурункульоз, абсцес, піодермія, лімфангіт); інфекції кісток та суглобів (остеомиєліт).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос; режим дозування встановлюється індивідуально з урахуванням тяжкості перебігу, локалізації інфекції, даних бактеріологічних досліджень та чутливості збудника; капс. 250 мг: дорослим та дітям від 12 років по 250 мг 4 р/добу (кожні 6 год.) або по 500 мг 2 р/добу (кожні 12 год.) БНФ; середня добова доза - 1 г, при тяжкому перебігу інфекції - до 4 г; МДД для дітей при тяжких інфекціях - 4 г; капс. 500 мг: звичайна добова доза для дорослих та дітей від 14 років становить від 1 до 4 г, яку слід розподілити на 2-4 прийоми; при інфекціях шкіри та м'яких тканин, стрептококових фарингітах та неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів - 500 мг кожні 12 год.; у випадках тяжкого перебігу захворювання дозу можна підвищити до 6 г/добу; гранули для р/ос суспенз.: звичайна добова доза для дітей (з масою тіла < 40 кг) становить 25-50 мг/кг (залежно від тяжкості перебігу і локалізації інфекції) БНФ, яку розподіляють на 2-4 прийоми; при тяжкому перебігу захворювання дозу можна подвоїти; при лікуванні г. середнього отиту рекомендована доза - 75-100 мг/кг, розподілена на 2-4 прийоми; при інфекціях шкіри та м'яких тканин, стрептококовому фарингіті та неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів добову дозу можна розподілити на 2 прийоми; курс лікування - 7-10 днів; для попередження ускладнень стрептококових інфекцій - щонайменше 10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, висипання, включаючи еритематозні, поліморфна еритема, свербіж, гіперемія, кропив'янка; гіпертермія, медикаментозна лихоманка, анафілаксія, с-ром Стівенса-Джонсона, с-ром Лайєлла, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; нудота, блювання, діарея; втрата апетиту, стоматит, диспепсія, біль у животі, гастрит, коліт, тривале застосування - надмірний ріст нечутливої до препарату мікрофлори, псевдомембранозний коліт; транзиторне підвищення печінкових трансамінз, холестатична жовтяниця, токсичний гепатит; нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія, гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, апластична анемія, геморагії; запаморочення, головний біль, збудження, галюцинації, сплутаність свідомості, судороги, слабкість; вагініт, виділення з піхви, свербіж у ділянці заднього проходу та геніталій, інтерстиціальний нефрит, при тривалому застосуванні - кандидамікоз статевих органів, вагінальний кандидоз, оборотні порушення ф-ції нирок, токсична нефропатія; артралгія, артрит, ураження суглобів; підвищення рівня креатиніну, лужної фосфатази, білірубину, ЛДГ, збільшення протромбінового часу, позитивна р-ція Кумбса, хибно-позитивний результат при дослідженні сечі на цукор.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефалексину, цефалоспоринових, до інших β-лактамічних а/б, та допоміжних речовин ЛЗ; порфірія; інфекції головного або спинного мозку; початкова терапія тяжких генералізованих інфекцій, лікування яких потребує застосування парентеральних форм цефалоспоринових.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЦЕФАЛЕКСИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод",	капс. у бл.	250мг	№10x2	10,90	

		Україна				
II.	ЛЕКСИН® 125	Джазіра Фармасьютікал Індастріз (виробництво лікарського засобу та первинне пакування)/Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд. (вторинне пакування; випуск серії), Саудівська Аравія/Йорданія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 60мл	125мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛЕКСИН® 250	Джазіра Фармасьютікал Індастріз (виробництво лікарського засобу та первинне пакування)/Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд. (вторинне пакування; випуск серії), Саудівська Аравія/Йорданія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 60мл	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛЕКСИН® 500	Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд. (вторинне пакування, випуск серії)/Джазіра Фармасьютікал Індастріз (виробн. нерозфасованого продукту та первинне пакування), Йорданія/Саудівська Аравія	капс. у бл.	500мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ОСПЕКСИН®	Сандоз ГмбХ – ТехОпс, Австрія	гран. по 33г для 60мл орал. сусп. у фл.	125мг/5мл, 250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЦЕФАЛЕКСИН	"Хемофарм" АД (виробник контроль та випуск серії)/Хемомонт д.о.о. (виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Сербія/Чорногорія	гран. 40г для 100мл орал. сусп. у фл.	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	пор. для 100мл орал. сусп. у фл.	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Цефутоксим (Cefuroxime)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J01DC02 - АБЗ для системного застосування; β-лактамі а/б; цефалоспори́ни II генерації.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидний а/б; має високу активність відносно широкого спектра Гр (+) і Гр (-); стійкий до дії β-лактамаз; порушує синтез стінки бактеріальної клітини; високоактивний проти *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливі штами) та коагулазонегативних стафілококів (метицилінчутливі штами), *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Streptococcus mitis* (viridians group), *Clostridium spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium* та інших штамів *Salmonella*, *Shigella spp.*, *Neisseria spp.* (включаючи штами *N. gonorrhoea*, що продукують бета-лактамазу), *Bordetella pertussis*. Препарат виявляє помірну чутливість проти *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (*Proteus morganii*) та *Bacteroides fragilis*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими до цефутоксиму м/о <sup>БНФ</sup>, лікування інфекцій до визначення збудника інфекційного захворювання; інфекційні захворювання дихальних шляхів <sup>БНФ</sup> - г. та хр. бронхіти <sup>ПМД</sup>, інфіковані бронхоектази, бактеріальна пневмонія <sup>БНФ</sup>, абсцес легенів, післяопераційні інфекції органів грудної клітки <sup>БНФ</sup>; інфекційні захворювання горла, носа, вуха <sup>БНФ</sup> - синусити, тонзиліти, фарингіти, середній отит; інфекційні захворювання сечовивідних шляхів <sup>БНФ</sup> - г. та хр. пієлонефрити, цистити, уретрит, асимптоматичні бактеріурії; інфекційні захворювання шкіри та м'яких тканин - фурункульоз, піодермія, імпетиго, целюліти, еризипелюїд, ранові інфекції; інфекційні захворювання кісток і суглобів - остеомієліти, септичні артрити; інфекції в акушерстві та гінекології - інфекційно-запальні захворювання тазових органів; гонорея (особливо у тих випадках, коли протипоказаний пеніцилін), г. неускладнений гонококовий уретрит та цервіцит; інші інфекційні захворювання (септицемії, менінгіти); профілактика виникнення інфекційних ускладнень після операцій на грудній клітині та у черевній порожнині, на тазових органах, при васкулярних, СС та ортопедичних операціях <sup>БНФ</sup>; тільки табл., в/о та гранули для приготування суспенз. - лікування ранніх проявів хвороби Лайма та подальше попередження пізніх проявів хвороби Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/м, в/в, р/ос <sup>БНФ</sup>; в/м або в/в застосовують дорослим при багатьох інфекціях по 750 мг 3 р/добу; при більш тяжких інфекціях - в/в по 1,5 г 3 р/добу <sup>БНФ</sup>, у разі необхідності частоту введення можна збільшити до 4 р/добу (інтервал введення - 6 год. <sup>БНФ</sup>), загальна добова доза - 3-6 г; деякі інфекції лікувати за схемою - 750 мг або 1,5 г 2 р/добу (в/в або в/м) з подальшим р/ос прийманням; немовлятам і дітям - по 30-100 мг/кг/добу <sup>БНФ</sup> розподіливши на 3-4 ін'єкц., для більшості інфекцій оптимана доза -



60 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>; гонорея: в/м по 1,5 г (у вигляді 1-єї ін'єкц.) або по 750 мг (2 ін'єкц.); менінгіт: дорослим - в/в по 3 г кожні 8 год.; немовлята та діти - в/в по 200-240 мг/кг/добу, розподілені на 3 або 4 дози; новонароджені - в/в, 100 мг/кг/добу; як профілактика при абдомінальних, тазових та ортопедичних операціях в стадії індукції анестезії: в/в, звичайна доза - 1,5 г, можна доповнити додатковим в/м введенням 750 мг ч/з 8 і 16 год<sup>БНФ</sup>; при операціях на серці, легенях, стравоході та судинах: звичайна доза - в/в 1,5 г, вводять на стадії індукції анестезії і потім доповнюють в/м введенням 750 мг 3 р/добу протягом наступних 24-48 год<sup>БНФ</sup>; при повній заміні суглоба 1,5 г змішують з одним пакетом метилметакрилатного цементу-полімеру перед додаванням рідкого мономеру; послідовна терапія: при пневмонії - в/м або в/в, по 1,5 г 2-3 р/добу протягом 48-72 год., потім р/ос по 500 мг 2 р/добу 7-10 днів; при загостренні хр. бронхіту - в/м або в/в, по 750 мг 2-3 р/добу протягом 48-72 год., потім р/ос по 500 мг 2 р/добу 7 днів; р/ос у табл. дорослим для лікування більшості інфекцій по 250 мг 2 р/добу; при інфекції сечовивідних шляхів - по 125 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; при інфекції дихальних шляхів середнього ступеня тяжкості (бронхіти) - 250 мг 2 р/добу, при більш тяжких інфекціях дихальних шляхів (або при підозрі на пневмонію) - по 500 мг 2 р/добу; при пієлонефриті - 250 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; при неускладненій гонорейі - 1 г одноразово; при хворобі Лайма у дорослих та дітей віком від 12 років - 500 мг 2 р/добу протягом 20 днів<sup>БНФ</sup>; р/ос у суспенз. дітям для лікування більшості інфекцій по 125 мг або 10 мг/кг 2 р/добу<sup>БНФ</sup> (МДД - 250 мг); для дітей віком від 3 міс. до 18 років рекомендована доза становить 10 мг/кг маси тіла 2 р/добу для більшості інфекцій (МДД - 250 мг); при середньому отиті або серйозніших інфекціях рекомендована доза - 15 мг/кг маси тіла 2 р/добу (МДД - 500 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення; надмірний ріст нечутливих м/о (наприклад Candida); нейтропенія, еозинофілія, лейкопенія, зниження рівня гемоглобіну, позитивний тест Кумбса, тромбоцитопенія, гемолітична анемія; шкірний висип, кропив'янка та свербіж; медикаментозна гарячка, ангіоневротичний набряк, сироваткова хвороба, р-ція Яриша-Герксгеймера; інтерстиціальний нефрит, анафілаксія, шкірний васкуліт; дискомфорт у травному тракті, гастроентерологічні розлади, включаючи діарею, нудоту, блювання, біль у животі, псевдомембранозний коліт; жовтяниця (головним чином холестатична), гепатит; транзиторне підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ) та білірубіну; поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; збільшення рівня креатиніну сироватки крові, азоту сечовини крові та зменшення рівня кліренсу креатиніну; для р-ну для ін'єкц. - р-ції в місці введення, що можуть включати біль і тромбофлебіт

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефуроксиму або до інших компонентів ЛЗ; підвищена чутливість до цефалоспоринових а/б; наявність в анамнезі тяжкої гіперчутливості (анафілактичні реакції) до інших β-лактамних а/б (пеніциліни, монобактами та карбапенеми).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.5 г., парентерально - 3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	КИМАЦЕФ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5г	№1	82,78	
	КИМАЦЕФ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,75г	№1	89,20	
	ЦЕФОКТАМ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	0,75г	№5x1	136,00	
	ЦЕФОКТАМ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	0,75г	№1	136,00	
	ЦЕФОКТАМ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	1,5г	№5x1	100,60	
	ЦЕФОКТАМ®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1,5г	№1	100,60	
	ЦЕФУРОКСИМ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,75г; 1,5г	№1, №5, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. та касет.	250мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. та касет.	750мг	№1	107,20	
	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. та касет.	750мг	№5	91,12	

		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна					
	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. та касет.	1500мг	№5	45,64	
	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. та касет.	1500мг	№1	75,80	
II.	АБІЦЕФ ФАРМЮНІОН	Антибіотіке С.А. (виробник, відповідає за вторинне пакування, тестування та випуск серії кінцевого продукту)/Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування), Румунія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	750мг	№1	271,20	25,10/\$
	АБІЦЕФ ФАРМЮНІОН	Антибіотіке С.А. (виробник, відповідає за вторинне пакування, тестування та випуск серії кінцевого продукту)/Сінофарм Жіюнь (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. (виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування), Румунія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5г	№1	167,00	25,10/\$
	АКСЕТИН	Медокемі ЛТД, Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	750мг, 1,5г	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АКСЕТИН	Медокемі ЛТД, Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	750мг	№10	139,94	27,99/€
	АКСЕТИН	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	750мг, 1,5г	№10, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АКСЕТИН	Медокемі ЛТД, Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5г	№10	111,96	27,99/€
	АКСЕФ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	250мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АКСЕФ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	500мг	№10x2	22,07	21,80/\$
	АКСЕФ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	23,54	21,80/\$
	АУРОКСЕТИЛ	Ауробіндо Фарма Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10	26,42	27,23/\$
	АУРОКСЕТИЛ	Ауробіндо Фарма Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10	18,38	27,23/\$
	БІОФУРОКСИМ	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	750мг, 1,5г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЄВРОКСИМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/ін'єк. у фл.	750мг, 1,5г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЄВРОКСИМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/ін'єк. у фл.	750мг	№10	281,16	26,82/\$

ЄВРОКСИМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/ін'єк. у фл.	1,5г	№10	176,95	26,82/\$
ЗИНАЦЕФ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	750мг	№1	142,88	26,46/\$
ЗИНАЦЕФ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,5г	№1	129,14	26,46/\$
ЗІННАТ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	гран. д/приг. сусп. у саше	125мг, 250мг	№14, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗІННАТ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	гран. д/приг. сусп. у фл.	125мг/5мл, 250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗІННАТ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	табл., в/о у бл.	125, 250мг, 500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЦЕФ	Алкем Лабораторіз Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№6x1, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЙОКЕЛЬ	БРОС ЛТД, Греція	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	750мг	№1	272,56	24,34/€
СПІЗЕФ®	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	750мг, 1500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФУРЕКСА®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	пор. д/ін'єк. та інфуз. у фл.	250мг, 750мг, 1500мг	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФУРОЦЕФ	КРКА, д.д., Ново место (відповідає за вторинну упаковку, контроль та випуск серії, відповідає за вторинну упаковку, відповідальний за контроль серії)/Алкем Лабораторіз Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну у, Словенія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 500мг	№10x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕТИЛ	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	250мг	№10x1	17,01	21,26/\$
ЦЕТИЛ	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	10,63	21,26/\$
ЦЕФУР	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	750мг, 1,5г	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФУРОКСИМ КАБІ	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	750мг, 1500мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	Сандоз ГмбХ – ТехОпс/ ПенЦеф Фарма ГмбХ (виробник ін балк, контроль серії, пакування), Австрія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	125мг, 250мг, 500мг	№6x2, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	Сандоз ГмбХ/ПенЦеф Фарма ГмбХ (виробник in bulk, контроль серії, пакування), Австрія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 500мг	№6x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	Сандоз ГмбХ/ПенЦеф Фарма ГмбХ (виробник in bulk, контроль серії, пакування), Австрія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№7x2	14,17	23,21/\$
ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	Сандоз ГмбХ/ПенЦеф Фарма ГмбХ (виробник in bulk, контроль серії, пакування), Австрія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№7x2	10,94	23,21/\$
ЦЕФУРОКСИМ-МІП 1500 МГ	Хефасаар Хіміко-Фармацевтична Фабрика ГмбХ (вторинне пакування,	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	1500мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		відповідальний за випуск)/Шеньчжень Ліджан Фармацевтікал Ко. Лтд. (виробництво, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Китай				
	ЦЕФУРОКСИМ-МІП 750 МГ	Хефасаар Хіміко-Фармацевтична Фабрика ГмбХ (вторинне пакування, відповідальний за випуск)/Шеньчжень Ліджан Фармацевтікал Ко. Лтд. (виробн., первинне та вторинне пакування), Німеччина/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	750мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ
	ЦЕФУТИЛ®	Фарма Інтернешенал, Йорданія	табл., вкриті п/о у бл. та фл.	125мг, 250мг, 500мг	№10х1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ

• **Цефотаксим (Cefotaxime)**

**Фармакотерапевтична група:** J01DD01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; β-лактамі а/б; цефалоспориної III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія; має широкий спектр дії; до нього чутливі: Streptococci (за виключенням групи D), включаючи Streptococcus pneumoniae; Staphylococcus aureus, у т. ч. пеніциліназоутворюючі та пеніциліназоутворюючі штами; Bacillus subtilis і Mycoides; Neisseria gonorrhoeae (пеніциліназоутворюючі та пеніциліназоутворюючі штами), Neisseria meningitidis, інші види Neisseria, Escherichia coli, Klebsiella sp., включаючи Klebsiella pneumoniae, Enterobacter spp. (деякі штами резистентні), Serratia spp., Proteus (індолпозитивні та індолнегативні види), Salmonella, Citrobacter spp., Providencia, Shigella, Yersinia, Haemophilus influenzae і Parainfluenzae (пеніциліназоутворюючі та пеніциліназоутворюючі штами, у т. ч. стійкі до ампіциліну), Bordetella pertussis, Moraxella, Aeromonas hydrophila, Veillonella, Clostridium perfringens, Eubacterium, Propionibacterium, Fusobacterium, Bacteroides spp. і Morganella; нестійко чутливі: Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter, Helicobacter pylori, Bacteroides fragilis і Clostridium difficile; стійкі: Streptococcus групи D, Listeria і метициліностійкі стафілококи.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції ЛОР-органів <sup>БНФ</sup> (ангіни, отити); інфекції дихальних шляхів <sup>БНФ</sup> (бронхіти, пневмонії, плеврити, абсцеси); інфекції сечостатевої системи <sup>БНФ</sup>; септицемія, бактеріємія; інтраабдомінальні інфекції (включаючи перитоніт); інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції кісток і суглобів; менінгіт (за винятком лістеріозного) <sup>БНФ</sup> та інші інфекції ЦНС; профілактика інфекцій після хірургічних операцій на травному тракті, урологічних та акушерсько-гінекологічних операцій <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м та в/в струминно або крап.; тривалість курсу лікування встановлюють індивідуально <sup>БНФ</sup>; дорослим і дітям з масою тіла понад 50 кг - по 1 г кожні 12 год.; у тяжких випадках - по 1 г 3-4 р/добу, МДД - 12 г <sup>БНФ</sup>; при неускладнених інфекціях, при інфекціях сечовивідних шляхів: в/м або в/в - по 1 г кожні 12 год.; при неускладненій г. гонореї: в/м або в/в - 1 г 1 р/добу; при інфекціях середньої тяжкості: по 1-2 г кожні 12 год.; при тяжких інфекціях (менінгіт): в/в - по 2 г кожні 6-8 год.; при профілактиці розвитку інфекцій перед хірургічним втручанням під час введення наркозу: вводять одноразово 1 г, за потреби дозу повторюють через 6-12 год.; дітям з масою тіла до 50 кг: по 50-100 мг/кг/добу (дозу розподіляють на 3-4 в/м або в/в введення); при тяжких інфекціях (у т.ч. менінгіт): в/в або в/м, добову дозу збільшують до 100-200 мг/кг 4-6 разів; недоношені діти та діти віком до 1-го тижня: в/в, добова доза - 50 мг/кг, розподілена на 2 рівні дози <sup>БНФ</sup>; діти віком 1-4 тижні: в/в, добова доза - 50-100 мг/кг, розподілена на 3 рівні дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, метеоризм, біль у животі, дисбіоз, стоматит, глосит, псевдомембранозний коліт; гіперемія, висипання, свербіж шкіри, кропив'янка, бронхоспазм, мультиформна ексудативна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (Лайелла), пропасниця, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; гепатит, г. печінкова недостатність, порушення функції печінки, жовтяниця, холестази; збільшення рівня печінкових трансаміназ, ЛДГ, ЛФ та білірубіну, порушення функції азоту сечовини та креатиніну, позитивна реакція Кумбса; гранулоцитопенія, нейтропенія, транзиторна лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анізоцитоз, еозінофілія, гіпопротромбінемія, гемолітична анемія, гіпокоагуляція; головний біль, запаморочення, судоми, оборотна енцефалопатія, втомлюваність, слабкість; біль та інфільтрат у місці в/м введення, біль по ходу вени, запалення тканин, флебіт; розвиток суперінфекції (кандидоз, вагініт); кровотечі та крововиливи, аутоімунна гемолітична анемія, інтерстиціальний нефрит, аритмії; р-ція Герксеймера.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість чутливість до цефалоспоринових а/б та до інших β-лактамічних а/б, до лідокаїну (для в/м введення); кровотеча, ентероколіт в анамнезі (особливо неспецифічний виразковий коліт); АВ-блокада без встановленого водія серцевого ритму, тяжка СН.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЦЕФОТАКСИМ	АТ "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	ЦЕФОТАКСИМ	АТ "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№5	56,00	
	ЦЕФОТАКСИМ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№10	43,36	
	ЦЕФОТАКСИМ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., кор. та касет. з розч. та без	500мг, 1000мг	№1, №5, №55	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касеті	1000мг	№5	50,80	
	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1000мг	№1	62,16	
	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач., кор. та конт. чар/уп. з розч. та без	0,5г, 1г	№1, №5, №40	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1г	№1	48,52	
	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	1г	№5	48,53	
	ЦЕФОТАКСИМ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ЛОРАКСИМ	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОРАКСИМ	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	338,36	26,43/\$
	ТАКС-О-БІД®	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФАГОЦЕФ	БРОС ЛТД, Греція	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	243,36	24,34/€
	ЦЕФАНТРАЛ	Люпін Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	150,44	23,51/\$
	ЦЕФОТАКСИМ	Люпін Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Цефтазидим (Ceftazidime) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01DD02 - АБЗ для системного застосування; цефалоспорины III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія; механізм дії пов'язаний з порушенням синтезу стінок бактеріальної клітини; чутливі м/о Гр (+) аероби: Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae; Гр (-) аероби: Citrobacter koseri, Escherichia coli, Haemophilus influenza, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, Proteus spp., Providencia spp.; штами з можливою набутою резистентністю: Гр (-) аероби: Acinetobacter baumannii, Burkholderia cepacia, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Morganella morganii; Гр (+) аероби: Staphylococcus aureus, Staphylococcus pneumoniae; Гр (+) анаероби: Clostridium perfringens, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.; Гр (-) анаероби: Fusobacterium spp.; нечутливі м/о; Гр (+) аероби: Enterococcus spp., включаючи E. faecalis та E. faecium, Listeria spp.; Гр (+) анаероби: Clostridium difficile; Гр (-) анаероби: Bacteroides spp., включаючи B. fragilis; інші: Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Legionella spp.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції у дорослих та дітей, включаючи новонароджених: внутрішньолікарняна пневмонія<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз<sup>БНФ, ПМБ</sup>; бактеріальний менінгіт<sup>БНФ</sup>; хр. середній отит; злосликий зовнішній отит; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів<sup>БНФ</sup>; ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин; ускладнені інфекції черевної порожнини; інфекції кісток і суглобів; перитоніт, пов'язаний з проведенням ГД у хворих, які знаходяться на безперервному амбулаторному перитонеальному діалізі; лікування бактеріємії<sup>БНФ</sup>, що виникає у пацієнтів у результаті будь-якої з наведених вище інфекцій; лікування хворих із нейтропенією та гарячкою, що виникає у результаті бактеріальної інфекції; для профілактики інфекційних ускладнень при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м, в/в ін'єкційно або інфузійно<sup>БНФ</sup>; дорослі та діти  $\geq 40$  кг<sup>БНФ</sup> - інтермітуюче введення: інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз: 100-150 мг/кг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> кожні 8 год.; МДД - 9 г<sup>БНФ</sup>; фебрильна нейтропенія<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, внутрішньолікарняна пневмонія, бактеріальний менінгіт, бактеріємія<sup>БНФ</sup>: 2 г кожні 8 год.<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; інфекції кісток і суглобів, ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин, ускладнені інтраабдомінальні інфекції, перитоніт, пов'язаний з безперервним амбулаторним ПД: 1-2 г кожні 8 год.; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів: 1-2 г кожні 8-12 год.<sup>БНФ</sup>; профілактика інфекційних ускладнень при операціях на передміхуровій залозі (трансуретральна резекція): 1 г під час індукції в анестезію, 1 г у момент видалення катетера<sup>БНФ</sup>; хр. середній або злосликий зовнішній отит: 1-2 г кожні 8 год.; як постійна інфузія: фебрильна нейтропенія, внутрішньолікарняна пневмонія, інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз, бактеріальний менінгіт, бактеріємія, інфекції кісток і суглобів, ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин, ускладнені інтраабдомінальні інфекції, перитоніт, пов'язаний з безперервним амбулаторним ПД: навантажувальна доза 2 г з наступним постійним інфузійним введенням 4-6 г кожні 24 год.; діти < 40 кг: немовлята та діти віком > 2 міс.<sup>ВООЗ</sup> та масою тіла < 40 кг - інтермітуюче введення: ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, хр. середній або злосликий зовнішній отит: 100-150 мг/кг/добу у 3 прийоми, МДД - 6 г; нейтропенія у дітей, інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз, бактеріальний менінгіт<sup>ВООЗ</sup>, бактеріємія: 150 мг/кг/добу у 3 прийоми, МДД - 6 г<sup>ВООЗ</sup>; інфекції кісток і суглобів, ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин, ускладнені інтраабдомінальні інфекції, перитоніт, пов'язаний з безперервним амбулаторним ПД: 100-150 мг/кг/добу у 3 прийоми, МДД - 6 г; як постійна інфузія: фебрильна нейтропенія, внутрішньолікарняна пневмонія, інфекції дихальних шляхів у хворих на муковісцидоз, бактеріальний менінгіт, бактеріємія, інфекції кісток і суглобів, ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин, ускладнені інтраабдомінальні інфекції, перитоніт, пов'язаний з безперервним амбулаторним ПД: навантажувальна доза 60-100 мг/кг з наступним постійним інфузійним введенням 100-200 мг/кг/добу, МДД - 6 г.; інтермітуюче введення для лікування більшості інфекцій немовлятам та дітям віком  $\leq 2$  міс.: 25-60 мг/кг/добу у 2 прийоми<sup>ВООЗ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз (вагініт, афтозний стоматит); еозинофілія, тромбоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; флебіт/тромбофлебіт у місці введення; діарея, нудота, блювання, біль у животі, коліт, псевдомембранозний коліт; інтерстиціальний нефрит, г. ниркова недостатність; транзиторне підвищення рівня одного або кількох печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛДГ, ГГТ, ЛФ); макулопапульозний висип, кропив'янка, свербіж; біль та/або запалення у місці в/м ін'єкц., гарячка; позитивний тест Кумбса; транзиторне підвищення рівня сечовини крові, азоту сечовини крові та/або креатиніну у сироватці крові; частота невідома - лімфоцитоз, гемолітична анемія та агранулоцитоз; анафілаксія (бронхоспазм та/або артеріальну гіпотензію); запаморочення, головний біль; парестезії; порушення смаку; жовтяниця; ангіоневротичний набряк, поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефтазидиму або до інших компонентів ЛЗ, до цефалоспоринових а/б; наявність в анамнезі тяжкої гіперчутливості (анафілактичні р-ції) до інших  $\beta$ -лактамних а/б (пеніциліни, монобактами та карбапенеми).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЗАЦЕФ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в панелі	1г	№5	201,60	
	ЗАЦЕФ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1г	№1	222,72	
	ЦЕФТАЗИДИМ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№5, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФТАЗИДИМ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	283,12	
	ЦЕФТАЗИДИМ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	192,16	
	ЦЕФТУМ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	1г	№10x1	230,28	
II.	АУРОМІТАЗ	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	394,00	21,45/\$
	АУРОЦЕФ	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

БИТУМ	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДЕНІЗИД	Свісс Перентералс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	488,00	25,31/\$
ЕМЗИД®	Нектар Лайфсайдс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЄВРОЗИДИМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЄВРОЗИДИМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№10	444,81	22,00/\$
ЛОРАЗИДИМ	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	479,04	21,39/\$
ЛОРАЗИДИМ	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	411,04	27,04/\$
ОРЗИД®	Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед), Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в кор.	250мг, 500мг, 1000мг	№1, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОРЗИД®	Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед), Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в кор.	1000мг	№1	527,68	21,99/\$
РУМІД ФАРМЮНІОН	Антибіотіке С.А.(Виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серій кінцевого продукту)/ Шеньчжен Жиюн Фармасьютикал Ко. Лтд(виробник, відповідає за виробництво та первинне пакування), Румунія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	523,36	25,10/\$
РУМІД ФАРМЮНІОН	Антибіотіке С.А. (Виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серій кінцевого продукту)/ Шеньчжен Жиюн Фармасьютикал Ко. Лтд (Виробник, відповідає за виробництво та первинне пакування), Румунія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№1	282,00	25,10/\$
ТУЛІЗИД	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд./Ауробіндо Фарма Лтд, Індія/Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФОРТУМ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	451,28	21,04/\$
ФОРТУМ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	404,00	21,04/\$
ФОРТУМ™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№1	334,60	21,04/\$
ЦЕФТАЗИДИМ	Свісс Перентералс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	180,88	26,02/\$
ЦЕФТАЗИДИМ	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г, 1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТАЗИДИМ КАБІ	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг, 1000мг, 2000мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТАРИДЕМ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г, 2г	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТАРИДЕМ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№1	486,36	22,11/\$

● **Цефтриаксон (Ceftriaxone) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01DD04 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамі а/б; цефалоспорини III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Пригнічує синтез клітинної стінки бактерій, що призводить до лізису бактеріальної клітини та її загибелі. Чутливі Гр (+) аероби: *Staphylococcus aureus* (метициліночутливий), коагулазонегативні стафілококи (метициліночутливі), *Streptococcus pyogenes* (групи А), *Streptococcus agalactiae* (групи В), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococci* групи *Viridans*. Гр (-) аероби: *Borrelia burgdorferi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Treponema pallidum*. Види, для яких набула резистентність може бути проблемою:

Гр (+) аероби: *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*; Гр (-) аероби: *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*; Анаероби: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Clostridium perfringens*. Початково резистентні мікроорганізми: Гр (+) аероби: *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*; Гр (-) аероби: *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*; Анаероби: *Clostridium difficile*; інші: *Chlamydia* spp., *Chlamydophila* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp., *Ureaplasma urealyticum*.

**Показання для застосування ЛЗ:** нижчеперелічені інфекції у дорослих і дітей, у т.ч. доношених новонароджених: бактеріальний менінгіт<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; позалікарняна та госпітальна пневмонія<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; г. середній отит<sup>ПМД</sup>; внутрішньочеревні інфекції<sup>ВООЗ</sup>; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (включаючи пієлонефрит); інфекції кісток і суглобів<sup>ВООЗ</sup>; ускладнені інфекції шкіри і м'яких тканин; гонорея; сифіліс; бактеріальний ендокардит; г. ускладнення ХОЗЛ у дорослих; дисемінований бореліоз Лайма (II та III стадія)<sup>ВООЗ</sup> у дорослих і дітей, включаючи новонароджених віком від 15 днів; передопераційна профілактика інфекцій при хірургічних втручаннях; пацієнтам з нейтропенією, у яких розвилася лихоманка з підозрою на бактеріальну інфекцію; бактеріємія, яка виникла у зв'язку з будь-якою з вищезазначених інфекцій або з підозрою на будь-яку із вищезазначених інфекцій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Доза препарату залежить від тяжкості, чутливості, локалізації і типу інфекції та від віку і функції печінки та нирок пацієнта; застосовують в/м, в/в ін'єкційно або інфузійно<sup>БНФ</sup>; дорослим і дітям старше 12 років: по 1<sup>БНФ</sup> 2 г 1 р/добу<sup>ВООЗ</sup> (кожні 24 год.) при позалікарняній пневмонії, г. ускладненнях ХОЗЛ, внутрішньочеревних інфекціях, ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит; по 2 г 1 р/добу<sup>ВООЗ</sup> (кожні 24 год.) при госпітальній пневмонії, ускладнених інфекціях шкіри і м'яких тканин, інфекціях кісток і суглобів; передопераційна профілактика інфекцій в місці хірургічного втручання 2 г одноразово перед операцією (дітям до 12 років - 50 - 80 мг/кг); дисемінований бореліоз Лайма (II - III стадія) - по 2 г 1 р/добу (дітям - 50 - 80 мг/кг) протягом 14 - 21 дня; по 2- 4 г 1 р/добу (кожні 24 год.) при веденні пацієнтів з нейтропенією, у яких розвилася лихоманка і є підозра на бактеріальну інфекцію, бактеріальному ендокардиті, бактеріальному менінгіті; гонорея - разова доза 500 мг в/м, сифіліс - 500 мг - 1 г 1 р/добу із збільшенням дози до 2 г 1 р/добу при нейтросифілісі протягом 10 - 14 днів; новонародженим, немовлятам та дітям віком від 15 днів до 12 років (<50 кг) 50 - 80 мг/кг 1 р/добу при внутрішньочеревних інфекціях, ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів (включаючи пієлонефрит), позалікарняній та госпітальній пневмонії; 50 - 100 мг/кг (максимально 4 г) 1 р/добу при ускладнених інфекціях шкіри і м'яких тканин, інфекціях кісток і суглобів, веденні пацієнтів з нейтропенією, у яких розвилася лихоманка і є підозрою на бактеріальну інфекцію; 80 - 100 мг/кг (максимально 4 г) 1 р/добу при бактеріальному менінгіті; 100 мг/кг (максимально 4 г) 1 р/добу при бактеріальному ендокардиті; застосування слід продовжувати протягом 48-72 год. після зникнення лихоманки або підтвердження досягнення ерадикації бактеріальної інфекції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** висип, підвищення рівня печінкових ферментів; еозинофілія, лейкопенія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, анемія, розлади коагуляції, гемолітична анемія, агранулоцитоз; діарея, рідкі випорожнення, нудота, блювання, панкреатит, стоматит, глосит; грибові інфекції статевих органів, псевдомембранний коліт, суперінфекції; анафілактичний шок, анафілактичні, анафілактоїдні р-ції, р-ції гіперчутливості; головний біль, запаморочення, судороги; вертиго; бронхоспазм; преципітати у жовчному міхурі, ядерна жовтяниця; свербіж, кропив'янка, с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, багатоформна еритема, генералізований екзантематозний пустульоз; гематурія, глюкозурія, олігурія, утворення преципітатів у нирках (оборотні); флебіт, біль у місці ін'єкції, пропасниця, набряк, озноб; підвищення рівня креатиніну у крові, хибнопозитивні результати тесту Кумбса, аналізу на галактоземію та результати неферментних методів визначення глюкози.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефтриаксону, або будь-якого іншого цефалоспориноу; наявність в анамнезі тяжких р-цій гіперчутливості (анафілактичних р-цій) до будь-якого іншого типу β-лактамних АБЗ (пеніцилінів, монобактамів та карбапенемів); недоношеним новонародженим віком ≤ 41 тиждень із урахуванням строку внутрішньоутробного розвитку (гестаційний вік + вік після народження); доношеним новонародженим (віком ≤ 28 днів): із гіпербілірубінемією, жовтяницею, гіпоальбумінемією або ацидозом; які потребують (або очікується, що потребуватимуть) в/в введення ЛЗ кальцію або інфузій кальцієвмісних р-нів (ризик утворення преципітатів кальцієвої солі цефтриаксону); перед в/м введенням цефтриаксону виключити наявність протипоказань до застосування лідокаїну, якщо його застосовують в якості р-ника; р-ни цефтриаксону, що містять лідокаїн, не вводити в/в.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПРОМОЦЕФ®	АТ "Лекхім-Харків", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРОЦЕФ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г, 1г	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИМЕК	ТОВ "Авант", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	96,00	
	ТРИМЕК	ТОВ "АВАНТ", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	96,00	
	ЦЕФТРИАКСОН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№50	27,30	



ЦЕФТРИАКСОН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№5	27,44	
ЦЕФТРИАКСОН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	27,54	
ЦЕФТРИАКСОН	ТОВ "Авант", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	23,50	
ЦЕФТРИАКСОН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г, 1г	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН - ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН - ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№5	20,86	
ЦЕФТРИАКСОН - ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	21,48	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в кор. та конт. чар/уп. з розч.	0,5г, 1г	№1, №40	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	0,5г	№5x1	35,86	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	0,5г	№1	35,88	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	1г	№5x1	24,84	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в кор.	1г	№40	24,84	
ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1г	№1	24,90	
ЦЕФТРИАКСОН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	0,5г	№10x1	32,76	
ЦЕФТРИАКСОН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	1г	№10x1	23,44	
ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касет. з розч. та без.	500мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касет.	500мг	№5	39,84	
ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	500мг	№1	46,40	
ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касет.	1000мг	№5	27,80	

	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1000мг	№1	30,40	
II.	АЛВОБАК	Лабораторіо Реіг Жофре, С.А., Іспанія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	98,00	31,11/€
	АЛЬЦИЗОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г, 2г	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АУРОКСОН	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АУРОКСОН	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	104,00	25,94/\$
	АУРОКСОН	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2000мг	№1	78,00	25,94/\$
	БЕЛЦЕФ	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЛІЦЕФ	Ілдонг Фармас'ютікелс Ко. Лтд./Зейс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Республіка Корея/Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРЕСЕК	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г, 2г	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БРЕСЕК	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А, Греція	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№1	221,07	22,11/\$
	ДЕНІЦЕФ	Свісс Перентералс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	129,40	24,81/\$
	ДІАЦЕФ	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця цефалоспоринових лікарських засобів, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл.	1000мг	№1	192,10	27,44/\$
	ДІАЦЕФ 1000	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІАЦЕФ 2000	АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕМСЕФ®	Нектар Лайфсайдс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕМСЕФ® 1000	Нектар Лайфсайдс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	112,06	22,57/\$
	ЕФМЕРИН	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	103,38	27,21/\$
	ЕФМЕРИН	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№1	81,62	27,21/\$
	ЕФМЕРИН	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г, 2г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОРАКСОН	Ексір Фармас'ютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№12	123,36	26,43/\$
	ЛОРАКСОН	Ексір Фармас'ютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№12	120,83	26,85/\$
	МАКСОН	Зейс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг, 1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕДАКСОН	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№10	47,60	28,00/€
	МЕДАКСОН	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№10	39,20	28,00/€
	РОТАЦЕФ	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл. з розч.	1г	№1	146,18	25,92/\$
	РОТАЦЕФ	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл. з розч. та	0,5г, 1г	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		без.				
РОЦЕФІН®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробн. нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії), Швейцарія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	320,00	21,80/\$
РУМІКСОН ФАРМІОНІОН	Антибіотіке С.А. (виробник, відповідал. за вторинне пакування, тестування та випуск серій кінцевого продукту)/Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд. (виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування), Румунія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	156,60	25,10/\$
РУМІКСОН ФАРМІОНІОН	Антибіотіке С.А. (Виробник, відповідал. за вторинне пакування, тестування та випуск серій кінцевого продукту)/Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд. (виробник, відповідальний за виробництво та первинне пакування), Румунія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№1	131,00	25,10/\$
ТЕРЦЕФ®	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г, 2г	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФАКСОН	Люпін Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	131,64	23,51/\$
ЦЕФОГРАМ®	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед), Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	250мг, 500мг, 1000мг	№1, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФОГРАМ®	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед), Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	153,90	21,99/\$
ЦЕФТРИАКСОН	Люпін Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	21,26	21,26/\$
ЦЕФТРИАКСОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№5	21,81	2482,84/100 \$
ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг, 1000мг, 2000мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФТРИАКСОН КАБІ	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2000мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Цефіксим (Cefixime) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01DD08 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамі а/б; цефалоспорини III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антибіотик групи цефалоспоринів III покоління; має бактерицидну дію, механізм дії пов'язаний із пригніченням синтезу клітинної стінки бактерій; проявляє значну бактерицидну активність відносно широкого спектра Гр (+) і Гр (-) м/о; ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найбільш частими патогенними м/о, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамази - позитивні і негативні), *Branhamella catarrhalis* (бета-

лактамази - позитивні і негативні) і *Enterobacter species*; має високий ступінь стабільності у присутності бета-лактамаз. Більшість штамів ентерококів (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci групи D*) і *Staphylococci* (зокрема коагулазо-позитивні, коагулазо-негативні і метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* і *Clostridia* стійкі до цефіксиму.

**Показання для застосування ЛЗ:** Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату м/о: інфекції ЛОР-органів, верхніх дихальних шляхів (у т.ч. числі запалення середнього вуха) та інші інфекції ВДШ (синусит, фарингіт, тонзиліт бактерійної етіології) у випадку відомої або підозрюваної стійкості збудника до інших часто використовуваних антибіотиків, або в разі ризику неефективності лікування; інфекції НДШ (у т.ч. г. бронхіт і загострення хр. бронхіту); інфекції сечовивідних шляхів (у т.ч. цистит, цистоуретрит, неускладнений пієлонефрит).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; звичайна доза для дорослих та дітей віком від 12 років - 400 мг/добу, одноразово <sup>ВООЗ, БНФ</sup> або по 200мг 2 р/добу з інтервалом 12 год. <sup>БНФ</sup>; у вигляді р/ос суспенз. дітям віком 6 міс.-10 років з масою тіла до 50 кг рекомендована добова доза - 8 мг/кг одноразово <sup>БНФ</sup> або 4 мг/кг за 2 прийоми кожні 12 год. <sup>БНФ</sup>; дітям від 12 років з масою тіла більше 50 кг - у дозуванні для дорослих; тривалість курсу лікування залежить від тяжкості захворювання та встановлюється індивідуально; зазвичай курс лікування становить 7 днів, за необхідності - до 14 днів; при лікуванні неускладнених циститів курс лікування - 3 дні; при інфекціях, спричинених бета-гемолітичним стрептококом групи А, з метою запобігання виникнення пізніх ускладнень (г. суглобового ревматизму, гломерулонефриту) лікування повинно тривати не менше 10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** глосит, нудота, блювання, печія, біль у животі, діарея, порушення травлення, анорексія, кандидоз слизової оболонки рота, стоматит, метеоризм, дисбактеріоз; р-ції, що нагадують сироваткову хворобу, набряк обличчя, анафілаксія, артралгія, медикаментозна гарячка, інтерстиціальний нефрит; кропив'янка, шкірні висипання, свербіж, мультиформна еритема, с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, с-ром медикаментозних висипань з еозинофілією та системними проявами; транзиторна лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, транзиторна нейтропенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, гемолітична анемія, порушення згортання крові, пурпура; жовтяниця, гепатит, холестази, транзиторне підвищення рівня трансаміназ (АСТ, АЛТ), лужної фосфатази, загального білірубіну, транзиторне підвищення рівня сечовини та креатиніну в сироватці крові; задишка; головний біль, запаморочення, дисфорія; втрата слуху; слабкість, втомлюваність, підвищення t°, вагініт, спричинений *Candida*, генітальний свербіж. псевдомембранозний коліт; ГНН, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит, гематурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до цефіксиму або до будь-якого з компонентів ЛЗ; гіперчутливість до цефалоспоринових або пеніцилінових порфірія; табл., капс., табл. дисперг.: дитячий вік до 12 років, БА або схильність до алергії в анамнезі (кропив'янка або висипання на шкірі); порошок для р/ос суспенз.: дітям до 6 міс.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІНЕКС	Табук Фармасьютікал Манюфекчурінг Ко, Королівство Саудівської Аравії	капс. у бл.	200мг, 400мг	№8x1, №6x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІКЗИМ	Люпін Лімітед, Індія	пор. для 50мл орал. сусп. у фл.	100мг/5мл	№1	63,86	27,23/\$
	ІКЗИМ	Люпін Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№6	14,69	25,27/\$
	ЛОПРАКС	Ексір Фармасьютікал Компані, Іран	пор. для 100мл орал. сусп. у фл.	100мг/5мл	№1	37,59	26,85/\$
	ЛОПРАКС	Ексір Фармасьютікал Компані, Іран	пор. для 50мл орал. сусп. у фл.	100мг/5мл	№1	56,04	26,43/\$
	ЛОПРАКС	Ексір Фармасьютікал Компані, Іран	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОПРАКС	Ексір Фармасьютікал Компані, Іран	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№6x1	31,33	26,85/\$
	СОРЦЕФ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	пор. для 100мл орал. сусп. у фл.	100мг/5мл	№1	49,77	24,88/€
	СОРЦЕФ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	пор. для 60мл орал. сусп. у фл.	100мг/5мл	№1	62,21	24,88/€
	СОРЦЕФ®	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОРЦЕФ®	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5x2	37,00	29,60/€
	СУПРАКС®	А. Менаріні Меньюфекчурінг	табл. що	400мг	№5x1,	відсутня у реєстрі	

СОЛЮТАБ®	Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія	дисперг. у бл.		№1x1	ОВЦ	
СУПРАКС® СОЛЮТАБ®	А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія	табл. що дисперг. у бл.	400мг	№5x2	52,25	29,20/€
СУПРАКС® СОЛЮТАБ®	А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія	табл. що дисперг. у бл.	400мг	№7x1	52,25	29,20/€
ЦЕФІКС	Фарма Інтернешенал, Йорданія	капс. у бл.	400мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФІКС	Фарма Інтернешенал, Йорданія	пор. для 30мл, 60мл орал. сусп. у фл.	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### • Цефоперазон (Cefoperazone)

**Фармакотерапевтична група:** J01DD12 - цефалоспорины III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія зумовлена уповільненням синтезу стінки клітини бактерії; активний відносно великої кількості клінічно значущих м/о, але виявляє резистентність до дії багатьох β-лактамаз; чутливі Гр (+) м/о: Staphylococcus aureus (штами, що продукують та штами, що не продукують пеніциліназу), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae (Diplococcus pneumoniae), Streptococcus pyogenes (β-гемолітичний стрептокок групи А), Streptococcus agalactiae (β-гемолітичний стрептокок групи В), Streptococcus faecalis (ентерокок), β-гемолітичні стрептококи; Гр (-): Escheria coli, під Klebsiella, під Enterobacter, під Citrobacter, Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii (Proteus morganii), Providencia rettgeri (Proteus rettgeri), під Providencia, під Serratia (включаючи S. Marcescens), під Salmonella та Shigella, Pseudomonas aeruginosa та деякі інші Pseudomonas, Acinetobacter calcoaceticus, Neisseria gonorrhoeae (штами, що продукують і не продукують β-лактамази), Neisseria meningitidis, Bordetella pertussis, Yersinia enterocolitica; анаеробні м/о: Гр (+) та Гр (-) коки (включаючи під Peptococcus, Peptostreptococcus та Velionella); Гр (+) палички (включаючи під Clostridium, Eubacterium та Lactobacillus); Гр (-) (включаючи під Fusobacterium, багато штамів Bacteroides fragilis та інших представників роду Bacteroides).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій ВДШ та НДШ; інфекцій верхніх та нижніх відділів сечовивідних шляхів; перитоніт, холецистит, холангіт та інші інтраабдомінальні інфекції; септицемія; менінгіт; інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції кісток та суглобів; запальні захворювання тазових органів, ендометрит, гонорея та інші інфекції статевих шляхів; профілактика післяопераційних ускладнень під час абдомінальних, гінекологічних, СС та ортопедичних операцій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в, в/м; звичайна доза для дорослих - 2-4 г/добу, кожні 12 год.; при особливо тяжких інфекціях дозу можна збільшити до 8 г/добу, яку вводять кожні 12 год.; МДД - 12-16 г; лікування можна розпочинати до одержання результатів дослідження чутливості м/о; при неускладненому гонококовому уретриті рекомендована доза - в/м, 500 мг одноразово; можна застосовувати і для комбінованого лікування у поєднанні з іншими а/б; для лікування немовлят та дітей призначати по 50-200 мг/кг/добу, дозу вводити у 2 прийоми (кожні 8-12 год.), МДД - не вище 12 г; при тяжких інфекціях, включаючи бактеріальний менінгіт у немовлят та дітей призначати до 300 мг/кг/добу; новонародженим (до 8 днів) вводити через кожні 12 год.; для антибактеріальної профілактики післяопераційних ускладнень - в/в по 1-2 г за 30-90 хв. до початку операції, дозу можна повторювати через кожні 12 год., у більшості випадків - протягом не більш 24 год.; при операціях з підвищеним ризиком інфікування (операції у колоректальній зоні) та коли інфікування може завдати особливо великої шкоди (при операціях на відкритому серці або протезуванні суглобів), профілактичне застосування може тривати протягом 72 год. після закінчення операції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження рівнів гемоглобіну та гематокриту, нейтропенія, позитивна пряма антиглобулінова проба Кумбса, тромбоцитопенія, еозинфілія, гіпопротромбінемія; гіперчутливість, анафілактоїдна р-ція (включаючи шок); флебіт у місці під'єднання катетера, геморагія; діарея, блювання, псевдомембранозний коліт; підвищення рівня АЛТ, АСТ, ЛФ крові, жовтяниця; свербіж, кропив'янка, макулопапульозні висипання, с-ром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; біль у місці введення, гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цефоперазону або будь-якого з а/б цефалоспоринового ряду.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЕПАЦЕФ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	1г	№10x1	158,40	
	ЦЕФОБОЦИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касеті	1г	№5	156,80	
	ЦЕФОБОЦИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в	1г	№1	168,00	

		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пач.				
II.	МЕДОЦЕФ	Медокемі ЛТД, Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'ек. у фл.	1г	№1, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕДОЦЕФ	Медокемі ЛТД, Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'ек. у фл.	1г	№10	197,97	27,50/€
	МЕДОЦЕФ	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'ек. у фл.	1г	№1, №10, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФОБІД®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	пор. д/р-ну д/ін'ек. у фл.	1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Цефподоксим (Cefpodoxime)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J01DD13 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамі а/б; цефалоспори́ни III покоління.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидний ефект зумовлений пригніченням синтезу компонентів бактеріальної стінки м/о; активний щодо багатьох Гр (+), Гр (-), аеробних та анаеробних м/о; чутливі Гр (+) бактерії: Streptococcus pneumoniae, стрептококи групи А (S. pyogenes), групи В (S. agalactiae), груп С, F, G, S. mitis, S. Sanguis, S. Salivarius, Corynebacterium diphtheriae; чутливі Гр (-) бактерії: Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis (штами, що продукують і не продукують β-лактамазу), Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli, Klebsiella spp. (K. pneumoniae; K. oxytoca), Proteus mirabilis; помірно чутливі бактерії: метицилінчутливі стафілококи, штами, що продукують та не продукують пеніциліназу (S. aureus та S. epidermidis). стійкі: ентерококи, метицилін-стійкі стафілококи (S. aureus і S. epidermidis), Staphylococcus saprophyticus, Pseudomonas aeruginosa і Pseudomonas spp., Clostridium difficile, Bacteroides fragilis.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції ЛОР-органів (г. середній отит; синусит; тонзиліт, фарингіт; тонзиліт та фарингіт - у разі хр., рецидивуючої інфекції або у випадках відомої або підозрюваної нечутливості збудника до широкозастосовуваних а/б), дихальних шляхів (бронхіоліт, ускладнений бактеріальною суперінфекцією, г. бронхіт або рецидиви, загострення хр. бронхіту, бактеріальна пневмонія); неускладнені інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів (включаючи г. цистит <sup>[ПМД]</sup> і пієлонефрит); інфекції шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки); неускладнений гонококовий уретрит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** добова доза для дорослих та дітей віком від 12 років у табл., синусити: 200 мг 2 р/добу; тонзиліт і фарингіт: 100 мг 2 р/день; г. бронхіт, загострення хр. бронхіту, бактеріальна пневмонія: 100-200 мг 2 р/день; г. пієлонефрит: 200 мг 2 р/день; цистит: 100 мг 2 р/день <sup>[ПМД]</sup>; інфекції шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули, виразки): 200 мг 2 р/день; неускладнений гонококовий уретрит: 200 мг одноразово; суспензію застосовують дітям віком від 5 місяців до 12 років: по 8-10 мг/кг/добу, МДД - 400 мг, максимальна разова доза - 200 мг; термін лікування залежить від тяжкості захворювання та визначається індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** суперінфекція, спричинена грибами роду *Candida*; еозинофілія, лейкопенія, крововиливи, нейтропенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, позитивний тест Кумбса, агранулоцитоз, сироваткова хвороба, зниження гематокриту та концентрації гемоглобіну, гемолітична анемія, подовження тромбінового та протромбінового часу, лейкоцитоз, лімфопенія, лімфоцитоз; гіперчутливість, анафілактичні р-ції, ангіоневротичний набряк; зневоднення, подагра, периферичний набряк, збільшення маси тіла; міалгія, артралгія; цефалгія; вертиго, запаморочення, нестійкість ходи, слабкість, безсоння, сонливість, порушення сну, невроз, роздратованість, нервозність, тривожність, незвичні сновидіння, погіршення зору, сплутаність свідомості, нічні жахи, парестезія; астма, бронхіт, кашель, носова кровотеча, риніт, свистяче дихання, ядуха, бронхоспазм, синусит, плевральний випіт, пневмонія; біль у животі, нудота, діарея, спрага, тенезми, здуття живота, блювання, диспепсія, сухість у роті, зменшення апетиту, відчуття тиску/переповнення у шлунку, запор, кандидозний стоматит, зубний біль, анорексія, відріжка, гастрит, виразки у роті, псевдомембранозний коліт; холестатичне ураження печінки, підвищення показників функціональних печінкових тестів АсАТ, АлАТ, рівня Лф, білірубину, сечовини і креатиніну; висипання, почервоніння, свербіж, кропив'янка, підвищена пітливість, макульозні висипання, грибковий дерматит, злущування, сухість шкіри, випадання волосся, везикульозні висипання, сонячна еритема, пурпура, бульозні р-ції (включаючи с-ром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема; гематурія, інфекції сечових шляхів, метрорагія, дизурія, часті сечовиділення, ніктурія, інфекції чоловічого статевого органа, протеїнурія, біль у піхві, вагінальний кандидоз; порушення функції нирок; застійна СН, прискорене серцебиття, вазодилатація, гематома, мігрень, АГ або гіпотензія; подразнення очей; шум у вухах; дискомфорт, втомлюваність, астенія, озноб, медикаментозна гарячка, біль у грудях, гарячка, генералізований біль, локалізований набряк, локалізований біль, порушення смакових відчуттів, абсцес, АР, набряк обличчя, кандидоз, бактеріальні та паразитарні інфекції; гіпер- або гіпоглікемія, гіпоальбумінемія, гіпопротеїнемія, гіперкаліємія, гіпонатріємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ЛЗ групи цефалоспори́нів, пеніцилінів чи до будь-яких інших компонентів ЛЗ; для порошку для р/ос суспенз.: спадкова непереносимість фруктози або недостатність сахарази-ізомальтази, спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази або с-ром мальабсорбції глюкози/галактози; фенілкетонурія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.4 г., дитяча добова доза - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

II.	АУРОПОДОКС	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10	52,04	25,52/\$
	АУРОПОДОКС	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10	46,84	27,23/\$
	ДОКЦЕФ	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	100мг	№10x1	51,03	21,26/\$
	ДОКЦЕФ	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	200мг	№10x1	35,55	21,26/\$
	ДОКЦЕФ	Люпін Лімітед, Індія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 50мл з мірн. ковп.	40мг/5мл	№1	115,45	21,26/\$
	ДОКЦЕФ	Люпін Лімітед, Індія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 100мл з мірн. ковп.	40мг/5мл	№1	140,33	21,26/\$
	ФОКСЕРО®	Алкалоїд АД - Скоп'є (вторинне пакування: випуск серії)/Люпін Лімітед (виробн. нерозфасованого продукту, первинне пакування), Республіка Македонія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг, 200мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОКСЕРО®	Алкалоїд АД - Скоп'є (вторинне пакування: випуск серії)/Люпін Лімітед (виробн. нерозфасованого продукту, первинне пакування), Республіка Македонія/Індія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 100мл	40мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕДОКСИМ®	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x1	35,19	25,14/\$
	ЦЕДОКСИМ®	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10x1	22,62	25,14/\$
	ЦЕДОКСИМ®	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 100мл	40мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕПОДЕМ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг, 200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФМА	Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг, 200мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФОДОКС	Фарма Інтернешенал, Йорданія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 50мл	50мг/5мл, 100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФОДОКС	Фарма Інтернешенал, Йорданія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг, 200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФПОТЕК® 200	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	200мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФПОТЕК® 200	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	200мг	№5x4	49,22	22,07/\$
	ЦЕФПОТЕК® 200	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	200мг	№7x2	53,29	

• **Цефепім (Cefepime)**

**Фармакотерапевтична група:** J01DE01 - АБЗ для системного застосування; інші β-лактамі а/б; цефалоспорини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує синтез ферментів стінки бактерії; проявляє бактерицидну дію; має широкий спектр дії щодо Гр (+) та Гр (-) бактерій, високу стійкість до гідролізу більшістю β-лактамаз, має малу спорідненість відносно β-лактамаз, що кодується хромосомними генами, швидко проникає у Гр (-) бактеріальні клітини; активний відносно Гр (+) аеробів: *Staphylococcus aureus* (в т.ч. штами, що продукують β-лактамазу); *Staphylococcus epidermidis* (в т.ч. штами, що продукують β-лактамазу); інші штами стафілококів, включаючи *S. hominis*, *S. saprophyticus*; *Streptococcus pyogenes* (стрептококи групи А); *Streptococcus agalactiae* (стрептококи групи В); *Streptococcus pneumoniae* (включаючи штами із середньою стійкістю до пеніциліну); інші β-гемолітичні стрептококи (групи С, G, F), *S. bovis* (група D), стрептококи групи Viridans; Гр (-) аероби: *Pseudomonas* spp., включаючи *P. aeruginosa*, *P. putida*, *P. stutzeri*; *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., включаючи *K. pneumoniae*, *K. oxytoca*, *K. ozaenae*; *Enterobacter* spp., включаючи *E. cloacae*, *E. aerogenes*, *E. sakazakii*; *Proteus* spp., включаючи

*P. mirabilis*, *P. vulgaris*; *Acinetobacter calcoaceticus* (subsp. *anitratus*, *Iwoffii*); *Aeromonas hydrophila*; *Capnocytophaga* spp.; *Citrobacter* spp., включаючи *C. diversus*, *C. freundii*; *Campylobacter jejuni*; *Gardnerella vaginalis*; *H. ducreyi*; *H. influenzae* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу); *H. parainfluenzae*; *Hafnia alvei*; *Legionella* spp.; *Morganella morganii*; *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) (включаючи штами, що продукують β-лактамазу); *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують β-лактамазу); *Neisseria meningitidis*; *Providencia* spp. (включаючи *P. retigeri*, *P. stuartii*); *Salmonella* spp.; *Serratia* (включаючи *S. marcescens*, *S. liquefaciens*); *Shigella* spp.; *Yersinia enterocolitica*; неактивний відносно штамів *Xanthomonas maltophilia* (*Pseudomonas maltophilia*); анаероби: *Bacteroides* spp., включаючи *B. melaninogenicus* та інші м/о ротової порожнини *Bacteroides*; *Clostridium perfringens*; *Fusobacterium* spp.; *Mobiluncus* spp.; *Peptostreptococcus* spp.; *Veillonella* spp. (неактивний щодо *Bacteroides fragilis* і *Clostridium difficile*).

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослі: інфекції, спричинені чутливою до препарату м/о: дихальних шляхів, у т. ч. пневмонія, бронхіт; шкіри та підшкірної клітковини; інтраабдомінальні інфекції, в т. ч. перитоніт та інфекції жовчовивідних шляхів; гінекологічні; септицемія, емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою, профілактика післяопераційних ускладнень в інтраабдомінальній хірургії; діти: пневмонія; інфекції сечовивідних шляхів, у т. ч. пієлонефрит; інфекції шкірні та підшкірної клітковини; септицемія; емпірична терапія хворих із нейтропенічною гарячкою; бактеріальний менінгіт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в або в/м; при інфекціях сечовивідних шляхів (легкого та середнього ступеня тяжкості): в/в або в/м по 500 мг -1 г кожні 12 год.; при інших інфекціях (легкого та середнього ступеня тяжкості): в/в або в/м по 1 г кожні 12 год.; при тяжких інфекціях: в/в по 2 г кожні 12 год; при дуже тяжких та загрозливих життю інфекціях: в/в по 2 г кожні 8 год.; профілактика можливого інфікування при проведенні хірургічних втручань: в/в крапл. 2 г впродовж 30 хв. за 1 год. до початку хірургічної операції, після закінчення введення додатково вводити в/в 500 мг метронідазолу, не вводити одночасно, тільки в окремих системах; під час тривалих (понад 12 год.) хірургічних операцій через 12 год. після 1-ї дози повторно ввести таку ж дозу цефепіму з наступним введенням метронідазолу; тривалість лікування - 7-10 днів; тяжкі інфекції можуть потребувати більш тривалого лікування; дітям 1-2 міс. застосовувати тільки за життєвими показаннями по 30 мг/кг кожні 12 або 8 год; дітям від 2 міс з масою тіла до 40 кг (ускладнені або неускладнені інфекції сечовивідних шляхів, включаючи пієлонефрит, неускладнені інфекції шкіри, пневмонії, емпіричне лікування фебрильної нейтропенії) рекомендована доза - 50 мг/кг кожні 12 год (пацієнтам на фебрильну нейтропенію та бактеріальний менінгіт - кожні 8 год), тривалість терапії - 7-10 днів, тяжкі інфекції можуть вимагати тривалішого лікування; дітям з масою тіла більше 40 кг призначати як дорослим.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** свербіж, висипання, кропив'янка, анафілактичні реакції (анафілактичний шок, ангіневротичний набряк), підвищення t°; діарея, нудота, блювання, кандидоз слизової оболонки ротової порожнини, запор, біль у животі, диспепсія, псевдомембранозний коліт; біль у грудях, вазодилатація, тахікардія; кашель, біль у горлі, задишка; гепатит, холестатична жовтяниця; головний біль, запаморочення, безсоння, парестезії, неспокій, сплутаність свідомості, судоми, міоклонія, епілептиформні напади, енцефалопатія (втрата свідомості, галюцинації, ступор, кома); збільшення у плазмі крові рівня АЛТ, АСТ, ЛФ, загального білірубіну, тимчасове збільшення азоту сечовини та/або креатиніну сироватки крові; анемія, еозинофілія, агранулоцитоз, збільшення протромбінового часу або парціального тромбoplastинового часу, позитивний результат тесту Кумбса без гемолізу, транзиторна тромбоцитопенія, транзиторна лейкопенія і нейтропенія; вагініт, генітальний свербіж, ниркова недостатність; астенія, периферичні набряки, біль у спині, пітливість; місцеві реакції - флебіти та запалення, біль у місці ін'єкц.; с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, токсична нефропатія, апластична анемія, гемолітична анемія, кровотечі, порушення функції печінки, холестаза, панцитопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цефепіму, L-аргініну, а/б цефалоспоринового класу, пеніцилінів або інших β-лактамних а/б.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КВАДРОЦЕФ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	226,82	
	ЦЕБОПІМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в кас. та пач.	500мг, 1г, 2г	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦЕБОПІМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в касеті	1г	№5	147,08	
	ЦЕБОПІМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1г	№1	160,00	
	ЦЕБОПІМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	2г	№1	148,00	



		фармацевтичний завод", Україна					
	ЦЕФЕПІМ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1г	№5, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФЕПІМ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1г	№1	230,52	
	ЦЕФЕПІМ- АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk фірми- виробника "Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd", Індія), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФЕПІМ- АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk фірми- виробника "Zeiss Pharmaceuticals Pvt Ltd", Індія), Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	158,00	
	ЦЕФІМЕК	ТОВ "Авант", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№25, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФІМЕК	ТОВ "Авант", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	350,00	
II.	АБИПІМ®	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АБИПІМ®	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	332,38	22,57/\$
	ДЕНІПІМ	Свісс Перентералс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	262,00	25,31/\$
	ЕКСИПІМ	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг, 2000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕКСИПІМ	Ексір Фармасьютикал Компані, Іран	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	241,66	26,85/\$
	ЕКСТЕНЦЕФ	САМРУД ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПВТ. ЛТД./АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія/Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕКСТЕНЦЕФ	САМРУД ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПВТ. ЛТД./АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія/Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	367,40	26,24/\$
	ЕСПІМ	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙНСИЗ (П) ЛТД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕФІПІМ®	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЕФПІМ	Астрал Стерітех Приват Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	299,76	27,02/\$
	ПОЗИНЕГ	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	390,00	21,45/\$
	ПОЗИНЕГ	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2000мг	№1	280,00	21,45/\$
	РОКСИПІМ	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	1г	№1	276,86	26,89/\$
	СЕПТІПІМ	САМРУД ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПВТ. ЛТД./АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія/Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СЕПТІПІМ	САМРУД ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПВТ. ЛТД./АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія/Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	358,02	25,94/\$
	ЦЕПІМ	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФЕПІМ	САМРУД ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПВТ. ЛТД./АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія/Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФЕПІМ	САМРУД ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ	пор. д/р-ну	1000мг	№1	157,46	26,24/\$

		ПВТ. ЛТД./АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія/Індія	д/ін'єк. у фл.				
ЦЕФЕПІМ		СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД, Індія	пор. д/приг. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ		Свісс Перентералс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	100,18	26,02/\$
ЦЕФЕПІМ		Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ		Ауробіндо Фарма Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	245,10	27,23/\$
ЦЕФЕПІМ		Ауробіндо Фарма Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ		Нектар Лайфсайнс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФЕПІМ		Нектар Лайфсайнс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	147,70	22,57/\$
ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО		Ауробіндо Фарма Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг, 1000мг, 2000мг	№ 1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦЕФОТРИН		"Венус Ремедіс Лімітед", Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	248,10	25,84/\$

### Комбіновані препарати

- **Цефоперазон + сульбактам (Cefoperazone + sulbactam)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - 4 г (віднос. до цефоперазону)

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в конт. чар/уп.	1г/1г	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г/1г	№1	301,68	
	ЦЕФОПЕКТАМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. в касеті	500мг/500мг, 1г/1г	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФОПЕКТАМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. в пач.	500мг/500мг	№1	384,00	
	ЦЕФОПЕКТАМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл. в пач.	1г/1г	№1	368,80	
	ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС	ТОВ "Авант", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг/500мг	№1	960,00	
	ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС	ТОВ "Авант", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк.у фл.	1000мг/1000 мг	№1	660,00	
	ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС	ТОВ "АВАНТ", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг/500мг	№1	960,00	
	ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС	ТОВ "АВАНТ", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/1000 мг	№1	660,00	
	ЦЕФОПЕРАЗОН +СУЛЬБАКТМ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг/500мг	№1	616,56	
II.	МАКРОЦЕФ	НСПС Хебей Хуамін	пор. д/р-ну	500 мг/500	№ 1, №5,	відсутня у реєстрі	

		Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	д/ін'єк. у фл.	мг	№ 10	ОВЦ	
	МАКРОЦЕФ	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/1000 мг	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУЛЬПЕРАЗОН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікал Лімітед (виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію), Італія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в кор.	500мг/500мг, 1000мг/1000 мг	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУЛЬПЕРАЗОН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікал Лімітед (виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію), Італія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в кор.	500мг/500мг	№1	1108,48	25,66/\$
	СУЛЬПЕРАЗОН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії)/Пфайзер Фармасьютікал Лімітед (виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію), Італія/Китай	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в кор.	1000мг/1000 мг	№1	839,32	26,56/\$
	СУЛЬЦЕФ	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г/1г	№10, №50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУЛЬЦЕФ	Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г/1г	№1	659,80	27,50/€
	ЦЕБАНЕКС®	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г/0,5г	№ 1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕБАНЕКС®	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г/1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФАЗОН - С	Кіліч Драгз (Індія) Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	250мг/250мг, 500мг/500мг, 1000мг/1000 мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФОСУЛЬБІН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г/0,5г; 1г/1г	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФОСУЛЬБІН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г/0,5г	№1	649,92	29,02/€
	ЦЕФОСУЛЬБІН®	Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г/1г	№1	624,40	29,02/€

• **Цефтриаксон + Сульбактам (Ceftriaxone + Sulbactam)**

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЦЕФТРАКТАМ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. та касет.	500мг/250мг, 1000мг/500мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФТРАКТАМ	Публічне акціонерне	пор. д/р-ну	1000мг/500мг	№1	48,60	

		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	д/ін'єк. у фл. в пач.				
II.	СУЛЬБАКТОМА КС	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг/250мг	№1	89,61	26,12/\$
	СУЛЬБАКТОМА КС	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/500мг	№1	107,11	26,12/\$
	ТУЛІКСОН	Зейс Фармас`ютікелс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕФТРИМАКС	Зейс Фармас`ютікалс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Цефепім + Амікацин (Cefepime + Amikacin)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПОТЕНТОКС	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг/250мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 17.2.1.3. Карбапенеми

Мають найширший серед  $\beta$ -лактамів спектр активності, який включає аеробні та анаеробні, грам(+) та грам(-) м/о. Неактивні відносно MRSA, імipенем діє на *E.faecalis*. На відміну від імipенему та меропенему, ертапенем не активний проти *P.aeruginosa* та *Acinetobacter spp.* Не інактивуються більшістю  $\beta$ -лактамаз, в т.ч.  $\beta$ -лактамазами розширеного спектру, які руйнують пеніциліни та цефалоспори. Препарати вводять лише *парентерально*, добре розповсюджуються в організмі, при менінгіті проходять через ГЕБ. Імipенем й меропенем у печінці не метаболізуються, ертапенем метаболізується частково. Виводяться нирками:  $T_{1/2}$  імipенему й меропенему приблизно 1 год, ертапенему приблизно 4 год. Застосовують при тяжких інфекціях різної локалізації, викликаних полірезистентною мікрофлорою, при змішаних інфекціях, інфекціях у пацієнтів з імунodefіцитом. Застосовують, як правило, у вигляді монотерапії. Зазвичай вони добре переносяться, але можливі АР, в т.ч. перехресна алергія до пеніцилінів. Імipенем може підвищувати судомну готовність у пацієнтів із факторами ризику (менінгіт, епілепсія), тому при інфекціях ЦНС слід призначати меропенем.

• **Меропенем (Meropenem)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J01DH02 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; карбапенеми.

**Основна фармакотерапевтична дія:** б/ц дія шляхом інгібування синтезу стінок бактеріальних клітин у Гр (+) і Гр (-) бактерій шляхом зв'язування з білками, що зв'язують пеніцилін; чутливі Гр (+) аероби: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (метицилін чутливий), *Staphylococcus species* (метицилін чутливий), у т. ч. *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (група В), група *Streptococcus milleri* (*S. anginosus*, *S. constellatus* та *S. intermedius*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (група А); Гр (-) аероби: *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*; Гр (+) анаероби, *Clostridium perfringens*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus species* (у т. ч. *P. micros*, *P. anaerobius*, *P. magnus*); Гр (-) анаероби: *Bacteroides caccae*, група *Bacteroides fragilis*, *Prevotella bivia*, *Prevotella disiens*; види, для яких набула резистентність може бути проблемою: Гр (+) аероби: *Enterococcus faecium*; Гр (-) аероби: *Acinetobacter species*, *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*; резистентні м/о: Гр (-) аероби: *Stenotrophomonas maltophilia*, *Legionella species*; інші м/о: *Chlamydomydia pneumoniae*, *Chlamydomydia psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій у дорослих і дітей віком від 3 міс.: пневмонії (негоспітальної та госпітальної пневмонії <sup>БНФ</sup>); бронхолегеневих інфекцій при муковісцидозі <sup>ПМД</sup>, ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів <sup>БНФ</sup>, ускладнених інтраабдомінальних інфекцій <sup>БНФ</sup>; інфекцій під час пологів і післяпологових інфекцій; ускладнених інфекцій шкіри і м'яких тканин <sup>БНФ</sup>; г. бактеріального менінгіту; лікування пацієнтів з нейтропенією і лихоманкою при підозрі на бактеріальну інфекцію.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в інфузійно та болюсно ін'єкц. <sup>БНФ</sup>; доза та тривалість лікування залежать від виду збудника хвороби, тяжкості захворювання та індивідуальної чутливості пацієнта; у дозі до 2 г 3 р/добу у дорослих та дітей з масою тіла більше 50 кг та у дозі до 40 мг/кг 3 р/добу у дітей підходить для лікування деяких видів інфекцій, таких як госпітальні інфекції, викликані *Pseudomonas aeruginosa* або *Acinetobacter spp.*; дорослим та дітям з масою тіла більше 50 кг при пневмонії (негоспітальної, госпітальної): 500 мг-1 г як одноразова доза для введення кожні 8 год. <sup>БНФ</sup>; бронхолегеневій інфекції при муковісцидозі: 2 г як одноразова доза для введення кожні 8 год. <sup>БНФ</sup>; ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів: 500 мг-1 г як одноразова доза для введення кожні 8 год. <sup>БНФ</sup>; ускладнених інтраабдомінальних інфекціях: 500 мг-1 г як одноразова доза для введення кожні 8 год. <sup>БНФ</sup>; інфекціях під час пологів і післяпологових інфекціях: 500 мг-1 г як одноразова доза для введення кожні 8 год; ускладнених інфекцій шкіри і м'яких тканин: 500 мг-1 г як одноразова доза для введення кожні 8 год; г. бактеріального менінгіту: 2 г як одноразова доза для введення кожні 8 год. <sup>БНФ</sup>; для лікування пацієнтів з фібрильною нейтропенією: 1 г як одноразова доза для введення кожні 8 год. <sup>БНФ</sup>; тривалість введення в/в інфузії - 15-30 хв., болюсної ін'єкції - 5 хв.; для дітей 3 міс.-11 років і з масою тіла до 50 кг

при пневмонії (негоспітальної чи госпітальної): 10-20 мг/кг як одноразова доза для введення кожні 8 год.<sup>БНФ</sup>; бронхолегеневій інфекції при муковісцидозі: 40 мг/кг як одноразова доза для введення кожні 8 год.<sup>БНФ</sup>; ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів: 10-20 мг/кг як одноразова доза для введення кожні 8 год.; ускладнених інтраабдомінальних інфекціях: 10-20 мг/кг як одноразова доза для введення кожні 8 год.; ускладнених інфекціях шкіри і м'яких тканин: 10-20 мг/кг як одноразова доза для введення кожні 8 год.<sup>БНФ</sup>; г. бактеріальному менінгіті: 40 мг/кг як одноразова доза для введення кожні 8 год.<sup>БНФ</sup>; для лікування пацієнтів з фібрильною нейтропенією: 20 мг/кг як одноразова доза для введення кожні 8 год.; дітям застосовувати у вигляді в/в інфузії тривалістю 15-30 хв., дози меропенему до 20 мг/кг можуть бути введені у вигляді в/в болюсної ін'єкції протягом приблизно 5 хв.; дітям з масою тіла більше 50 кг застосовувати дозу, як для дорослих пацієнтів<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** оральний та вагінальний кандидоз; тромбоцитемія, еозинфілія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія; головний біль, парестезії, судоми; діарея, блювання, нудота, біль у животі; підвищення рівнів трансаминаз, ЛФ, ЛДГ, білірубину в крові, висип, свербіж, кропив'янка; підвищення рівнів креатиніну та сечовини в крові, запалення, біль, тромбофлебіт; частота невідома: агранулоцитоз, гемолітична анемія; ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція; коліт, асоційований із застосуванням а/б; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема; біль у місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, до будь-якого іншого АБЗ групи карбапенемів, тяжка підвищена чутливість (анафілактичні реакції, тяжкі реакції з боку шкіри) до будь-якого іншого типу β-лактамного АБЗ (пеніцилінів або цефалоспоринов).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕПЕНАМ	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	503,68	
	МЕРОБОЦИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1000мг	№1	462,00	
	МЕРОБОЦИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач. та без	500мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕРОПЕНЕМ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	0,5г	№1	985,40	
	МЕРОПЕНЕМ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1г	№1	804,58	
II.	АЛВОПЕНЕМ	Хоспіра ЮК Лімітед (відповідає за випуск серії)/Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед (виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту)/ Орхід Кемікалз і Фармацеутикалз Лтд (виробництво, тестування, Велика Британія/Індія/ Індія/Нідерланди/Чеська Республіка/Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	500мг, 1000мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛВОПЕНЕМ	Хоспіра ЮК Лімітед (відповідає за випуск серії)/Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед (виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту)/ Орхід Кемікалз і Фармацеутикалз Лтд (виробництво, тестування, а, Велика Британія/Індія/ Індія/Нідерланди/Чеська	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	1000мг	№10	560,60	24,19/€

	Республіка/Італія					
ДЕМОПЕНЕМ®	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	468,38	27,45/€
ДЕМОПЕНЕМ®	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі, Греція	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДІАПЕНЕМ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. (виробник, що відповідає за випуск серії)/ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А. (виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk))/САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН (виробник проміжного прод, Греція/Італія/Тайвань	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	500мг, 1000мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДІАПЕНЕМ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А. (виробник, що відповідає за випуск серії)/ЕйСіЕс ДОБФАР С.П.А. (виробник проміжного продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату і натрію карбонату (in bulk))/САВІОР ЛАЙФТЕК КОРПОРЕЙШН (виробник проміжного прод, Греція/Італія/Тайвань	пор. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	1000мг	№10	601,90	25,94/\$
ЕКСИПЕНЕМ	Ексір Фармасьютікал Ко., Іран	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	634,40	26,43/\$
ЄВРОПЕНЕМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	940,17	16,73/\$
ЄВРОПЕНЕМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№10	940,17	16,73/\$
ЄВРОПЕНЕМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	786,26	16,73/\$
ЄВРОПЕНЕМ	Факта Фармасьютічі С.п.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№10	786,26	16,73/\$
МАКПЕНЕМ	Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МАКПЕНЕМ	Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	570,96	27,02/\$
МЕДОПЕНЕМ	Медокемі ЛТД (Завод В), Кіпр	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	1г	№1	687,60	28,65/€
МЕРЕКСИД	Оксфорд Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г, 1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕРОГРАМ	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	642,00	21,45/\$
МЕРОГРАМ	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	600,00	21,45/\$
МЕРОНАМ	Кіліч Драгз (Індія) Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕРОНЕМ	ЕйСіЕс Добфар С.п.А. (виробник "in bulk")/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії)/Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд. (виробник "in bulk")/Замбон Свіццерланд Лтд (виробник, відповідальний за первинну упаковку), Італія/Велика Британія/Японія/Швейцарія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№10	1087,36	24,79/\$
МЕРОНЕМ	ЕйСіЕс Добфар С.п.А.	пор. д/р-ну	1000мг	№10	1083,6	24,79/\$

	(виробник "in bulk")/ АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії)/Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд. (виробник "in bulk")/Замбон Свіццерланд Лтд (виробник, відповідальний за первинну упаковку), Італія/Велика Британія/ Японія/Швейцарія	д/ін'єк. у фл.			2	
МЕРОПЕНЕМ	Плетхіко Фармасьютікалз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	800,00	30,14/€
МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№10	800,00	30,54/€
МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	580,00	30,14/€
МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	Факта Фармасьютісі С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№10	580,00	30,54/€
МЕРОПЕНЕМ САНДОЗ®	Сандоз Прайвіт Лімітед (виробництво "in bulk", тестування, пакування)/Сандоз ГмбХ-ТехОпс (випуск серій), Індія/Австрія	пор. д/р-ну д/ін'єк./інф. у фл.	500мг, 1000мг	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕРОФАСТ	Зейс Фармас'ютікалс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1,0г	№ 1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕРОФАСТ	Зейс Фармас'ютікалс Пвт. Лтд., Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РОМЕНЕМ	Анфарм Хеллас С.А/Демо С.А./Фарматен С.А. (відповідальний за випуск серії), Греція/Греція/Греція	пор. д/р-ну д/ін'єк./інф. у фл.	500мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Доріпенем (Doripenem)**

**Фармакотерапевтична група:** J01DH04 - АБЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний карбапенемовий а/б; чинить б/ц дію шляхом інгібування біосинтезу бактеріальної клітинної стінки; інактивує багато важливих пеніцилінзв'язуючих білків, що призводить до інгібування синтезу клітинної стінки і подальшої загибелі клітин; слабо пригнічує дію інших а/б, не пригнічується іншими а/б; чутливі Гр (+) аероби: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus (штами, чутливі до метициліну), види роду Staphylococcus (штами, чутливі до метициліну), Streptococcus pneumoniae, види роду Streptococcus; Гр (-) аероби: Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, види роду Salmonella, Serratia marcescens, види роду Shigella; анаероби: Bacteroides fragilis, Bacteroides caccae, Bacteroides ovatus, Bacteroides uniformis, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus, Bilophora wadsworthia, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, види роду Porphyromonas, види роду Prevotella, Sutterella wadsworthensis; види, для яких набула резистентність може бути проблемною: Acinetobacter baumannii, види роду Acinetobacter, Burkholderia cepacia, Pseudomonas aeruginosa; м/о, резистентні від природи Гр (+) аероби: Enterococcus faecium; Гр (-) аероби Stenotrophomonas maltophilia; види роду Legionella.

**Показання для застосування ЛЗ:** нозокоміальна пневмонія, включаючи пневмонію, пов'язану зі ШВЛ; ускладнені інтраабдомінальні інфекції; ускладнені інфекції сечового тракту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** нозокоміальна інфекція, включаючи пневмонію, пов'язану з ШВЛ: 500 мг -1 г кожні 8 год., (тривалість інфузії - 1-4 год.), тривалість лікування 10-14 днів; ускладнена інтраабдомінальна інфекція та інфекція сечового тракту, включаючи пієлонефрит: 500 мг кожні 8 год (тривалість інфузії - 1 год.); тривалість лікування 5-14 днів та визначається тяжкістю, локалізацією інфекції та клінічною відповіддю пацієнта.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз ротової порожнини, грибові інфекції вульви; тромбоцитопенія, нейтропенія; реакції гіперчутливості; головний біль, судоми; флебіт; нудота, діарея; коліт, спричинений Clostridium difficile; підвищення рівня печінкових ферментів; свербіж, висипання; анафілактичні реакції, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до доріпенему чи карбапенемів; тяжка гіперчутливість (анафілактична реакція, тяжка шкірна реакція) до будь-яких β-лактамних а/б (пеніцилінів чи цефалоспоринов).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1.5 г.

**Торговельна назва:**

Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

II.	ДОРІБАКС	Картон Сервіс, Інкорпорейтед (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)/Шіоногі енд Ко., Лтд. (виробн. нерозфасованої продукції, первинне пакування (включаючи контроль серії)), США/Японія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. в пач.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДОРІБАКС	Картон Сервіс, Інкорпорейтед (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)/Шіоногі енд Ко., Лтд. (виробн. нерозфасованої продукції, первинне пакування (включаючи контроль серії)), США/Японія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл. в пач.	500мг	№10	1564,14	28,60/€

### • **Ертапенем (Ertapenem)**

**Фармакотерапевтична група:** J01DH03 - АБЗ для системного застосування; β-лактамі а/б; карбапенеми.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує синтез бактеріальної клітинної стінки через зв'язування ертапенему з пеніцилінзв'язуючими білками; стійкий до гідролізу β-лактамазами, включаючи пеніцилінази, цефалоспориноми і β-лактами розширеного спектра, але не метало-β-лактамази; помірно чутливі штами анаеробні Гр (+) м/о: стафілококи, стійкі до метициліну (включаючи *Staphylococcus aureus*), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; анаеробні Гр (-) м/о: *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*; анаеробні м/о: *Bacteroides fragilis* та інші види групи *B. fragilis*, штами *Clostridium* (окрім *C. difficile*), *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Porphyromonas*, *asaccharolytica* та *Prevotella*; штами, для яких набула резистентність може стати проблемою: стафілококи, стійкі до метициліну; сильно чутливі анаеробні Гр (+) м/о: *Corynebacterium jeikeium*; ентерококи, включаючи *Enterococcus faecalis* та *Enterococcus faecium*; анаеробні Гр (-) м/о: штами *Aeromonas*, *Acinetobacter*, *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*; анаеробні м/о: штами *Lactobacillus*; інші: штами *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*, *Legionella*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинені чутливими штамами м/о: ускладнених інтраабдомінальних інфекцій<sup>БНФ</sup>; негоспітальної пневмонії<sup>БНФ</sup>; г. гінекологічних інфекцій<sup>БНФ</sup>; ускладнених інфекцій шкіри та шкірних структур, включаючи інфекції нижніх кінцівок при ЦД ("діабетична" стопа)<sup>БНФ</sup>; ускладнених інфекцій сечового тракту; включаючи пієлонефрит; бактеріальна септицемія; профілактика<sup>БНФ</sup> хірургічних інфекцій, спричинених елективним колоректальним хірургічним втручанням у дорослих<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/м та в/в; для лікування інфекцій у дорослих та дітей віком від 13 років і старше: в/в, звичайна доза - 1 г 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; у дітей 3 міс.-12 років: в/в інфузійно, звичайна доза - 15 мг/кг 2 р/добу, МДД - 1 г<sup>БНФ</sup>; при в/в інфузії вводити протягом 30 хв., в/м введення - альтернатива в/в; звичайна тривалість лікування - 3-14 днів, але залежить від типу інфекції та причинного збудника або збудників; для профілактики хірургічних інфекцій, спричинених елективним колоректальним хірургічним втручанням у дорослих, рекомендоване одноразове в/в введення 1 г за 1 год. до хірургічного втручання<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз ротової порожнини, кандидоз, грибкова інфекція, псевдомембранозний ентероколіт, вагініт; пневмонія, дерматомікоз, нагноєння післяопераційної рани, інфекція сечових шляхів; нейтропенія, тромбоцитопенія; АР, анафілаксія, включаючи анафілактоїдні реакції; анорексія, гіпоглікемія; безсоння, розлад свідомості; тривога, неспокій, депресія; зміна психічного статусу (включаючи агресію, делірій, дезорієнтацію, зміну психіки); головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, зміни смаку, судоми, порушення свідомості, тремор, синкопе, галюцинації, дискінезія, міоклонус, порушення ходи; аномалії розвитку склери; синусова брадикардія, аритмія, тахікардія; венозні ускладнення у місці введення, флебіт/тромбофлебіт; артеріальна гіпертензія/гіпотензія, екстравазація, геморагія, приплив крові; диспное, дискомфорт при ковтанні, закладеність носа, кашель, носова кровотеча, хрипи/хрипіння, свистяче дихання; діарея, обумовлена *C. difficile*, нудота, блювання, запор, відригування кислим, сухість у роті, розлад травлення, біль у животі, диспепсія, анорексія, дисфагія, нетримання калу, пельвіоперитоніт, зміна кольору калу, мелена; холецистит, жовтяниця, захворювання печінки; висипання, свербіж, еритема, кропив'янка, дерматит, пелюшковий дерматит, петехії, десквамація, медикаментозне висипання з еозинофілією та системними с-ми (DRESS-с-м); м'язові судоми, біль у плечовому суглобі, м'язова слабкість; ниркова недостатність, г. ниркова недостатність; аборт; вагінальний свербіж чи кровотеча; синці, астенія/втомлюваність, гарячка, набряк, біль у грудях, зміни у місці введення (затвердіння, біль, еритема, печіння); нездужання; підвищення рівня АЛТ, АСТ, ЛФ, ЛДГ, концентрації фосфору або калію в сироватці крові, кількості загального білірубину (прямого і непрямого), концентрації креатиніну, глюкози в сироватці крові; зниження концентрації бікарбонатів, креатиніну, калію в сироватці крові; збільшення кількості тромбоцитів, еозинофілів, активованого часткового тромбопластинового часу, протромбінового часу, кількості сегментоядерних нейтрофілів, лімфоцитів, лейкоцитів, метамієлоцитів, моноцитів, мієлоцитів; атипичних лімфоцитів; зниження кількості лейкоцитів крові, тромбоцитів, сегментоядерних нейтрофілів, Нг, гемоглобіну та гематокриту, кількості лімфоцитів; збільшення кількості бактерій, лейкоцитів, епітеліальних клітин та еритроцитів у сечі; наявність дріжджових грибів у сечі; збільшення виділення уробіліногену зі сечею; позитивний тест на токсини *Clostridium difficile*; збудження, міастенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** встановлена раніше гіперчутливість до будь-якого компонента або до інших а/б цього ж класу, до β-лактамі а/б (пеніцилін або цефалоспориноми); тяжкі реакції гіперчутливості (анафілактичні реакції, тяжкі реакції з боку шкіри); при використанні лідокаїну гідрохлориду в якості р-ника ертапенему, що вводиться в/м, протипоказаний пацієнтам з відомою гіперчутливістю до місцевих анестетиків амідного типу та пацієнтам з тяжким шоком або блокадою серця.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 г.



Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІНВАНЗ®	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре (нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинне пакування (альтернативний виробник)), Франція/Нідерланди	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл. в кор.	1г	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНВАНЗ®	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре (нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинне пакування (альтернативний виробник)), Франція/Нідерланди	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у скл. фл. в кор.	1г	№1	979,10	26,46/\$

## 17.2.2. Тетрацикліни

А/б широкого спектру дії, значення яких загалом втрачено через ріст резистентності. Залишаються препаратами вибору при інфекціях, викликаних хламідіями (трахома, пситакоз, сальпінгіт, уретрит, венерична лімфогранульома), рикетсіями (в т.ч. Ку-лихоманка), бруцелями, спірохетами, в т.ч. *B.burgdorferi* (кліщовий бореліоз, або *хвороба Лайма*). Застосовують також при респіраторних та геніальних інфекціях, викликаних мікоплазмами, при вугровому висипі, інфекціях ротової порожнини, загостренні хр. бронхіту, лептоспірози у пацієнтів з алергією до пеніциліну. Накопичуються у кістковій тканині, викликають забарвлення та пошкодження зубів. Тетрацикліни не можна призначати дітям до 8 років, вагітним та жінкам, що годують, пацієнтам з нирковою недостатністю (окрім доксицикліну), при ГЧ. Доксициклін, порівняно з тетрацикліном, має вищу біодоступність при прийомі л/о (знижується при одночасному прийомі препаратів заліза), більш довготривалий  $T_{1/2}$  (призначають 1-2 р/добу) й він краще переноситься.

### • **Доксициклін (Doxycycline) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01AA02 - АБЗ для системного застосування; тетрацикліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** чинить бактеріостатичну дію; антимікробний ефект реалізується шляхом пригнічення синтезу білків; ефективний щодо широкого спектра Гр (+) та Гр (-) бактерій та деяких інших м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції дихальних шляхів: пневмонія та інші захворювання НДШ, спричинені чутливими штамами *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza*, *Klebsiella pneumoniae* та ін.; пневмонія, спричинена *Mycoplasma pneumoniae*; хр. бронхіти, синусити<sup>БНФ</sup>; інфекції сечовивідного тракту: інфекції, спричинені чутливими штамами *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*; інфекції, що передаються статевим шляхом: інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*<sup>БНФ</sup>, включаючи неускладнені уретральні та ендocerвікальні інфекції, інфекції прямої кишки; негонококові уретрити<sup>БНФ</sup>, спричинені *Ureaplasma urealyticum* (Т-мисоплазма); м'який шанкр, пахова гранульома, венерична гранульома; як альтернатива для лікування гонореї та сифілісу<sup>БНФ</sup>; акне при необхідності застосування а/б-терапії<sup>БНФ</sup>; офтальмологічні інфекції: інфекції, спричинені чутливими бактеріями *gonococci*, *staphylococci* та *Haemophilus influenza*; лікування паратрахоми (як монотерапія чи у комбінації з іншими ЛЗ); рикетсійні інфекції: плямиста гарячка скелястих гір, висипні тифи, гарячка Ку, ендокардит, спричинений *Coxiella*, кліщова гарячка; інші інфекції: орнітоз, бруцельоз (при застосуванні у комбінації із стрептоміцином), холера, бубонна чума, епідемічний зворотний тиф; кліщова зворотна гарячка; туляремія, меліойдоз, тропічна малярія<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, резистентна до хлороквіну, та г. кишковий амебіаз (у комбінації з амебіцидом); як альтернатива для лікування лептоспірозу, газової гангрені та правця; для профілактики: японської річкової лихоманки, діареї мандрівників (спричиненої *Escherichia coli*), лептоспірозу, малярії; профілактика малярії<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос; звичайна доза для дорослих для лікування г. інфекцій становить 200 мг у 1-й день лікування<sup>БНФ</sup> (за 1 прийом або по 100 мг кожні 12 год.) та 100 мг/добу у наступні дні<sup>БНФ</sup>; при лікуванні тяжких інфекцій - 200 мг/добу протягом усього періоду лікування<sup>БНФ</sup>; терапія повинна продовжуватися протягом 24-48 год. після зникнення симптомів захворювання та гарячки; при стрептококових інфекційних захворюваннях застосування продовжувати протягом 10 днів; рекомендована доза дітям віком від 12 років з масою тіла до 45 кг становить 4,4 мг/кг (у 1-й день лікування рекомендовану дозу застосовувати за 1 або 2 прийоми), у наступні дні доза - 2,2 мг/кг (за 1 або 2 прийоми); при більш тяжких інфекційних захворюваннях можна призначити до 4,4 мг/кг; дітям з масою тіла  $\geq 45$  кг призначається звичайна доза для дорослих; лікування окремих інфекцій, акне: рекомендована доза - 50 мг/добу протягом 6-12 тижн.; неускладнених гонококових інфекцій (виняток - аноректальні інфекції у чоловіків), неускладнених уретральних і ендocerвікальних інфекцій та інфекцій прямої кишки, спричинених *Chlamydia trachomatis*, негонококових уретритів, спричинених *Ureaplasma urealyticum*: рекомендована доза 100 мг 2 р/добу протягом 7 днів; для лікування г. епідидимоорхіту, спричиненого *Chlamydia trachomatis* або *Neisseria gonorrhoeae*: по 100 мг 2 р/добу протягом 10 днів; для лікування первинного та вторинного сифілісу: рекомендована доза для пацієнтів без підтвердженої вагітності та з АР на пеніциліни - 200 мг 2 р/добу протягом 2 тижн. (як альтернатива терапії пеніцилінами); епідемічний зворотний тиф, кліщовий

зворотний тиф: рекомендована доза - 100-200 мг одноразово залежно від ступеня тяжкості захворювання; тропічна малярія, резистентна до хлороквіну: рекомендована доза 200 мг/добу<sup>вооз</sup> протягом щонайменше 7 днів; профілактика малярії: рекомендована доза для дорослих - 100 мг/добу<sup>вооз, бнф</sup>, дітям віком від 12 років рекомендована доза - від 2 мг/кг/добу до загальної дози, що становить 100 мг/добу; профілактику можна розпочати за 1-2 дні до подорожі у регіон з малярією; профілактичне застосування продовжувати кожен день під час перебування у регіоні з малярією та протягом 4 тижн. після того, як було залишено регіон з малярією<sup>вооз</sup>; профілактика японської річкової гарячки: рекомендована доза - 200 мг одноразово; профілактика діареї мандрівника у дорослих: рекомендована доза - 200 мг у 1-й день подорожі (застосовується у вигляді єдиної дози 200 мг або по 100 мг кожні 12 год.) та по 100 мг/добу протягом наступних днів подорожі; профілактика лептоспірозу: рекомендована доза - 200 мг 1 р/тижд. протягом усього часу перебування у регіоні з лептоспірозом та 200 мг у кінці подорожі.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** припливи; реакції гіперчутливості (анафілактичний шок, анафілаксія, анафілактоїдні реакції, анафілактоїдна пурпура), гіпотензія, перикардит, ангіоневротичний набряк, загострення перебігу системного червоного вовчака, диспное, сироваткова хвороба, периферичні набряки, тахікардія, кропив'янка, медикаментозне висипання з еозинофілією, системними симптомами; головний біль, випинання тім'ячка у новонароджених та доброякісна внутрішньочерепна АГ; довготривала втрата зору; біль у животі, анорексія, нудота, блювання, діарея, диспепсія, дисфагія, ГЕРХ, виразка стравоходу; дзвін у вухах; гемолітична анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, порфірія, еозинофілія; гепатотоксичність з тимчасовим підвищенням значень показників функції печінки, гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність, панкреатит; артралгія, міалгія; висипання (макулопапульозні, еритематозні), ексфоліативний дерматит, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, реакції фоточутливості шкіри, фотооніхолісис; кандидоз, глосит, стафілококовий ентероколіт, псевдомембранозний коліт (з надлишковим ростом *Clostridium difficile*) та запальними пошкодженнями (з надлишковим ростом бактерій роду *Candida*) анально-генітальної зони; стоматит, вагініт; підвищення рівня сечовини у крові; мікроскопічне забарвлення тканини щитовидної залози у коричнево-чорний колір без наявної патології; зміна кольору зубів та гіпоплазія емалі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до доксицикліну або до інших тетрациклінів; вагітність або період годування груддю; дитячий вік до 12 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДОКСИЦИКЛІН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл. в пач.	100мг	№10x1	1,18	
	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. в конт. чар/уп. та конт.	100мг	№10x2, №1000	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. в конт. чар/уп. в пач.	100мг	№10x1	0,90	
	ДОКСИЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. убл.	100мг	№10x1	0,93	
II.	ВІБРАМІЦИН® Д	Фарева Амбуаз, Франція	табл., що дисперг. у бл. в уп.	100мг	№10x1	13,09	25,66/\$
	ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА	Меркле ГмбХ (дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості), Німеччина/Німеччина	капс. м'які у бл.	100мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії;	табл. у бл.	100мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина					
	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	табл., що дисперг. у бл.	100мг	№10	14,14	29,20/€

#### • Тетрациклін (Tetracyclin)

**Фармакотерапевтична група:** J01AA07 - АБЗ для системного застосування; тетрацикліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ,актеріостатичний а/б групи тетрациклінів широкого спектра дії; пригнічує синтез білка блокуванням зв'язування аміноацил-транспортної РНК з комплексом інформаційна РНК-рибосома; активний відносно Гр (+): Staphylococcus spp., у т. ч., що продукують пеніциліназу; Streptococcus spp., у т. ч. Streptococcus pneumoniae; Haemophilus influenzae, Listeria spp., Bacillus anthracis; Гр (-) м/о: Neisseria gonorrhoeae, Bordetella pertussis, Escherichia coli, Enterobacter spp., Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Rickettsia spp., Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Treponema spp.; стійкі: Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp., Serratia spp., більшість штамів Bacteroides spp., грибів, дрібні віруси.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання: бронхіт, пневмонія, гнійний плеврит, підгострий септичний ендокардит, бактеріальна і амебна дизентерія, коклюш, ангіна, скарлатина, гонорея, бруцельоз<sup>БНФ</sup>, туляремія, висипний і поворотний тиф, пситакоз, орнітоз<sup>БНФ</sup>, інфекції жовчних і сечовивідних шляхів, гнійний менінгіт, гнійні інфекції шкіри і м'яких тканин, холера; профілактика післяопераційних інфекцій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі і діти віком від 12 років: разова доза - 200 мг кожні 6 год.; при тяжких інфекціях доза може бути збільшена до 500 мг кожні 6 год<sup>БНФ</sup>; МДД - 2 г; всі інфекції, спричинені β-гемолітичними стрептококами групи А лікувати не менше 10 діб; дозування та тривалість курсу лікування встановлювати індивідуально залежно від характеру та перебігу захворювання; лікування продовжувати ще впродовж 3 діб після зникнення симптомів захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, в т.ч. обличчя та язика, анафілаксія, перикардит, бронхоспазм); анафілактоїдні реакції (анафілактоїдна пурпура, загострення системного червоного вовчака, фіксована медикаментозна еритема, ексfolіативний дерматит, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз); АР, БА; свербіж, гіперемія шкіри, висипання (макулопапульозні, еритематозні), реакції фотосенсибілізації, бульозні дерматози, порушення пігментації шкіри та слизових оболонок; гемолітична анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, еозінофілія, агранулоцитоз, апластична анемія, хвороба Мошкович; поява в тканині щитовидної залози мікроскопічних ділянок коричнево-чорного забарвлення, без порушень щитовидної залози; вибухання тім'ячка у немовлят та доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія у підлітків та дорослих; тимчасова/постійна втрати зору; анорексія, нудота, блювання, сухість у роті, дискомфорт/біль у животі, диспепсія (в т.ч. печія/гастрит), дисфагія, діарея/запор, кишковий дисбактеріоз, панкреатит, езофагіт та утворення виразок стравоходу; гепатотоксичність з транзитним підвищенням рівня печінкових трансаміназ, ЛФ, білірубину в крові, порушенням функції печінки, гепатити, жовтяниця, жирова дистрофія печінки, печінкова недостатність; розвиток суперінфекції, що спричиняє розвиток кандидозу, глоситу з гіпертрофією сосочків, глосифіті, стоматиту, стафілококового ентероколіту, псевдомембранозного коліту, свербіжу в анальній зоні, запального ураження аногенітальної зони, вульвовагініту, баланіту, проктиту; м'язова слабкість у пацієнтів з міастенією гравіс; азотемія, гіперкреатиніємія, нефрит, г. ниркова недостатність; біль у горлі, хриплий голос, фарингіт, гіповітаміноз, постійна зміна кольору зубів, гіпоплазія зубної емалі у дітей, порушення утворення кісткової тканини, уповільнення лінійного росту кісток у дітей.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до тетрацикліну та споріднених а/б, до будь-якого компонента ЛЗ, грибкові захворювання; хр. печінкова/ниркова дисфункція; ниркова недостатність, особливо при тяжкому перебігу; системний червоний вовчак; одночасне застосування з вітаміном А або ретиноїдами (ризик розвитку доброякісної внутрішньочерепної гіпертензії).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл., в/о у бл. в пач. та без.	100мг	№10x1, №10x2, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл. в пач.	100мг	№20x1	7,90	

#### • Тайгециклін (Tigecycline)

**Фармакотерапевтична група:** J01AA12 - АБЗ для системного застосування; тетрацикліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б гліцилциклінового ряду, який інгібує трансляцію білка у бактеріях шляхом приєднання до рибосомної субодиниці 30S та блокування входу молекул аміно-ацил-тРНК в сайт А рибосоми, що перешкоджає включенню амінокислотних залишків у нарощувані пептидні ланцюги; бактеріостатична дія; переважно чутливі Гр (+) аероби: *Enterococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Streptococcus agalactiae*, група *Streptococcus anginosus* (*S. anginosus*, *S. intermedius*, *S. constellatus*), *Streptococcus pyogenes*, стрептококи групи *Viridans*; переважно чутливі Гр (-) аероби: *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*; переважно чутливі анаероби: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* spp., *Prevotella* spp.; Гр (-) аероби, яким може бути притаманна набута стійкість: *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia cepacia*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Serratia marcescens*, *Stenotrophomonas maltophilia*; анаероби, яким може бути притаманна набута стійкість: група *Bacteroides fragilis*; природно стійкі Гр (-) аероби: *Pseudomonas aeruginosa*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій дорослим та дітям віком від 8 років: ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин за винятком інфекцій діабетичної стопи; ускладнені інтраабдомінальні інфекції<sup>БНФ</sup>; застосовувати у випадках, коли інші а/б не прийнятні до застосування.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують тільки в/в інфузійно протягом 30-60 хв., початкова рекомендована доза для дорослих 100 мг, надалі по 50 мг кожні 12 год впродовж 5-14 днів<sup>БНФ</sup>; тривалість лікування повинна залежати від тяжкості захворювання, локалізації інфекції та клінічної відповіді хворого; дітям віком від 8 до 12 років: 1,2 мг/кг кожні 12 год., максимальна доза – 50 мг кожні 12 год. протягом 5-14 днів; дітям віком від 12 до 18 років: 50 мг кожні 12 год. протягом 5-14 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сепсис/септичний шок, абсцеси, інфекції, пневмонія; подовження активованого часткового тромбoplastинового часу, подовження протромбінового часу; тромбоцитопенія, підвищення міжнародного нормалізованого співвідношення (INR); гіпопротеїнемія, гіпоглікемія; запаморочення, флебіти, тромбофлебіти; нудота, блювання, діарея, біль у черевній порожнині, диспепсія, анорексія, г. панкреатит; підвищення рівня АСТ, АЛТ в сироватці крові, гіпербілірубінемія, жовтяниця, ушкодження печінки, здебільшого холестатичні; свербіж, висипання; порушення загоєння, реакції у місці ін'єкц., головний біль, запалення, біль, набряк, флебіт у місці ін'єкц.; підвищення рівня амілази, азоту сечовини в крові; псевдомембранозний коліт; надмірний ріст нечутливих до а/б м/о, включаючи гриби; частота невідома: анафілактичні чи анафілактоїдні реакції, печінкова недостатність, тяжкі шкірні реакції (с-м Стівенса-Джонсона); побічні реакції, властиві а/б тетрациклінового ряду: підвищена чутливість до світла, псевдотумор мозку, панкреатит, антианаболічна дія, яка призводить до підвищення рівня азоту сечовини в крові, азотемії, ацидозу та гіперфосфатемії; в період розвитку зубів - стійка зміна забарвлення зубів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини чи до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ, а також до інших ЛЗ тетрациклінового ряду; пацієнти, які мають гіперчутливість до а/б тетрациклінового ряду.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТИГАЦИЛ	Патеон Італія С.п.А. (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості)/Ваєт Ледрер С.р.Л. (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Юрофінс - Байолаб С.р.л. (дослідження стерильнос, Італія/Італія/Італія	пор. д/р-ну д/інф. у фл.	50мг	№10	1616,83	25,91/\$

### 17.2.3. Аміноглікозиди

Мають бактерицидну дію, активні переважно відносно грам(-) флори сімейства *Enterobacteriaceae*, причому до амікацину можуть бути чутливими багато штамів бактерій, резистентних до інших аміноглікозидів. Анаероби є резистентними. Стрептоміцин та канаміцин є активними відносно туберкульозних мікобактерій; гентаміцин, тобраміцин, нетилміцин і амікацин – відносно *P.aeruginosa*. Враховуючи резистентність пневмококів, аміноглікозиди (в т.ч. гентаміцин) не можна застосовувати для лікування позалікарняної П. Активність аміноглікозидів знижується при гіпоксії та ацидозі. Практично не всмоктуються у ЖКТ, вводять парентерально. Погано проникають через тканинні бар'єри, в легені, спино-мозкову рідину, жовч. Не метаболізуються, виводяться нирками. При нирковій недостатності кумулюються, необхідна корекція доз. Фармакокінетика є варіабельною, тому слід проводити терапевтичний лікарський моніторинг. Основними небажаними реакціями є нефротоксичність і ототоксичність, які найчастіше зустрічаються у дітей, людей похилого віку та при вихідному порушенні функції нирок і слуху. Можуть погіршувати нервово-м'язову передачу, не повинні призначатися пацієнтам з міастенією, на фоні та після введ. міорелаксантів. Застосовують при різноманітних інфекціях, в т.ч. нозокоміальних, викликаних аеробною грам(-) флорою; при підозрі на змішану етіологію – у поєднанні з β-лактамами і антианаеробними препаратами (лінкозаміди). Гентаміцин і стрептоміцин використовують також при бактеріальному ендокардиті (у поєднанні з пеніциліном чи ампіциліном).

• **Амікацин (Amikacin) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01GB06 - АБЗ для системного застосування; аміноглікозиди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б широкого спектра дії; проявляє бактерицидну дію; активно проникає через мембрану бактерій, необоротно зв'язується з 30S субодиницею бактеріальних рибосом, що пригнічує синтез білка збудника; високоактивний відносно аеробних Гр (-) бактерій (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Providencia stuartii*); активний також щодо деяких Гр (+) бактерій (*Staphylococcus* spp. (у т. ч. штамів, стійких до пеніциліну, метициліну, деяких цефалоспоринів), деяких штамів *Streptococcus* spp.); неактивний щодо анаеробних бактерій.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до амікацину штамми м/о, резистентних до інших аміноглікозидів <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/м або в/в <sup>БНФ</sup>; звичайні дози для дітей віком від 12 років і дорослих: по 5 мг/кг кожні 8 год. або по 7,5 мг/кг кожні 12 год; МДД для дорослих - 15 мг/кг/добу <sup>БНФ</sup>; у тяжких випадках та при інфекціях, спричинених *Pseudomonas*, добову дозу розподілити на 3 введення; МДД - 1,5 г <sup>БНФ</sup>, максимальна курсова доза - 15 г; тривалість лікування при в/в введенні - до 7 днів, при в/м - 7 - 10 днів; для недоношених новонароджених: початкова доза 10 мг/кг <sup>БНФ</sup>, а потім кожні 18-24 год. по 7,5 мг/кг протягом 7-10 діб; для доношених новонароджених і дітей віком до 12 років: початкова доза 10 мг/кг, потім 7,5 мг/кг кожні 12 год. протягом 7-10 діб; вводити в/в інфузійно дорослим і дітям, використовуючи об'єм рідини, достатній для крапл. вливання, протягом 60-90 хв (зі швидкістю 50 крапл. за 1 хв.), а новонародженим - протягом 1-2 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, порушення функції печінки (підвищення активності печінкових трансаміназ, гіпербілірубінемія); анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія; васкуліт, артеріальна гіпотензія; головний біль, сонливість, нейротоксична дія (посмикування м'язів, відчуття оніміння, поколювання, епілептичні напади), порушення нервово-м'язової передачі (зупинка дихання); ототоксичність (зниження слуху, шум у вухах, вестибулярні лабіринтні порушення, оборотна глухота), токсична дія на вестибулярний апарат (дискоординація рухів, запаморочення, нудота, блювання); нефротоксичність (олігурія, протеїнурія, мікрогематурія, альбумінурія, циліндрурія, гіперазотемія, гематурія), ниркова недостатність; АР (шкірні висипання, свербіж, пропасницю, гіперемію шкіри, гарячку, набряк Квінке); реакції у місці введення ін'єкц. - біль у місці введення, парестезії, тремор.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до амікацину, до інших компонентів ЛЗ або до будь-якого іншого а/б аміноглікозидної групи та їх похідних; ниркова недостатність; неврит слухового нерва; азотемія (залишковий азот вище 150 мг %); міастенія гравіс; порушення функції вестибулярного апарату; попереднє лікування ото- або нефротоксичними ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АМІКАЦИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк у фл. по 2мл	250 мг/мл	№1	111,42	
	АМІКАЦИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк у фл. по 2мл	250 мг/мл	№5x2	111,42	
	АМІКАЦИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк у фл. по 4мл	250 мг/мл	№1	89,14	
	АМІКАЦИД	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/ін'єк у фл. по 4мл	250 мг/мл	№5x2	89,14	
	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл, 4мл в однобіч. бл.	50мг/мл, 250мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМІЦИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	250мг	№1	84,88	
	АМІЦИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г	№1	74,14	
	АМІЦИЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	50,70	
II.	ЛОРІКАЦИН	Ексір Фармасьютікал Компані, Іран	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	50 мг/мл	№10	128,31	21,39/\$
	ЛОРІКАЦИН	Ексір Фармасьютікал Компані, Іран	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	250 мг/мл	№10	60,15	26,85/\$
	ФЛЕКСЕЛІТ	БРОС ЛТД, Греція	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл,	250 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		2мл, 4мл				
ФЛЕКСЕЛІТ	БРОС ЛТД, Греція	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	250 мг/мл	№1	136,28	24,34/€

• **Гентаміцин (Gentamicin) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01GB03 - АБЗ для системного застосування; аміноглікозиди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б групи аміноглікозидів II покоління з широким спектром дії; інгібує рибосомальні субодиниці 30S; активний відносно різних видів Гр (+) і Гр (-) м/о: Escherichia coli, Proteus spp. (індолпозитивний та індолнегативний), Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Citrobacter spp., Salmonella spp., Shigella spp. і Staphylococcus spp. (включаючи пеніцилін- і метицилінстійкі штами); до нього стійкі: Streptococcus pneumoniae, більшість інших видів стрептококів, ентерококів, Neisseria meningitides, Treponema pallidum та анаеробні м/о (Bacteroides spp. або Clostridium spp.).

**Показання для застосування ЛЗ:** застосовувати у випадках, коли м/о резистентні до більш безпечних а/б; призначають для лікування: септицемія<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (включаючи неонатальний сепсис); ускладнені урогенітальні інфекційні захворювання; захворювання нижніх відділів дихальних шляхів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, інфекційні захворювання шкіри<sup>ВООЗ</sup>, кісток, суглобів, м'яких тканин<sup>ВООЗ</sup>, інфіковані опікові рани, інфекційні захворювання ЦНС (менінгіт)<sup>ВООЗ, БНФ</sup> у комбінації з β-лактамами а/б, інфекції черевної порожнини (перитоніт)<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/м або в/в; дозовий режим розраховується, виходячи з маси тіла пацієнта; дорослі і діти від 14 років: для пацієнтів із помірним/тяжким перебігом інфекційного процесу добова доза становить 3 мг/кг в/м або в/в (розподілена на 2-3 введення)<sup>БНФ</sup>, МДД - 5 мг/кг, (розподілена на 3-4 введення)<sup>ВООЗ</sup>; тривалість застосування для всіх пацієнтів - 7-10 діб; при тяжких та ускладнених інфекціях курс терапії може бути продовжений; дозу розраховують на фактичну масу тіла (ФМТ), якщо у пацієнта немає надлишкової маси тіла (тобто додатково не більше 20% до ідеальної маси тіла (ІМТ); якщо пацієнт має надлишок маси тіла, доза розраховується за формулою: ІМТ + 0,4 (ФМТ - ІМТ); дітям до 3 років призначають за життєвими показаннями; добові дози для новонароджених і дітей до 1 року - 2-5 мг/кг<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, дітям 1-5 років - 1,5-3 мг/кг, 6-14 років - 3 мг/кг; МДД для дітей всіх вікових груп - 5 мг/кг; вводять 2-3 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження гостроти/втрата слуху і ураження вестибулярного апарату (запаморочення, вертиго); протеїнурія, азотемія, олігурія, інтерстиціальний нефрит, ниркова недостатність, г. тубулярний некроз, зниженням ШКФ; гіпо- магніємія, -кальціємія, -каліємія; стоматит, нудота, блювання, підвищене слиновиділення, втрата апетиту чи ваги, псевдомембранозний коліт; шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, лихоманка, пурпура, набряк гортані, анафілактичні реакції, ендотоксичний шок, задишка, набряк Квінке; тромбоцитопенія, гранулоцитопенія, анемія, лейкопенія; підвищення рівня трансамінз сироватки крові (АЛТ, АСТ), білірубину, ретикулоцитів; головний біль, сонливість, нейротоксичність (енцефалопатія, сплутаність свідомості, летаргія, галюцинації, судоми, депресія), периферична нейропатія; гіпотензія; блокада нервово-м'язової провідності та пригнічення дихання, біль у суглобах, м'язовий біль, загальна слабкість; у місці ін'єкції - гіперемія, болючість, ущільнення у місці введення, атрофія або некроз підшкірної клітковини, при в/в - флебіти, перифлебіти.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** ХНН з азотемією та уремією, виражені порушення функції нирок (г. та ХНН), підвищена чутливість до гентаміцину та до інших а/б аміноглікозидного ряду або до інших компонентів ЛЗ, неврит слухового нерва, попереднє лікування ототоксичними ЛЗ, міастенія, паркінсонізм, ботулізм, літній вік. Обмеженням до застосування є г. ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,24 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, 2мл у бл.	40 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕНТАМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, 2мл у кор. або бл.	40 мг/мл	№10, №10x1	7,54	
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп. запаян. папер.	40 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп. в пач.	40 мг/мл	№10x1	7,20	
	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у конт. чар/уп.	40 мг/мл	№5x2	6,27	

• **Канаміцин (Kanamycin) \*** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01GB04 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; аміноглікозиди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б широкого спектра дії; чинить бактерицидну дію на Гр (+) та Гр (-) м/о, а також на кислотостійкі бактерії; діє на штами МБТ, на стійкі до стрептомицину, ПАСК, ізоніазиду; зв'язуючись з 30S

субодинацією рибосомальної мембрани, порушує синтез білка в мікробній клітині; ефективний відносно м/о, резистентних до тетрацикліну, еритроміцину, левоміцетину; не діє на анаеробні м/о, дріжджі, віруси та більшість найпростіших.

**Показання для застосування ЛЗ:** тяжкі гнійно-септичні захворювання (сепсис, менінгіт, перитоніт, септичний ендокардит); інфекційно-запальні захворювання органів дихання (пневмонія, емпієма плеври, абсцес легенів); інфекції нирок і сечовивідних шляхів; гнійні ускладнення у післяопераційному періоді; інфіковані опіки, <sup>ВООЗ, ПМД</sup> туберкульоз легенів і туберкульозні ураження інших органів, спричинені м/о, резистентними до ПТП I та II ряду та чутливими до канаміцину.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають в/м готують *ex tempore*, додаючи до вмісту флакона (1 г) 4 мл стерильної води для ін'єкцій або 0,25-0,5 % р-ну новокаїну, для дітей як розчинник застосовують лише воду для ін'єкцій; при лікуванні інфекцій нетуберкульозної етіології: для дорослих разова доза становить 0,5 г кожні 8-12 год., добова доза - 1-1,5 г, максимальна разова доза - 1 г з інтервалом між введеннями 12 год., МДД - 2 г, тривалість лікування - 5-7 днів, залежно від тяжкості захворювання, ефективності лікування та перебігу захворювання тривалість лікування може бути змінена; для дітей віком до 1 року при інфекціях нетуберкульозної етіології (у виняткових випадках) призначають у середній добовій дозі 0,1 г; віком 1-5 років - 0,1-0,3 г; віком від 5 років - 0,3-0,5 г; МДД - 15 мг/кг, кратність введення - 2-3 р/добу, тривалість курсу лікування - 5-7 днів; при лікуванні туберкульозу: дорослим по 1 г 1 р/добу, дітям - по 15 мг/кг 6 днів на тиждень з перервою на 7-й день; кількість циклів і загальна тривалість лікування визначаються стадією та особливостями перебігу захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ототоксичність (ураження VIII пари черепно-мозкових нервів), розвиток неврит слухового нерва (шум, дзвін або відчуття закладеності у вухах, зниження г. слуху); ураження вестибулярного апарату (запаморочення, вертиго, порушення координації рухів); нейротоксичність (енцефалопатія, сплутаність свідомості, летаргія, галюцинації, депресія); периферична нейропатія; нервово-м'язова блокада (проявляється пригніченням дихання внаслідок паралічу дихальних м'язів, головний біль, загальна слабкість, сонливість, посмикування м'язів, парестезія, судоми); нефротоксичність, г. тубулярний некроз, інтерстиціальний нефрит, зниженням ШКФ, підвищенням рівня креатиніну в сироватці крові, мікрогематурія, альбумінурія, циліндрурія; гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіпокаліємія; нудота, блювання, діарея, дисбактеріоз; артеріальна гіпотензія; стоматит; висипання, свербіж, набряк, гіперемія шкіри, анафілактоїдні реакції; подразнення та біль у місці введення, гіперемія, синці, гематома, ущільнення, атрофія або некроз п/ш клітковини; пурпура; підвищення рівня амінотрансфераз сироватки крові, підвищення рівня білірубіну; анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до канаміцину та інших аміноглікозидів в анамнезі; міастенія; неврит слухового нерва; паркінсонізм; ботулізм; непрохідність кишечника; тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАНАМІЦИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в пач.	1г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАНАМІЦИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	11,32	
II.	КАНАМАК-1000	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Тобраміцин (Tobramycin)** (див. п. 4.8. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")

#### Комбіновані препарати

- **Цефепім + Амікацин (Cefepime + Amikacin)** (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Гатифлоксацин + орнідазол (Gatifloxacin + ornidazole)** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

#### 17.2.4. Макроліди

Мають бактеріостатичну дію й переважно активні відносно грам(+) коків (крім MRSA і ентерококів) та внутрішньоклітинних збудників (хламідії, мікоплазми, легіонели, кампілобактери). Грам(-) м/о сімейства Enterobacteriaceae P.aeruginosa і B.fragilis є резистентними. Серед макролідів помірну активність проти H.influenzae мають кларитроміцин і азитроміцин. Задовільно всмоктуються при пероральному прийомі (їжа знижує біодоступність) та розподіляються у багатьох тканинах і секретах (погано проникають через гематоенцефалічний бар'єр). Створюють високі тканинні й внутрішньоклітинні концентрації. Метаболізуються в печінці, виводяться, в основному, через ШКТ. При нирковій недостатності корекцію доз не проводять (виняток – кларитроміцин). Найчастіші небажані реакції – диспепсичні явища. АР спостерігаються рідко. При в/в введ. може розвиватися флебіт.

Більшість ЛЗ (особливо еритроміцин і кларитроміцин) є сильними інгібіторами цитохрому Р-450, тому на фоні їх застосування ослаблюється біотрансформація й підвищується  $C_{пл}$  ЛЗ, які метаболізуються у печінці (теофіліну, варфарину, циклоспорину та ін.). Також можливе подовження інтервалу  $Q - T$ .

Застосовують при інфекціях верхніх та нижніх дихальних шляхів, шкіри і м'яких тканин, урогенітальних інфекціях та інфекціях ротової порожнини. Еритроміцин – препарат вибору при легіонельозі, для профілактики г. ревматичної лихоманки (при алергії до пеніциліну) і для деконтамінації кишечника перед колоректальними операціями. Кларитроміцин застосовують для лікування і профілактики опортуністичних інфекцій при СНІДі, викликаних деякими атипovими мікобактеріями, а також для ерадикації *H.pylori* при виразковій хворобі ДПК. Спіраміцин застосовують для лікування токсоплазмозу, в т.ч. у вагітних.

Перевагами спіроміцину, кларитроміцину, азитроміцину, рокситроміцину, мідекаміцину і джозаміцину перед еритроміцином є покращена фармакокінетика, переносимість та менша кратність застосування.

### • **Еритроміцин (Erythromycin) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01FA01 - АБЗ для системного застосування; макроліди, еритроміцин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** макролідний а/б бактериостатичної дії; у великих концентраціях і відносно високочутливих м/о може мати бактерицидний ефект; проникає крізь клітинну мембрану бактерій і оборотно зв'язується з субодиницею 50S бактеріальних рибосом; гальмує транслокацію пептидів з акцепторної ділянки рибосом до донорської, перешкоджаючи подальшому синтезу білка; активний відносно Гр (+) бактерій: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*; Гр (-) бактерій: *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Campylobacter* spp., деяких штамів *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, а також відносно *Chlamydia trachomatis*, *Treponema pallidum*; до еритроміцину стійкі Гр (-) палички: кишкова, синьогнійна, а також шигели, сальмонели; неефективний при лікуванні інфекцій, спричинених грибами, вірусами, дріжджами.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції дихальних шляхів<sup>БНФ</sup>, у тому числі атипова пневмонія<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, інфекції ЛОР-органів (отит, синусит<sup>ВООЗ</sup>, тонзиліт), гнійно-запальні захворювання шкіри<sup>ВООЗ</sup> та її придатків; дифтерія<sup>БНФ</sup>, еритезма, дифтерія, гонорея, сифіліс<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, лістеріоз, хвороба легіонерів<sup>ВООЗ</sup>, інфекції у стоматології та офтальмології<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, інфекції, спричинені м/о, стійкими до β-лактамних а/б, пеніциліну<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, тетрацикліну, левоміцетину, хлорамфеніколу, стрептоміцину.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос, дозу встановлюють індивідуально, залежно від локалізації та тяжкості перебігу інфекції, чутливості збудника; призначають дорослим по 200-500<sup>ВООЗ</sup> мг 4 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (1-2 г/добу); вища разова доза - 500 мг, МДД - 2 г; дітям: 30-50 мг/кг/добу, розподілених на 4 прийоми кожні 6 год., дітям 3-6 років - по 500-700 мг/добу; 6-8 років - по 700 мг/добу; 8-14 років - до 1 г/добу (розділивши добову дозу на 4 прийоми); понад 14 років - у дозі для дорослих<sup>БНФ</sup>; курс лікування - 5-14 днів, після зникнення симптомів захворювання застосовують ще протягом 2 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, біль в епігастрії, діарея, анорексія, псевдомембранозний коліт, панкреатит; порушення функції печінки, підвищення рівня «печінкових» ферментів у сироватці крові, гепатоцелюлярний та/або холестатичний гепатит з/без жовтяниці; зниження слуху та/або шум у вухах; подовження інтервалу QT на ЕКГ, відчуття серцебиття, шлуночкові аритмії (шлуночкова тахікардія, аритмія типу «torsade de pointes»); сплутаність свідомості, галюцинації, судоми, запаморочення, кошмарні сновидіння; паренхіматозний нефрит; АР (свербіж, кропив'янку, анафілактичний шок, шкірні висипи, мультиформну еритему, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз); суперінфекція, спричинена стійкими до ЛЗ бактеріями; агранулоцитоз, еозинофілія; кандидоз порожнини рота чи піхви; міастенічний с-м/загострення існуючої myasthenia gravis; лихоманка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до еритроміцину або до будь-якого компонента ЛЗ, до макролідів; тяжка печінкова недостатність; одночасне застосування з терфенадином, астемізолом, пімозидом або цизапридом, ерготаміном і дигідроерготаміном.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕРИТРОМІЦИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	100мг	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРИТРОМІЦИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. в пач.	100мг	№20x1	19,10	
	ЕРИТРОМІЦИН	ПАТ "Вітаміни", Україна	табл., в/о к/р у бл.	100мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЕРИТРОМІЦИН	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ, Польща	табл., в/о к/р у бл.	200мг	№16x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### • **Азитроміцин (Azithromycin) \*** [ПМД]



**Фармакотерапевтична група:** J01FA10 - АБЗ для системного застосування; макроліди, лінкозаміди та стрептограміни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** макролідний а/б, належить до групи азалідів; інгібує синтез бактеріального білка за рахунок зв'язування з 50 S-субодиницею рибосом і пригнічення транслокації пептидів; зазвичай чутливі аеробні Гр (+) бактерії: *Staphylococcus aureus* метицилінчутливий, *Streptococcus pneumoniae* пеніцилінчутливий, *Streptococcus pyogenes*; аеробні Гр (-) бактерії: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*; анаеробні бактерії: *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Porphyromonas* spp.; інші м/о: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*; аеробні Гр (+) бактерії, для яких набула резистентність може бути проблемою: *Streptococcus pneumoniae* з проміжною чутливістю до пеніциліну і пеніцилін-резистентний; аеробні Гр (+) вродженорезистентні організми: *Enterococcus faecalis*, Стафілококи MRSA, MRSE; група бактероїдів *Bacteroides fragilis*.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені м/о чутливими до азитроміцину: р/ос при інфекціях ЛОР-органів БНФ (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит БНФ); інфекціях дихальних шляхів БНФ, ПМД (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія БНФ); інфекціях шкіри та м'яких тканин (мігруюча еритема - початкова стадія хвороби Лайма БНФ, бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози, акне вульгаріс (вугрі звичайні) середнього ступеня тяжкості; інфекціях, що передаються статевим шляхом (неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis* ВООЗ, БНФ); парентерально при інфекціях спричинені м/о чутливими до азитроміцину, які потребують початкової інфузійної терапії: негоспітальна пневмонія БНФ, запалення тазових органів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос та в/в; при інфекціях ЛОР-органів і дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин БНФ (окрім хр. мігруючої еритеми): тривалість лікування 3 дні, для дітей з масою тіла  $\geq 45$  кг та дорослих по 500 мг 1 р/добу БНФ; дітям від 3 років застосовувати у табл. по 125 мг та порошку для р/ос суспензії, в залежності від маси тіла - 10 мг/кг 1 р/добу протягом 3 днів; дітям 5-15 кг застосовують суспензію по 100 мг/5 мл,  $\geq 15$  кг - по 200 мг/5 мл; залежно від маси тіла дитини рекомендована така схема дозування сусп. по 100 мг/5 мл: 5 кг - 50 мг/добу (2,5 мл), 6 кг - 60 мг/добу (3 мл), 7 кг - 70 мг/добу (3,5 мл), 8 кг - 80 мг/добу (4 мл), 9 кг - 90 мг/добу (4,5 мл), 10-14 кг - 100 мг/добу (5 мл); по 200 мг/5 мл: 15-24 кг - 200 мг/добу (5 мл), 25-34 кг - 300 мг/добу (7,5 мл), 35-44 кг - 400 мг/добу (10 мл),  $\geq 45$  кг - 500 мг/добу (12,5 мл); при мігруючій еритемі: дорослим - у табл. та капс. по 1 г (день 1-й), потім по 500 мг (з 2-го по 5-й день); у суспенз. для р/ос застосування або табл по 125 мг - для дітей з масою тіла  $\geq 45$  кг та дорослих по 20 мг/кг (день 1-й), потім по 10 мг/кг (з 2-го по 5-й день), тривалість лікування - 5 днів; табл по 500 мг застосовують при акне вульгаріс: по 500 мг 1 р/добу протягом 3 днів, потім - по 500 мг 1 р/тижд. протягом 9 тижнів; табл. 125 мг, табл., що дисперг., суспенз. для р/ос застосування - стрептококовий фарингіт у дітей 10 мг/кг або 20 мг/кг упродовж 3 днів; при інфекціях, що передаються статевим шляхом: 1 г одноразово, курсова доза - 1 г ВООЗ, БНФ; парентерально застосовують тільки в/в, при негоспітальній пневмонії: дорослим по 500 мг 1 р/день щонайменше протягом 2 днів, у подальшому терапія продовжується р/ос по 500 мг 1 р/добу, загальна тривалість лікування 7-10 днів БНФ; при запалення тазових органів: в/в 500 мг 1 р/день, у подальшому р/ос терапія по 250 мг 1 р/день у вигляді одноразової добової дози, загальна тривалість лікування 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз, оральний кандидоз, піхвові інфекції, пневмонія, грибова інфекція, бактеріальна інфекція, фарингіт, гастроентерит, порушення функції дихання, риніт, лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія; ангіоневротичний набряк, реакції підвищеної чутливості; анорексія; нервозність, безсоння, ажитація; головний біль, запаморочення, сонливість, парестезія, дисгевзія; зорові розлади, порушення слуху, вертиго; пальпітація; припливи; диспное, носова кровотеча; діарея, блювання, біль у животі, нудота, гастрит, запор, метеоризм, диспепсія, дисфагія, сухість у роті, відрижка, виразки у ротовій порожнині, гіперсекреція слини; порушення функції печінки, холестатична жовтяниця; висипання, свербіж, кропив'янка, дерматит, сухість шкіри, гіпергідроз, фоточутливість; остеоартрит, міалгія, біль у спині чи шиї; дизурія, біль у нирках; маткова кровотеча, тестикулярні порушення; біль у грудях, набряк, нездужання, астенія, втома, набряк обличчя, гіпертермія, біль, периферичний набряк; знижена кількість лейкоцитів, рівень бікарбонату крові, підвищена кількість еозинофілів, рівня базофілів, моноцитів, нейтрофілів; підвищений рівень АСТ, АЛТ, ЛФ, білірубину в крові, сечовини в крові, креатиніну в крові, зміни показників калію у крові, підвищення рівня хлориду, глюкози, бікарбонату, тромбоцитів, зниження рівня гематокриту, відхилення рівня натрію; ускладнення після процедури; для парентеральних форм: біль, запалення у місці ін'єкц., біль у грудях, набряк, нездужання, астенія, підвищена втомлюваність, набряк обличчя, гіпертермія, біль, периферичний набряк; частота невідома: псевдомембранозний коліт; тромбоцитопенія, гемолітична анемія; анафілактична реакція; агресивність, неспокій, делірій, галюцинації; непритомність, судоми, психомоторна підвищена активність, аносмія, паросмія, агевзія, міастенія гравіс, гіпестезія; погіршення слуху, включаючи глухоту та/або дзвін у вухах; тріпотіння-мерехтіння шлуночків (torsade de pointes), аритмія, включаючи шлуночкову тахікардію, подовження QT-інтервалу на ЕКГ; артеріальна гіпотензія; панкреатит, зміна кольору язика; печінкова недостатність, фульмінантний або некротичний гепатит; с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, поліморфна еритема; артралгія; ГНН, інтерстиціальний нефрит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до азитроміцину, еритроміцину або до будь-якого макролідного чи кетолідного а/б або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; не призначати одночасно з похідними ріжків.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.3 г., парентерально - 0.5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЗИМЕД®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл.	250мг, 500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЗИМЕД®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл. в пач.	250мг	№6x1	10,47	

АЗИМЕД®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл. в пач.	500мг	№3х1	10,40	
АЗИМЕД®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/орал. сусп. у фл. по 30мл з мірн. лож.	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АЗИМЕД®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/орал. сусп. у фл. по 20мл з мірн. лож.	100мг/5мл	№1	43,00	
АЗИТРОМ	ТОВ "Авант", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АЗИТРОМІЦИН- АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	250мг	№6х1	6,51	
АЗИТРОМІЦИН- АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	500мг	№3х1	8,80	
АЗИТРОМІЦИН- БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	250мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АЗИТРОМІЦИН- БХФЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	250мг	№6х1	7,04	
АЗИТРОМІЦИН- ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	125мг	№6х1	16,57	
АЗИТРОМІЦИН- ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	250мг	№6х1	12,18	
АЗИТРОМІЦИН- ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	капс. у бл.	500мг	№3х1	13,48	
АЗИТРОМІЦИН- КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	0,25г	№6х1	10,84	
АЗИТРОМІЦИН- КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	0,5г	№3х1	12,46	
АЗИТРОМІЦИН- КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	пор. гран. д/орал. сусп. у бан. по 25,4г	200мг/5мл	№1	77,00	
АЗИТРОМІЦИН- ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл.	500мг	№1	295,07	
АЗИЦИН®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	250мг	№6х1	12,24	
АЗИЦИН®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	500мг	№3	13,44	

	ОРМАКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	капс. у конт. в пач.	250мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРМАКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	капс. у конт. в пач.	250мг	№6x1	16,25	
	ОРМАКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	пор. д/орал. сусп. у конт. по 20мл з доз. ложк.	100мг/5мл	№1	49,44	
	ОРМАКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	пор. д/орал. сусп. у конт. по 30мл з доз. ложк.	200мг/5мл	№1	26,13	
	ОРМАКС	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	пор. д/орал. сусп. у конт. по 20мл з доз. ложк.	200мг/5мл	№1	31,39	
II.	АЗАКС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл. в кор.	500мг	№3x1	20,72	26,42/\$
	АЗИБІОТ®	КРКА, д.д., Ново место/КРКА, Польща Сп.з.о.о., Словенія/Польща	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№3x1	19,39	29,45/€
	АЗИБІОТ®	КРКА, д.д., Ново место (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії)/Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/ТАД Фарма ГмбХ (вторинне пакування), Словенія/Китай/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№6x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЗИПОЛ	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл., вкриті п/о	250мг	№3x2	11,35	27,03/\$
	АЗИПОЛ	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№3x1	11,35	27,03/\$
	АЗИПОЛ	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№2x1	12,47	23,08/\$
	АЗИТРО САНДОЗ®	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробництво нерозфасованої продукції)/Салютас Фарма ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії)/С.К. Сандоз С.Р.Л. (виробн. за повним цикл.), Туреччина/Німеччина/Румунія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 500мг	№3x1, №6x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЗИТРО САНДОЗ®	С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія	пор. для 20мл, 30мл орал. сусп. у фл.	100мг/5мл, 200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЗИТРОЗИД	АДЖІЛА СПЕСІАЛТІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЗИТРОКС® 500	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., вкриті п/о	500мг	№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЗИТРОМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	250мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЗИТРОМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	250мг	№6x1	19,18	27,09/\$
	АЗИТРОМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	600мг	№30	19,86	27,09/\$

АЗИТРОМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	пор. д/орал. сусп. у фл. по 300мг з дозат.	100мг/5мл	№1	102,92	27,09/\$
АЗИТРОМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	пор. д/орал. сусп. у фл. по 900мг з дозат.	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АЗИТРОМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	пор. д/орал. сусп. у фл. по 600мг з дозат.	200мг/5мл	№1	69,34	27,09/\$
АЗИТРОМІЦИН	Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о	250мг, 500мг	№3х1, №6х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АЗИТРОМІЦИН 1000	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	1000мг	№4х1	5,04	25,84/\$
АЗИТРОМІЦИН 250	ФДС Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№6х1	9,46	21,03/\$
АЗИТРОМІЦИН 250	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№6х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АЗИТРОМІЦИН 500	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№3х1	4,39	25,84/\$
АЗИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№ 3х1	15,48	2977,61/100 €
АЗИТРОМІЦИН-ЗЕНТІВА	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№3х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АЗО	Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№3х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗАТРИН 250	ФДС Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№6х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗАТРИН 500	ФДС Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№3х1	24,98	21,03/\$
ЗЕТАМАКС®	Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/Хаупт Фарма Латіна С.р.л. (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), США/Італія	гран. прол. дії д/орал. сусп. у фл.	2г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗИБАКС	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о	250мг, 500мг	№3х1, №6х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗИОМІЦИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	250мг	№21х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗИОМІЦИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	250мг	№6х1	14,40	22,02/\$
ЗИОМІЦИН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№3х1	14,40	22,02/\$
ЗИРОМИН	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№3х1	17,74	27,02/\$
ЗИТРОКС	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	250мг	№6х1	15,23	23,95/\$
ЗИТРОКС	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	500мг	№3х1	15,23	23,95/\$
ЗИТРОЦИН	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., в/о у бл.	125мг, 250мг, 500мг	№6х1, №3х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл. по	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

			20мл зі смак. полун.				
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., що дисп. у бл.	125мг, 250мг, 500мг, 1000мг	№1, №3, №6	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	125мг, 500мг	№2, №3, №6	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	капс. у бл.	250мг	№6x1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СУМАМЕД®	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 20мл	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СУМАМЕД® ФОРТЕ	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 15мл зі смак. банан.	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СУМАМЕД® ФОРТЕ	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 37,5мл зі смак. малини	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СУМАМЕД® ФОРТЕ	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 30мл зі смак. полун.	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СУМАМЕД® ФОРТЕ	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	пор. д/орал. сусп. у фл. по 15мл, 30мл, 37,5мл з мірн. лож.	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ХЕМОМІЦИН®	"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича діляниця Шабац (виробництво нерозфасованої продукції)/"Хемофарм" АД (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Сербія/Сербія	капс. у бл. в кор.	250мг	№6x1	20,35	28,83/€	
ХЕМОМІЦИН®	"Хемофарм" д.о.о. (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)/"Хемофарм" АД (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії), Боснія і Герцеговина/ Сербія	табл., вкриті п/о у бл. в кор.	500мг	№3x1	23,47	28,83/€	

#### ● Рокситроміцин (Roxithromycine)

**Фармакотерапевтична група:** J01FA06 - протимікробні засоби для системного застосування; макроліди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б групи макролідів II покоління; діє бактеріостатично, інгібує синтез білка бактеріальної стінки; антибактеріальний спектр включає Гр (+) та Гр (-) аеробні та анаеробні м/о: Гр (+): Streptococcus spp., вкл. Streptococcus pneumoniae, Enterococcus spp., Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Bacillus cereus, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes; Гр (-): Bordetella pertussis, Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae (чутливість деяких штамів непостійна), Helicobacter pylori, Legionella pneumophila, Branhamella (Moraxella) catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Vibrio cholera; анаеробні: Actinomyces spp., Bacteroides oralis (B. fragilis стійкий), Bacteroides urealiticus, Clostridium spp. (окрім Cl. difficile), Eubacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Porphyromonas spp., Prevotella melaninogenica, Propionibacterium acnes; інші: Borrelia burgdorferi, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Cryptosporidium spp., Mycobacterium avium complex, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Rickettsia conorii, Rickettsia rickettsii, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до рокситроміцину м/о: ЛОР-органів (тонзиліт, ларингіт, фарингіт, синусит, середній отит); дихальних шляхів (пневмонія, г. та хр. бронхіти); уrogenітальні

інфекції (крім гонореї, включаючи уретрити, цервіко-вагініти); шкіри та м'яких тканин (звичайні вугри, фурункул, карбункул, піодермія).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим та дітям з масою тіла > 40 кг: 300 мг/добу (по 150 мг кожні 12 год. або 300 мг 1 р/добу); тривалість лікування 5-10 днів залежно від показань та клінічної відповіді; при стрептококових інфекціях горла, уретритах, цервіцитах, цервіковагінітах курс лікування - не менше 10 днів; при хламідійних інфекціях курс лікування продовжити до 14 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тахікардія; еозинофілія, агранулоцитоз, нейтропенія; головний біль, запаморочення, зміна смаку та/або нюху, шум у вухах, парестезії, галюцинації; нудота, блювання, диспепсія, запор/діарея, біль в епігастрії та животі, метеоризм, анорексія, симптоми панкреатиту, псевдомембранозний ентероколіт, виразка шлунка або шлункова кровотеча, мелена; транзиторне підвищення рівня печінкових трансаміназ та ЛФ, оборотна недостатність печінки, холестатичний гепатит або гепатоцелюлярний г. гепатит; свербіж, висипання, гіперемія шкіри, пурпура, кропив'янка, екзема, ангіоневротичний набряк, набряк язика, генералізований набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, мультиформна еритема, екзфоліативний дерматит, с-м Стівенса-Джонсона; слабкість, погане самопочуття, нездужання, лихоманка, БА, розвиток суперінфекції, кандидоз ротової порожнини та піхви, гіперкреатинінемія, пігментація нігтів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до рокситроміцину, до інших макролідів або до інших компонентів ЛЗ; одночасне застосування терфенадину, астемізолу, цисаприду, пимозиду, а також ЛЗ, що містять ерготамін та дигідроерготамін; тяжкі порушення функції печінки.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РОКСИЛІД®	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	150мг	№10x1	11,10	

• **Кларитроміцин (Clarithromycin) \*** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01FA09 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; макроліди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б групи макролідів; антибактеріальна дія визначається його зв'язуванням з 50S-рибосомальною субодиноцею чутливих бактерій і пригніченням біосинтезу білка; виявляє високу ефективність проти широкого спектра аеробних та анаеробних Гр (+) та Гр (-) м/о, у т. ч. госпітальних штамів; активний відносно аеробних Гр (+) м/о: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Listeria monocytogenes; аеробних Гр (-) м/о: Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Legionella pneumophila; інших м/о: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae (TWAR); мікобактерій: Mycobacterium leprae, Mycobacterium kansasii, Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum, Mycobacterium avium complex (MAC), які включають Mycobacterium avium, Mycobacterium intracellulare; β-лактамази м/о не впливають на ефективність кларитроміцину; більшість метицилін- та оксацилінрезистентних штамів стафілококів не чутливі до кларитроміцину.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими до кларитроміцину м/о: інфекції ВДШ <sup>БНФ</sup>: носоглотки (тонзиліт, фарингіт), придаткових пазух носа; інфекції НДШ (бронхіт, г. крупозна пневмонія та первинна атипова пневмонія) <sup>БНФ, ГМД</sup>; інфекції шкіри та м'яких тканин <sup>БНФ</sup> (імпетиго, фолікуліт, еризипелоїд, фурункульоз, інфіковані рани, бешиха); г. та хр. одонтогенні інфекції; дисеміновані або локалізовані мікобактеріальні інфекції, спричинені Mycobacterium avium або Mycobacterium intracellulare; локалізовані інфекції, спричинені Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum або Mycobacterium kansasii, зокрема у ВІЛ-інфікованих пацієнтів (пор. ліофіл. для р-ну для інф.); ерадикація Н. pylori у пацієнтів з виразкою ДПК при пригніченні секреції соляної к-ти <sup>БНФ, ГМД</sup> (табл., вкриті п/о); г. середній отит <sup>БНФ</sup> (гранули для р/ос суспензії).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос та парентерально (тільки в/в інфузійно); у р/ос рекомендована доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 250 мг кожні 12 год., при більш тяжких інфекціях - 500 мг кожні 12 год., тривалість лікування залежить від ступеня тяжкості інфікування та становить 6-14 днів <sup>БНФ</sup>; для лікування одонтогенних інфекцій: рекомендована доза - 250 мг кожні 12 год. протягом 5 днів; для пацієнтів із мікобактеріальною інфекцією: початкова доза для дорослих - 500 мг 2 р/день, якщо протягом 3-4 тижнів не спостерігається покращення клінічних ознак або бактеріологічних показників, дозу підвищити до 1000 мг 2 р/день, лікування дисемінованих інфекцій, спричинених МАК, у хворих на СНІД продовжується стільки, скільки триває клінічна та мікробіологічна ефективність кларитроміцину, можна застосовувати у комплексі з іншими АБЗ; ерадикація Н. pylori у пацієнтів із виразкою ДПК (дорослі): потрійна терапія (7-10 днів) - по 500 мг 2 р/день <sup>БНФ</sup> + амоксицилін 1000 мг 2 р/день + омепразол 20 мг/день 7-10 днів; потрійна терапія (10 днів) - по 500 мг 2 р/день + ланзопразол 30 мг 2 р/день + амоксицилін 1000 мг 2 р/день упродовж 10 днів; подвійна терапія (14 днів) - по 500 мг 3 р/день + омепразол 40 мг 1 р/день р/ос упродовж 14 днів, далі омепразол 20 мг або 40 мг 1 р/день р/ос упродовж наступних 14 днів; подвійна терапія (14 днів) - 500 мг 3 р/день + ланзопразол 60 мг 1 р/день р/ос упродовж 14 днів; у формі р/ос суспенз. рекомендована доза для лікування немікобактеріальних інфекцій у немолят та дітей від 6 міс. до 12 років - 7,5 мг/кг 2 р/добу, максимальна доза - 500 мг 2 р/добу, тривалість лікування - 5-10 днів залежно від виду збудника та тяжкості перебігу захворювання; рекомендована доза для лікування мікобактеріальних інфекцій у дітей - 7,5-15 мг/кг 2 р/добу, лікування продовжують доки спостерігається клінічна ефективність від застосування кларитроміцину (може бути потрібним додавання інших АБЗ); в/в інфузійно для пацієнтів від 12 років середня доза становить 500 мг 2 р/день з інтервалом 12 год <sup>БНФ</sup>; для лікування хворих з локалізованими і дисемінованими мікобактеріальними інфекціями, що спричинені M.avium, M.intracellulare M.chelonae, M.fortuitum, M.kansasii рекомендована доза для дорослих 1 г/добу у вигляді 2 інфузій; лікування 2-5 днів залежно від тяжкості стану, а потім переходять на р/ос прийом.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** целюліт, кандидоз, гастроентерит, інфекція, вагінальна інфекція; лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитемія, еозинофілія; анафілактоїдні реакції, гіперчутливість; анорексія,

зниження апетиту; безсоння, тривожність, нервозність; дисгевзія (порушення смакової чутливості), головний біль, спотворення смаку, втрата свідомості, дискінезія, запаморочення, сонливість, тремор, судоми, агеvзія (втрата смакової чутливості), паросмія, аносмія, парестезія; вертиго, погіршення слуху, дзвін у вухах, втрата слуху; зупинка серця, фібриляція передсердь, подовження інтервалу QT, екстасистолі, відчуття серцебиття; вазодилатація; БА, носова кровотеча, емболія судин легенів; діарея, блювання, диспепсія, нудота, біль у животі, езофагіт, ГЕРХ, гастрит, прокталгія, стоматит, глосит, здуття живота, запор, сухість у роті, відрижка, метеоризм; відхилення від норми функціональних тестів печінки, холестази, гепатит, підвищення рівня АЛТ, АСТ, ГГТ; висипання, гіпергідроз, бульозний дерматит, свербіж, кропив'янка, макуло-папульозний висип; м'язові спазми, скелетно-м'язова ригідність, міалгія; підвищення креатиніну крові, підвищення сечовини крові; флебіт, біль, запалення у місці введення, нездужання, лихоманка, астенія, біль у грудях, озноб, стомленість; зміна співвідношення альбумін-глобулін, підвищення рівня ЛФ, ЛДГ; частота невідома: псевдомембранозний коліт, бешихове запалення; агранулоцитоз, тромбоцитопенія; анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк; гіпоглікемія; психози, сплутаність свідомості, деперсоналізація, депресія, дезорієнтація, галюцинації, кошмарні сновидіння, манія; torsades de pointes, шлуночкова тахікардія, фібриляція шлуночків; крововилив; г. панкреатит, зміна кольору язика чи зубів; печінкова недостатність, гепатоцелюлярна жовтяниця; с-м Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, медикаментозна шкірна реакція, що супроводжується еозинофілією та системними проявами (DRESS), акне, хвороба Шенлейна - Геноха; рабдоміоліз, міопатія; ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит; підвищення міжнародного нормалізованого співвідношення, збільшення протромбінового часу, зміна кольору сечі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до макролідних а/б та до інших компонентів ЛЗ; одночасне застосування з: астемізолом, цизапридом, пімозидом, терфенадином, алкалоїдами ріжків (ерготамін, дигідроерготамін), інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази (стати́ни), що значною мірою метаболізуються СYP3A4 (ловастатин або симвастатин); з р/ос мідазоламом; вроджене або встановлене набуте подовження інтервалу QT або шлуночкові серцеві аритмії в анамнезі, включаючи torsades de pointes; гіпокаліємія; тяжка печінкова недостатність та супутня ниркова недостатність; одночасне застосування кларитроміцину (та інших сильних інгібіторів СYP3A4) з колхіцином, з тикагрелором або ранолaziном; кліренс креатиніну менше 30 мл/хв (оскільки ця форма не дає змоги зменшити дозу нижче 500 мг/день).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	КЛАРИТРОМІЦИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10x1	8,97	
	КЛАРИТРОМІЦИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	7,34	
	КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№7x2	7,00	
	КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№7x1	9,14	
	КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№7x2	5,64	
	КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№7x1	6,86	
	КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	250мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	500мг	№7x2	6,87	
	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10x1	11,73	
	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№7x1	10,02	

		серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна					
	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл. у бл.	500мг	№10x1	10,18	
	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№7x2	9,11	
II.	АЗИКЛАР 250	Фламінго Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10x1	20,30	26,85/\$
	АЗИКЛАР 500	Фламінго Фармасьютікалс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	17,02	21,76/\$
	КЛАБАКС	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАБАКС OD	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл. прол. дії, в/о у бл.	500мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРАНТА 500	Аджанта Фарма Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	250мг	№10x1	21,43	
	КЛАРИМАКС	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	15,44	
	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 500мг	№7, №8, №14, №16	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИТРОМІЦИН ГРІНДЕКС	Блуфарма-Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№7x2	11,87	2375,23/100 €
	КЛАРИТРОМІЦИН САНДОЗ®	С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№7, №10, №14, №21	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАЦИД В.В.	Фамар Легль, Франція	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/інф. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАЦИД®	Аббві С.р.л., Італія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАЦИД®	Аббві С.р.л., Італія	гран. д/орал. сусп. у фл. по 60мл, 100мл	125мг/5мл, 250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАЦИД® СР	Аесіка Квінборо Лімітед/Аббві С.р.л., Великобританія/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5, №7, №14	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛЕРИМЕД 500	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№7x2	17,98	27,07/€
	КЛЕРИМЕД 500	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 500мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл. з м/в у бл.	500мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФРОМІЛІД ® УНО	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. з м/в у бл.	500мг	№7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	



ФРОМІЛІД® УНО	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. з м/в у бл.	500мг	№7x1	22,16	27,55/€
ФРОМІЛІД® УНО	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. з м/в у бл.	500мг	№5x1	25,35	27,55/€
ФРОМІЛІД®	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за контроль серії та випуск серії; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування), Словенія	гран. д/орал. сусп. у фл. по 60мл	125мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФРОМІЛІД®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	гран. д/орал. сусп. у фл. по 60мл	250мг/5мл	№1	27,10	27,55/€
ФРОМІЛІД®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№7x2	26,92	27,55/€
ФРОМІЛІД®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№7x2	13,69	29,45/€

### • Джозаміцин (Josamycin)

**Фармакотерапевтична група:** J01FA07 - АБЗ для системного застосування; макроліди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактеріостатична активність обумовлена інгібуванням синтезу білка бактерій; високоактивний щодо в/клітинних м/о (Chlamydia trachomatis та Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Legionella pneumophila); Гр (+) бактерій (Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes та Streptococcus pneumoniae (pneumococcus), Corynebacterium diphtheriae); Гр (-) бактерій (Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis); проти деяких анаеробних бактерій (Peptococcus, Peptostreptococcus, Clostridium perfringens); незначно впливає на ентеробактерії; ефективний при резистентності до еритроміцину; резистентність до джозаміцину розвивається рідше, ніж до інших а/б групи макролідів.

**Показання для застосування ЛЗ:** Інфекційні захворювання, спричинені чутливими до джозаміцину м/о інфекції ЛОР-органів та дихальних шляхів, стоматологічні інфекції, інфекції шкірного покриву та м'яких тканин, інфекції сечостатевої системи; для застосування пацієнтам з АР на пеніцилін.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих -1-2 г за 2-3 прийоми; у тяжких випадках - до 3 г і більше; рекомендована доза для дітей віком від 5 років - 50 мг/кг/день, розділена на кілька прийомів; тривалість лікування визначається індивідуально, лікування стрептококових інфекцій становить не менше 10 днів; продовжувати терапію ще 48 год. після зникнення с-мів захворювання та нормалізації t° тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, дискомфорт у животі, блювота, діарея, стоматит, запор, втрата апетиту, вздуття живота, гастралгія, біль в животі, анорексія, псевдомембранозний коліт; ангіоневротичний набряк Квінке та анафілактичні реакції; кропив'янка, бульозний дерматит, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, пурпура, набряк обличчя; порушення функції печінки, холестатичні реакції з помірним ушкодженням печінки; жовтяниця, підвищення активності печінкових трансaminaз; холестатичний гепатит та цитолітичний гепатит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до діючої речовини чи до компонентів препарату або до інших речовин подібних за хімічною структурою; тяжкі порушення функції печінки і жовчовивідних шляхів; фенілкетонурія; одночасне застосування з ерготаміном, дигідроерготаміном, цизапридом, пімозидом, івабрадином, колхіцином. У жінок під час годування груддю дитини, яка отримує цизаприд.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ	Фамар Ліон (виробник нерозфасованого продукту (bulk), пакувальник, контроль якості, випуск серії), Франція	табл., що дисперг. у бл.	1000мг	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІЛЬПРАФЕН®	Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ (виробник за повним циклом), Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	94,00	29,20/€

### • Спіраміцин (Spiramycin)

**Фармакотерапевтична група:** J01FA02 - АБЗ для системного застосування; макроліди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б групи макролідів, чинить б/ц дію; чутливі Гр (+) аероби: Bacillus cereus, Corynebacterium diphtheriae, Enterococci, Rhodococcus equi, Staphylococcus метицилінчутливі, Staphylococcus метицилінрезистентні, Streptococcus B, некласифіковані streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes; чутливі Гр (-) аероби: Bordetella pertussis, Branhamella atarrhalis, Campylobacter, Legionella, Moraxella; чутливі анаероби: Actinomyces Bacteroides, Eubacterium, Mobiluncus, Peptostreptococcus, Porphyromonas, Prevotella, Propionibacterium acnes; різні види: Borrelia burgdorferi, Chlamydia, Coxiella, Лептоспіри, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum; помірно чутливі Гр (-) аероби: Neisseria gonorrhoeae; помірно чутливі анаероби: Clostridium perfringens; помірно чутливі різні види: Ureaplasma urealyticum; резистентні Гр (+) аероби:

Corynebacterium jeikeium, Nocardia asteroides; резистентні Гр (-) аероби: Acinetobacter, ентеробактерії, Haemophilus, Pseudomonas; резистентні анаероби: Fusobacterium; різні: Mycoplasma hominis.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених м/о, чутливими до спіраміцину; підтверджений тонзилофарингіт, спричинений β-гемолітичним стрептококом А (як альтернатива лікуванню β-лактамами а/б або якщо вони не можуть бути застосовані); г. синусит (коли лікування β-лактамами а/б є неможливим); суперінфекція при г. бронхіті; загострення хр. бронхіту; негоспітальна пневмонія у пацієнтів, які не мають факторів ризику, тяжких клінічних симптомів, клінічних факторів, які свідчать про пневмококову етіологію захворювання (у разі підозри на атипову пневмонію застосування макролідів є доцільним незалежно від тяжкості захворювання та анамнезу); інфекції шкіри з доброякісним перебігом - імпетиго, імпетигінізація, ектима, інфекційний дермо-гіподерміт (особливо бешиха), еритразма; інфекції ротової порожнини; негонококові генітальні інфекції; хіміопротифілактика рецидивів г. ревматичної гарячки у хворих, у яких алергія на β лактамі а/б; токсоплазмоз<sup>БНФ</sup> у вагітних жінок; профілактика менінгококового менінгіту у осіб, яким протипоказане застосування рифампіцину: з метою ерадикації м/о (Neisseria meningitidis) у носоглотці; як профілактика: пацієнтам після лікування та перед поверненням до суспільного життя; у пацієнтів, які контактували з особою з виділенням мокротиння протягом 10 днів, що передують його/її госпіталізації; не призначений для лікування менінгококового менінгіту.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос; у табл. дорослим приймати по 6-9 млн МО (за 2-3 прийоми); дітям старше 6 років - 1,5-3 млн МО на 10 кг/добу за 2-3 прийоми, тривалість терапії при тонзилофарингіті становить 10 днів; при профілактиці менінгококових менінгітів дорослим призначають по 3 млн МО кожні 12 год. протягом 5 днів; дітям - 75 000 МО/1 кг кожні 12 год. протягом 5 дн. Таблетки, вкриті оболонкою, дрібнити та ділити не можна!

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** диспепсія, біль у шлунку, нудота, блювання, діарея, псевдомембранозний коліт; висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри, ангіоневротичний набряк або анафілактичний шок, г. генералізований екзентематозний пустульоз; транзиторна парестезія, головний біль, запаморочення, загальна слабкість; відхилення від норми показників функціональних проб печінки; гемолітична анемія; г. гемоліз, випадки васкуліту, в т. ч. пурпура Шенляйна-Геноха, тромбоцитопенія, гемолітична анемія; подовження QT- інтервалу, шлуночкова аритмія чи тахікардія, двонаправлена (поліморфна) шлуночкова тахікардія (torsades de pointes).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість на спіраміцин або однієї з допоміжних речовин ЛЗ; пацієнти, які належать до групи ризику подовження QT-інтервалу: пацієнти, які мають в особистому або сімейному анамнезі вроджене подовження інтервалу QT (окрім випадків, коли цей діагноз був виключений за допомогою ЕКГ); пацієнти з подовженням інтервалу QT, яке викликане ЛЗ або має метаболічне чи СС походження; ЛЗ, що зумовлюють шлуночкову тахікардію типу пірует: антиаритмічні ЛЗ класу Іа (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід); антиаритмічні ЛЗ класу ІІІ (аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід); сультоприд (нейролептик групи бензамідів); інші ЛЗ: ЛЗ миш'яку, дифеманіл, доласетрон в/в, мізоластин, левофлоксацин, моксифлоксацин, пруклоприд, тореміфен, вінкамін в/в, еритроміцин в/в, дронедазон, мехітазин, циталопрям, дизопірамід, дофетилід, домперидон, есциталопрям, гідрохінідин, вандетаніб.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
ІІ.	ДОРАМІЦИН	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	3000000 МО	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РОВАМІЦИН®	Фамар Ліон/КАНОФІ С.П.А, Франція/Італія	табл., в/о у бл.	1500000МО, 3000000МО	№16, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Мідекаміцин (Midecamycin)

**Фармакотерапевтична група:** J01FA03 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; макроліди, лінкозаміди, стрептограміни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** макролідний а/б широко спектра дії, активний проти Гр (+) бактерій (стафілококів, стрептококів, пневмококів, Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae та Listeria monocytogenes), деяких Гр (-) бактерій (Bordetella pertussis, Campylobacter spp., Moraxella catarrhalis та Neisseria spp.), анаеробних бактерій (Clostridium spp. та Bacteroides spp.) та інших бактерій (мікоплазми, уреоплазми, хламідії, легіонели); пригнічує синтез РНК-залежних білків у стадії пролонгації протеїнового ланцюга шляхом зворотного зв'язування з субодиницею 50S та блокує реакції транспептидації та/чи транслокації; проявляє бактеріостатичну дію, однак може проявляти б/ц дію залежно від типу бактерії, концентрації ЛЗ у місці дії, розміру інокуляту та репродуктивної стадії м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції респіраторного і сечостатевого тракту, спричинені мікоплазмами, легіонелами, хламідіями та Ureaplasma urealyticum; інфекції респіраторного тракту, шкіри і м'яких тканин та інші інфекції, спричинені чутливими до мідекаміцину і пеніциліну бактеріями у пацієнтів з гіперчутливістю до пеніциліну; ентерити, викликані Campylobacter spp.; лікування і профілактика дифтерії та кашлюку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують внутрішньо р/ос; дорослим та дітям з масою тіла > 30 кг по 400 мг 3 р/добу; МДД для дорослих - 1600 мг; лікування триває від 7 до 14 днів; лікування хламідійної інфекції продовжувати протягом 14 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, зниження апетиту, блювання, діарея, стоматит, псевдомембранозний коліт, біль у животі; висипання, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, с-м Стівенса-Джонсона; підвищення рівня трансаміназ та жовтяниця; еозинофілія; реакції гіперчутливості (гіперемія, загальна слабкість, запаморочення).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до мідекаміцину або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; тяжкі порушення функцій печінки.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЛ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МАКРОПЕН®	КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)/Мерк КГаА і Ко, Верк Шпіталь (виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості), Словенія/Австрія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№8x2	81,01	27,55/€

### 17.2.5. Лінкозаміди

Діють бактеріостатично переважно відносно грам(+) коків (крім MRSA та ентерококів) і анаеробної флори, в т.ч. *B.fragilis*. Резистентність має перехресний характер. У групі, іноді – і з макролідами. Лінкоміцин обмежено всмоктується із ШКТ, біодоступність при прийомі натще – 30%, після їди – 5%. Біодоступність кліндаміцину – близько 90%, не залежить від прийому їжі. Добре розподіляються (погано проходять через ГЕБ), накопичуються у кістках та суглобах. Екскретуються переважно через ШКТ,  $t_{1/2}$  лінкоміцину приблизно = 4-6 год, кліндаміцину приблизно = 2,5-3 год ( $t_{1/2}$  не змінюються при порушенні функції нирок). Найпоширеніші небажані реакції – диспепсичні, можливий розвиток антибіотикоасоційованої діареї та псевдомембранозного коліту. Використовують як а/б резерву при інфекціях, викликаних стафілококами, стрептококами, і неспороутворюючими анаеробами; кліндаміцин – також при токсоплазмозі й хлорохінорезистентній малярії, зумовленої *P.falciparum*. Не застосовують при тяжких стафілококових інфекціях (сепсис, ендокардит) у зв'язку з бактеріостатичною дією.

#### ● Лінкоміцин (*Lincosycin*)

**Фармакотерапевтична група:** J01FF02- АБЗ для системного застосування; лінкозаміди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє бактерицидну та бактеріостатичну дію; чутливі анаеробні Гр (+) бактерії, що не утворюють спори, у т.ч. *Propionibacterium* spp., *Eubacterium* spp., а також *Actinomyces* spp.; анаеробні і мікроаерофільні Гр (+) коки, у т.ч. *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. та мікроаерофільні стрептококи; аеробні Гр (+) м/о, у т.ч. стафілококи, стрептококи (за винятком *S. faecalis*) та пневмококи; м/о з помірною чутливістю: анаеробні Гр (-) бактерії, що не утворюють спори, у т.ч. *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.; анаеробні Гр (+) бактерії, що утворюють спори, у т.ч. *Clostridium* spp.; резистентні м/о або м/о з низькою чутливістю, у т.ч. *Streptococcus faecalis*, *Neisseria*, більшість штамів *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas* та інші Гр (-) м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування серйозних інфекцій, спричинених чутливими до лінкоміцину штамми Гр(+) аеробних м/о, таких як стрептококи, пневмококи та стафілококи, або чутливими до ЛЗ анаеробними бактеріями: інфекції ВДШ (хр. синусит, спричинений анаеробними штамми; лікування окремих випадків гнійного середнього отиту або у вигляді ЛЗ для додаткової терапії разом з а/б, що ефективно діє проти аеробних Гр(-) збудників); інфекції НДШ (загострення хр. бронхіту та інфекційна пневмонія); серйозні інфекції шкіри і м'яких тканин, спричинені чутливими м/о, коли призначення а/б в пеніцилінової групі не показано; інфекції кісток та суглобів, у тому числі остеомієліт та септичний артрит; септицемія та ендокардит. Даний ЛЗ слід застосовувати пацієнтам з алергією на пеніцилін або кому застосування пеніциліну є недоцільним.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос та парентерально (в/м та в/в); р/ос дорослим по 500 мг 3-4 р/добу, дітям від 6 років по 30-60 мг/кг/добу, у 3-4 прийоми; при в/м введенні звичайна доза для дорослих становить 600 мг кожні 24 год., при більш тяжких інфекціях - по 600 мг кожні 12 год. (або частіше), що визначається тяжкістю інфекції; при в/м введенні звичайна доза для дітей віком від 1 міс. при тяжких інфекціях 10 мг/кг у вигляді 1 в/м ін'єкції кожні 24 год, при більш тяжких формах інфекцій - 10 мг/кг кожні 12 год або частіше; при в/в введенні звичайна доза для дорослих при тяжких інфекціях становить 600 мг-1 г кожні 8-12 год, при більш тяжких інфекціях дози можуть бути підвищені, при станах, що загрожують життю, добова доза - до 8 г; при в/в введенні звичайна доза для дітей віком від 1 міс. складає 10-20 мг/кг/добу, залежно від тяжкості інфекції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** персистуюча діарея, нудота, блювання, стоматит; висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж; вагінальні інфекції; частота невідома: глосит, дискомфорт у животі, анальний свербіж; с-м Стивенса-Джонсона, мультиформна еритема, бульозний дерматит, ексфолиативний дерматит; псевдомембранозний коліт, *Clostridium difficile* коліт; панцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенічна пурпура; реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, сироваткова хвороба; жовтяниця і зміни показників функціонального стану печінки, підвищення рівнів трансаміназ; порушення функцій нирок, олігурія, протеїнурія, азотемія; кардіореспіраторна зупинка; гіпотензія, тромбофлебіт; дзвін у вухах, вертиго; стерильні абсцеси, індурація, біль, подразнення у місці ін'єкції (для р-ну д/ін'єкц).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до лінкоміцину, кліндаміцину або будь-якого іншого компонента ЛЗ; менінгіт.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,8 г., парентерально - 1,8 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛІНКОМІЦИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл. в пач.	250мг	№10x3	7,39	
	ЛІНКОМІЦИН - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, 2мл у конт. чар/уп.	300 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл, 2мл у кор. та бл.	300 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор. або бл.	300 мг/мл	№10, №10x1	16,83	
	ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор. або бл.	300 мг/мл	№10, №10x1	21,78	
	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл.	250мг	№10x2	12,71	
II.	ЛІНКОЦИН	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	р-н д/ін'єк. у фл. по 2мл	300 мг/мл	№1	272,67	21,64/\$
	ЛІНКОЦИН	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ (контроль якості при випуску серії)/Пфайзер Італія С.р.л.(упаковка, контроль якості при випуску серії, випуск серії)/Саніко НВ (виробництво продукції in bulk), Бельгія/Італія/Бельгія	капс. у бл.	500мг	№10x2	64,00	26,05/\$

• **Кліндаміцин (Clindamycin) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01FF01 - АБЗ для системного застосування; макроліди, лінкозаміди та стрептограміни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б, який синтезується з лінкоміцину шляхом заміщення 7-(R)-гідроксильної групи на 7-(S)-хлор; бактерицидна і бактеріостатична дія; активний до аеробних Гр (+) коків: *Actinomyces israelii*; *Staphylococcus aureus* (метицилін-чутливий); *Streptococcus agalactiae*; стрептококи групи *Viridans*; анаеробних мікроорганізмів: види *Bacteroides* (за винятком *B. fragilis*); види *Fusobacterium*; види *Peptococcus*; види *Prevotella*; види *Veillonella*; інших мікроорганізмів: *Chlamydia trachomatis*; *Clamydophila pneumoniae*; *Gardnerella vaginalis*; *Mycoplasma hominis*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування тяжких інфекцій, спричинених чутливими до кліндаміцину м/о (*Staphylococcus aureus* <sup>БНФ</sup>), інфекції ВДШ (хр. синусити, спричинені анаеробами; скарлатина; деякі випадки хр. гнійних середніх отитів або як підтримуюча терапія комбінації з а/б, активними проти Гр (-) аеробних м/о; рецидиви фарингитозів; інфекції НДШ <sup>ВООЗ, БНФ</sup> (загострення хр. бронхіту, пневмонія <sup>ВООЗ</sup>; тяжкі інфекції шкіри та м'яких тканин <sup>БНФ</sup> (у т. ч. акне, фурункульоз, флегмона, імпетиго, абсцеси, інфіковані рани; специфічні інфекційні процеси шкіри і м'яких тканин - бешиха і пароніхія (панарицій), спричинені чутливими до кліндаміцину збудниками); інфекції кісток та суглобів <sup>ВООЗ, БНФ</sup> (остеомієліт <sup>ВООЗ</sup>, септичний артрит); тяжкі гінекологічні інфекції <sup>ВООЗ</sup> (запальні захворювання органів малого таза, монотерапія при цервіцитах, спричинених *Chlamydia trachomatis*); інтраабдомінальні інфекції (перитоніт <sup>ВООЗ, БНФ</sup> та абдомінальні абсцеси; септицемія та ендокардит; стоматологічні інфекції (періодонтальний абсцес та парадонтит); енцефаліт, спричинений *Toxoplasma*, у хворих на СНІД (у поєднанні з піриметаміном у пацієнтів з непереносимістю стандартної терапії); пневмоцистна пневмонія у хворих на СНІД (можна у комбінації з примахіном <sup>БНФ</sup>); профілактика ендокардиту у пацієнтів з АР/гіперчутливістю до пеніциліну(ів) <sup>ВООЗ</sup>; профілактика ранової інфекції при оперативних втручаннях у ділянці голови і шиї; кліндаміцину фосфат, р-нений у звичайному сольовому р-ні, застосовують для інтраопераційного зрошення хірургічної ділянки; тяжка малярія; попередження перитоніту і інтраабдомінальних абсцесів після перфорації і посттравматичної контамінації при одночасному застосуванні з аміноглікозидними а/б (гентаміцином або тобраміцином).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та парентерально; звичайна доза для в/м та в/в застосування у дорослих для лікування внутрішньочеревних інфекцій, інфекцій органів малого таза в жінок та інших тяжких інфекцій стандартна доза - 2400-2700 мг/добу <sup>БНФ</sup> (розподілені на 2-4 застосування); для лікування менш ускладнених інфекцій - 1200-1800 мг/добу (розподілені на 3 або 4 введення); МДД -4800 мг <sup>БНФ</sup>; максимальна разова доза - 600 мг <sup>ВООЗ, БНФ</sup>; лікування тяжких гінекологічних інфекцій (запальні захворювання

органів малого таза): в/в по 900 мг кожні 8 год<sup>BOO3</sup> у комбінації з прийнятим АБЗ до Гр (-) м/о, лікування продовжувати 4 доби, далі перейти на р/ос застосування кліндаміцину по 1800 мг/добу (розподілені на кілька застосувань) до закінчення повного курсу лікування 10-14 діб; в/м або в/в для дітей віком старше 1 міс: добова доза становить 20-40 мг/кг/добу; токсоплазмозний енцефаліт у хворих на СНІД: в/в 600-1200 мг кожні 6 год 2 тижні, з наступним р/ос застосуванням по 300-600 мг кожні 6 год.; повний курс лікування 8-10 тижнів, необхідний р/ос прийом 25-75 мг піриметаміну/добу протягом 8-10 тижн.; лікування пневмонії, спричиненої *Pneumocystis carinii*, у хворих на СНІД: в/в інфузійно по 600-900 мг кожні 6 год або 900 мг кожні 8 год протягом 21 доби разом з примакіном 15-30 мг р/ос 1 р/день протягом 21 доби; тяжка малярія: дорослі та діти. глюконат хінідину: навантажувальна доза 10 мг/кг в/в протягом 1-2 год., потім - 0,02 мг/кг/хв, безперервна інфузія щонайменше 24 год., коли щільність паразитів досягне < 1% та пацієнт зможе застосовувати ЛЗ р/ос, необхідно перейти на пероральний хінін у дозі зазначеній вище та кліндаміцин у дозі 20 мг/кг/день р/ос (розділено на 3 застосування/добу упродовж 7 днів). Якщо пацієнт не може застосовувати ЛЗ р/ос, слід ввести навантажувальну дозу кліндаміцину 10 мг/кг в/в, потім 5 мг/кг в/в кожні 8 год., перейти на р/ос застосування кліндаміцину (доза наведена вище) як тільки пацієнт зможе застосовувати ЛЗ р/ос, курс лікування 7 днів; профілактика ендокартиту: в/в 600 мг за 1 год до процедури; профілактика інфекцій при хірургічних втручаннях у ділянці голови та шиї: 900 мг розведеного в 1000 мл 0,9% р-ну натрію хлориду для промивання ураженої ділянки під час хірургічного втручання в ділянці голови і шиї перед закриттям рани; рекомендована добова доза для р/ос застосування у дорослих та дітей віком від 14 років становить 600-1800 мг (розподілена на 3-4 прийоми).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дисгевзія; зупинка серця, гіпотензія; тромбоз, анафілактичний шок; біль у животі, псевдомембранозний коліт, нудота, діарея, коліт; відхилення від норми показників функції печінки; макулопапульозний висип, кропив'янка, мультиформна еритема, свербіж; біль і утворення абсцесу; частота невідома: вагінальні інфекції; еозинофілія, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; анафілактоїдні реакції, медикаментозна реакція з еозинофілією і системними симптомами (DRESS); виразка чи запалення стравоходу, блювання; жовтяниця; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стивена-Джонсона, г. генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP), екскфолиативний дерматит, бульозний дерматоз, висип, схожий на кір; місцеве подразнення (для парентеральних форм).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кліндаміцину, лінкоміцину або до будь-якого компонента ЛЗ; інфекційний; капс. протипоказані дітям до 6 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,2 г., парентерально - 1,8 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КЛІНДАМІЦИН-М	ПАТ "Монфарм", Україна	капс. у бл.	0,15г	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДАЛАЦИН Ц	Фарева Амбуаз, Франція	капс. у бл.	150мг	№8x2	116,43	25,87/\$
	ДАЛАЦИН Ц	Фарева Амбуаз, Франція	капс. у бл.	300мг	№8x2	77,62	25,87/\$
	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	р-н д/ін'єк. в амп. по 4мл у кор. або бл.	150 мг/мл	№1	641,16	21,37/\$
	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл у кор. або бл.	150 мг/мл	№1	769,38	21,37/\$
	КЛІНДАМІЦИН - МІП 150 мг/мл	Хефасаар Хім.-фарм. Фабрика ГмбХ (відповідаль. за випуск)/Солюфарм Фармацевтіше Ерцойгніссе ГмбХ (Виробн., первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл, 4мл, 6мл	150 мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛІНДАМІЦИН-МІП 300 мг	Хефасаар Хім.-фарм. Фабрика ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	300мг	№6, №12, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	КЛІНДАМІЦИН-МІП 600 мг	Хефасаар Хім.-фарм. Фабрика ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	600мг	№6, №12, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПУЛКСИПРОН	Рівофарм СА, Швейцарія	капс. у бл.	150мг, 300мг	№8x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 17.2.6. Глікопептиди

Мають бактерицидну активність відносно аеробних та анаеробних грам(+) бактерій (на ентерококи діють бактериостатично). Застосовують при тяжких інфекціях, викликаних полірезистентними грам(+) коками, включаючи MRSA (метилен резистентний *S.aureus*), ентерококи та пеніцилінорезистентні пневмококи.

### • Ванкоміцин (Vancomycin) \*

**Фармакотерапевтична група:** J01XA01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; глікопептидні а/б.

**Основна фармакотерапевтична дія:** трициклічний глікопептидний а/б, отриманий з *Amycolatopsis orientalis*, ефективний проти Гр (+) м/о; бактерицидна дія полягає у пригніченні синтезу бактеріальної стінки за рахунок гальмування полімеризації глікопептидів та селективного інгібування синтезу РНК бактерій; ефективний відносно: стафілококів, включаючи *Staphylococcus aureus* та *S. epidermidis* (включаючи метицилінорезистентні штами);

стрептококи, включаючи *Streptococcus pyogenes*, *S. agalactiae*, *Enterococcus faecalis* (головним чином, *Streptococcus faecalis*), *S. bovis*, групи гемолітичних стрептококів, *Streptococcus pneumoniae* (включаючи пеніцилінрезистентні штами); *Clostridium difficile* (у т. ч. токсигенні штами-збудники псевдомембранозного ентероколіту); дифтерії; також чутливі *Listeria monocytogenes*, *Lactobacillus species*, *Actinomyces species*, *Clostridium species* та *Bacillus species*.

**Показання для застосування ЛЗ:** Лікування потенційно життєнебезпечних інфекцій, коли застосування інших ефективних і менш токсичних а/б ЛЗ, включаючи пеніциліни та цефалоспорини, не принесло позитивних результатів; тяжких стафілококових інфекцій у пацієнтів, які не можуть приймати або не реагують на пеніциліни та цефалоспорини, або які мають інфекції, спричинені стафілококами, резистентними до інших а/б; лікування <sup>БНФ</sup> та профілактика <sup>ВООЗ</sup> ендокордиту <sup>БНФ</sup> у пацієнтів, яким проводяться стоматологічні або хірургічні процедури; інфекції, спричинені стафілококами, включаючи <sup>БНФ</sup> остеомієліт <sup>ВООЗ</sup>, пневмонію <sup>ВООЗ</sup>, септицемію <sup>БНФ</sup> та інфекції <sup>БНФ</sup> м'яких тканин <sup>БНФ</sup>; стафілококовий ентероколіт та псевдомембранозний коліт, спричинений *Clostridium difficile* <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в краплинно; для лікування дорослих рекомендовані концентрації не більше 5 мг/мл, а швидкість введення не вище 10 мг/хв; пацієнтам, яким необхідно обмежувати кількість введеної рідини, можна вводити препарат з концентрацією до 10 мг/мл; дорослим пацієнтам по 500 мг кожні 6 год або 1000 мг кожні 12 год <sup>ВООЗ, БНФ</sup>; при стафілококовому ендокордиті проводити лікування протягом трьох тижнів і більше; початкова доза для новонароджених дітей віком до 7 днів становить 15 мг/кг <sup>БНФ</sup>, а потім - по 10 мг/кг кожні 12 год.; початкова доза для новонароджених дітей віком від 7 днів до 1 міс - 15 мг/кг <sup>БНФ</sup>, а потім - по 10 мг/кг маси тіла кожні 8 год; для дітей віком від 1 міс звичайна доза становить 10 мг/кг кожні 6 год <sup>ВООЗ</sup>, максимальна разова доза для дітей - 15 мг/кг маси тіла, р-н вводити протягом не менше 60 хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при швидкому введенні анафілактичні реакції (артеріальна гіпотензія, задишка, диспное, кропив'янка або свербіж), розлади серцевої діяльності (СН, зупинка серця); нейтропенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, еозинofilія; гіпотензія, флебіт, васкуліт; диспное, задишка; нудота, блювання, діарея, біль у животі, псевдомембранозний коліт; свербіж, кропив'янка, екзантема, с-м Стівенса-Джонсона, ексfolіативний дерматит, с-м Лайелла, ІgА-бульозний дерматит, токсичний епідермальний некроліз; шум або дзвін у вухах, зниження гостроти слуху, вертиго; анафілактоїдна реакція, реакції гіперчутливості, анафілактоїдний шок, псевдомембранозний коліт; збільшений рівень креатиніну в сироватці крові, сечовини сироватки, підвищення рівнів АСТ, АЛТ, ЛФ, ЛДГ, гамма-глутаміл транспептидази, білірубину, лейцин-амінопептидази; м'язові спазми; запаморочення, парестезія; інтерстиціальний нефрит, азотемія, г. ниркова недостатність; медикаментозна лихоманка, озноб, зміни у місці ін'єкц., включаючи біль, запалення, подразнення, некроз тканин, біль та спазми м'язів грудей та спини, ріст резистентних бактерій та грибів, медикаментозні висипання з еозинofilією та системними с-ми (DRESS-с-м), слъозотеча, запалення слизових оболонок, почервоніння верхньої частини тіла та обличчя.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ванкоміцину.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	662,20	
	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	586,98	
II.	ВАНКАДІЦИН	Комбіно Фарм С.Л. (відповідальний за випуск серії)/Лабораторія Алькала Фарма С.Л. (відповідал. за виробництво in bulk), Іспанія/Іспанія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАНКОМІЦИН - МІП 1000 МГ	ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування)/Хефасаар Хіміко-Фармацевтична Фабрика ГмбХ (вторинне пакування, відповідальний за випуск), Італія/Німеччина	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАНКОМІЦИН - МІП 500 МГ	ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А. (виробництво, первинне та вторинне пакування)/Хефасаар Хіміко-Фармацевтична Фабрика ГмбХ (вторинне пакування, відповідальний за випуск), Італія/Німеччина	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№10	893,13	31,11/€

ВАНКОМІЦИН-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	496,08	28,64/€
ВАНКОМІЦИН-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	411,28	28,64/€
ЕДИЦИН®	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	0,5г, 1г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
ЛІКОВАНУМ	Хоспіра ЮК Лімітед/ Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД/Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ/ ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В./СВУС Фарма, а.с./ Енестія Бельгія НВ, Велика Британія/Австралія/Німеччина/Нідерланди/Чеська Республіка/Бельгія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	576,00	31,11/€
ЛІКОВАНУМ	Хоспіра ЮК Лімітед/ Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД/Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ/ ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В./СВУС Фарма, а.с./ Енестія Бельгія НВ, Велика Британія/Австралія/Німеччина/Нідерланди/Чеська Республіка/Бельгія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	404,00	31,11/€

• **Тейкопланін (Teicoplanin)**

**Фармакотерапевтична група:** J01XA02 - глікопептидні а/б.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія; глікопептидний а/б системної дії, продукт ферментації *Acinoplanes teichomyceticus*; активний проти аеробних та анаеробних Гр (+) бактерій; інгібує ріст чутливих м/о за рахунок втручання в біосинтез мембран клітин; активний проти чутливих Гр (+) аеробів: *Bacillus*, *Enterococci*, *Listeria*, *Rhodococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus non-aureus*, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae* та анаеробів: *Clostridium*, *Eubacterium*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*; стійкі до тейкопланіну м/о Гр (+) аероби: *Actinomyces*, *Erysipelothrix*, *Heterofermentative Lactobacillus*, *Leuconostoc*, *Nocardia asteroides*, *Pediosoccus*, а також Гр (-) аероби: коки, бацили та інші м/о: хламідії, мікобактерії, мікоплазми, рикетсії, трепонеми; не виявляє перехресної резистентності з іншими класами а/б.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені Гр (+) бактеріями <sup>БНФ</sup>, у т. ч. чутливими або резистентними до метициліну, а також хворим з алергією до β-лактамних а/б; лікування у дорослих та дітей (крім новонароджених) інфекцій шкіри та м'яких тканин <sup>БНФ</sup>; інфекцій верхніх та нижніх сечових шляхів з ускладненнями та без них; інфекцій дихальних шляхів <sup>БНФ</sup>; інфекцій вуха, горла, носа; інфекцій кісток і суглобів <sup>БНФ</sup>; септицемії <sup>БНФ</sup>; лікування у дорослих ендокардиту <sup>БНФ</sup>; перитоніту, пов'язаного із постійним ПД в амбулаторних умовах <sup>БНФ</sup>; профілактика інфекційного ендокардиту у разі алергії на β-лактамі а/б, у стоматології або при процедурах у ВДШ, які використовуються під загальною анестезією; при хірургічних втручаннях на сечостатевому та ШКТ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/в або в/м; профілактика інфекційного ендокардиту у дорослих: 400 мг в/в під час відної анестезії; лікування інфекцій дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин, сечового тракту, вуха, горла, носа та інші інфекції середнього ступеня тяжкості у дорослих: навантажувальна стандартна доза - 400 мг/добу (що зазвичай становить 6 мг/кг/добу) у вигляді однієї в/в ін'єкції (в 1-й день); підтримуюча стандартна доза - 200 мг/добу (3 мг/кг/добу) у вигляді однієї в/в чи в/м ін'єкції/добу; лікування септицемії, інфекцій кісток і суглобів, ендокардиту, хвороби легень тяжкого перебігу та інші тяжкі інфекції у дорослих: навантажувальна стандартна доза - 400 мг (6 мг/кг) в/в, кожні 12 год., з 1 по 4 день; підтримуюча стандартна доза 400 мг/добу (6 мг/кг/добу) <sup>БНФ</sup> у вигляді однієї в/в чи в/м ін'єкції/добу; у деяких випадках можна призначати підтримуючі дози - до 12 мг/кг і вище; досягати оптимальної дози допомагає визначення концентрацій а/б у плазмі крові; лікування інфекцій у дітей (крім новонароджених): навантажувальна доза - для перших трьох ін'єкцій - по 10 <sup>БНФ</sup> -12 мг/кг, кожні 12 год.; підтримуюча терапія - 10 мг/кг/добу; лікування інфекцій середнього ступеня тяжкості (без нейтропенії) у дітей (крім новонароджених): навантажувальна доза - для перших трьох ін'єкцій - 10 мг/кг кожні 12 год.; підтримуюча терапія - 6 мг/кг/добу <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** висипання, кропив'янка, еритема, свербіж, підвищення t° тіла, застуда, анафілактичні р-ції (ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок), ексфолюативний дерматит, важкі бульозні шкірні р-ції (с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема); тимчасове зростання рівня трансаміназ та/або ЛФ; еозинофілія, лейкопенія, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз; нудота, блювання, діарея; тимчасове зростання рівня креатиніну, ниркова недостатність, запаморочення, головний біль, втрата слуху, дзвін у вухах, порушення з боку вестибулярного апарату, виникнення судом; біль, флебіт, еритема, абсцес; суперінфекція (збільшення кількості нечутливих м/о); еритема та припливи верхньої частини тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тейкопланіну; новонароджені; під час годування груддю не рекомендується.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛІТЕЙК	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	400мг	№1	372,96	
	ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	400мг	№1	580,00	
	ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	200мг, 400мг	№1, №15	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ТАРГОЦИД®	САНОФІ С.П.А, Італія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	400мг	№1	488,00	25,89/\$

### 17.2.7. Оксазолідинони

- Лінезолід (Linezolid)**

**Фармакотерапевтична група:** J01XX08 - АБЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний АБЗ; селективно інгібує синтез білка в бактеріях; активний відносно аеробних Гр (+), деяких Гр (-) та анаеробних м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекцій, спричинених чутливими штамми анаеробних або аеробних Гр (+) м/о<sup>БНФ</sup>, включаючи інфекції, що супроводжуються бактеріємією: нозокоміальна пневмонія<sup>БНФ</sup>; негоспітальна пневмонія<sup>БНФ</sup>; ускладнені інфекції шкіри та її структур<sup>БНФ</sup>, зокрема інфекції на фоні діабетичної стопи без супутнього остеомієліту, спричинені *Staphylococcus aureus* (метицилінчутливими та метицилінрезистентними ізолятами), *Streptococcus pyogenes* або *Streptococcus agalactiae*; неускладнені інфекції шкіри та її структур, спричинені *Staphylococcus aureus* (тільки метицилінчутливими ізолятами) або *Streptococcus pyogenes*; інфекції, спричинені ентерококами, включаючи резистентні до ванкоміцину штами *Enterococcus faecium* та *faecalis*; якщо збудники інфекції включають Гр (-) м/о, клінічно показане призначення комбінованої терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пацієнти, лікування яких було розпочато з призначення в/в інфузії, можуть бути переведені на р/ос лікування; для лікування госпітальної та негоспітальної пневмонії, ускладнених інфекцій шкіри та її структур дорослим та дітям (віком від 12 років і старше) призначають в/в або р/ос по 600 мг кожні 12 год<sup>БНФ</sup>; дітям (від народження до 11 років) в/в по 10 мг/кг<sup>БНФ</sup>, тривалість лікування - 10-14 діб; для лікування інфекції, спричиненої *Enterococcus faecium*, резистентної до ванкоміцину (інфекції, які супроводжуються бактеріємією) дорослим та дітям (віком від 12 років і старше) призначають в/в або р/ос по 600 мг кожні 12 год; дітям (від народження до 11 років) в/в по 10 мг/кг, тривалість лікування - 14-28 діб; для лікування неускладнених інфекцій шкіри та її структур дорослим та дітям від 12 років призначають р/ос по 600 мг кожні 12 год<sup>БНФ</sup>, дітям 5-11 років - 10 мг/кг<sup>БНФ</sup> кожні 12 год; < 5 років - 10 мг/кг кожні 8 год, тривалість лікування - 10-14 діб; МДД для дорослих і дітей - не вище 600 мг 2 р/добу; в/в інфузія здійснюється протягом 30-120 хв<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кандидоз (оральний та вагінальний кандидоз), грибові інфекції, вагініт; еозинофілія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; безсоння; головний біль, перверсії смаку (металічний присмак), запаморочення, гіпостезія, парестезія; погіршення зору; дзвін у вухах; аритмія (тахікардія); АГ, флебіт, тромбоз; транзиторна ішемічна атака; діарея, нудота, блювання; локальний або загальний біль у животі, запор, сухість у роті, диспепсія, гастрит, глосит, послаблення випорожнень, панкреатит, стоматит, розлади або зміна кольору язика; аномальні функціональні печінкові проби, збільшення рівнів АЛТ, АСТ, ЛФ, підвищення загального білірубіну; дерматит, надмірне потовиділення, свербіж, висип, кропив'янка; підвищення азоту сечовини крові, креатиніну, поліурія, ниркова недостатність; вульвовагінальні порушення; пропасниця, втома, гарячка, біль у місці ін'єкц., спрага, локалізований біль; підвищення ЛДГ, КФК, ліпази, амілази, натрію або кальцію; підвищення/ зниження глюкози без голодування; зниження загального білка, альбуміну, натрію та кальцію; підвищення/ зниження калію, бікарбонату, хлоридів; підвищення вмісту нейтрофілів, еозинофілів, ретикулоцитів; зниження Нb, гематокриту, кількості еритроцитів, нейтрофілів; підвищення/ зниження кількості тромбоцитів або лейкоцитів; частота невідома: антибіотико-асоційовані коліти (псевдомембранозний коліт); мієлосупресія, панцитопенія, анемія, сидеробластна анемія; анафілаксія; лактоацидоз, гіпонатріємія; серотоніновий с-м, судоми, периферична невропатія; зорова невропатія, неврит зорового нерва, втрата зору, зміна зорового відчуття, зміна сприйняття кольору, дефект поля зору; знебарвлення поверхні зубів; бульозні ураження шкіри, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некрозис, ангіоедема, аллопеція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до лінезоліду або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; пацієнти, які приймають будь-які ЛЗ, що пригнічують МАО А та В (фенелзин, ізокарбоксамід, селегілін, моклобемід) або протягом 2 тижнів після прийому таких ЛЗ; пацієнти з супутніми клінічними станами або супутнім прийомом ЛЗ: неконтрольованою АГ, феохромоцитомою, карциноїдом, тиреотоксикозом, біполярною депресією, шизоафективним розладом, г. епізодами запаморочення; інгібіторів зворотного захоплення серотоніну, трициклічних антидепресантів, агоністів 5-HT<sub>1</sub> рецепторів серотоніну (триптани), прямих та непрямих симпатоміметиків (адренергічні бронходилататори, псевдоефедрин, фенілпропаноламін), вазопресорів (епінефрин, норепінефрин), допамінергічних сполук (допамін, добутамін), петицидів або буспірону.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,2 г., перорально - 1,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛІНЕЗОЛІДИН	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	р-н д/ інфуз. у пл. по 300мл	2 мг/мл	№1	1020,10	
	ЛІНЕЗОЛІДИН	ПАТ "Київмедпрепарат",	табл., вкриті	600мг	№10x1	146,88	



		Україна	п/о у бл.				
	ЛІНЕЛІД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 300мл у скл. пл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІНЕЛІД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 300мл у конт. полім.	2 мг/мл	№1	1361,60	
II.	ЗИВОКС	Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ (первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), США/США	табл., вкриті п/о у бл.	600мг	№10x1	1421,94	26,00/\$
	ЗИВОКС	Фрезеніус Кабі Норге АС, Норвегія	р-н д/інфуз. по 300мл у сист. для в/в введ.	2 мг/мл	№1	1975,64	26,00/\$
	ЛАЕН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	600мг	№4x1, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІЗОЛІД-600	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл., в/о у стрип.	600мг	№10x1	194,44	22,10/\$
	ЛІЗОЛІД-600	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	табл., в/о у стрип.	600мг	№4x1	198,86	22,10/\$
	ЛІЗОМАК 600	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	600мг	№4x1, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІЗОМАК 600	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	600мг	№10x1	132,58	23,95/\$
	ЛІНЕЗІД	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл. в кор.	600мг	№5x1	127,66	25,53/\$
	ЛІНЕЗІД	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД, Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 300мл	2 мг/мл	№1	827,92	25,87/\$
	ЛІНЕЗОЛІД АЛВОГЕН	СІНТОН ХІСПАНІЯ, С. Л. (хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії)/Сотема (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/ІТЕСТ плюс, с.р.о. (мікробіологічне тестування)/КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о (хіміко/фізичне тестув, Іспанія/Марокко/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Німеччина	р-н д/інфуз. по 300мл у сист. для в/в введ.	2 мг/мл	№1	1334,00	28,90/€
	ЛІНЕЗОЛІД АЛВОГЕН	Сінтон Хіспанія, С.Л. (хіміко/фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії)/Сотема (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/ІТЕСТ плюс, с.р.о. (мікробіологічне тестування)/КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о (хіміко/фізичне тестува, Іспанія/Марокко/Чеська Республіка/Чеська Республіка/Німеччина	р-н д/інфуз. по 300мл у сист. для в/в введ.	2 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІНЕЗОЛІД КРКА	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії), Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	600мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІНЕЗОЛІД-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	р-н д/інфуз. по 300мл в інфуз.	2 мг/мл	№1, №10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	

			пак.				
	ЛІНЕЗОЛФ	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	600мг	№10	149,14	24,86/\$
	ЛІНЕМАКС	Алькон Парентералс (Індія) Лтд., Індія	р-н д/інфуз. по 100мл, 300мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛІНОЗИД	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	р-н д/інфуз. по 300мл у фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 17.2.8. Інші антибіотики

#### • Хлорамфенікол (Chloramphenicol) \*

**Фармакотерапевтична група:** J01BA01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; амфеніколи.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б широкого спектра дії; у звичайних дозах діє бактериостатично; інгібує пептидилтрансферазу та порушує синтез білка у бактеріальній клітині; ефективний відносно багатьох Гр (+) бактерій: стафілококів, стрептококів, пневмококів, ентерококів і Гр (-) бактерій: кишкової та гемофільної палички, сальмонел, шигел, клебсіел, серрацій, ієрсинії, протей, гонококів, менінгококів, анаеробів, рикетсій, спірохет, хламідій, деяких великих вірусів (збудників трахоми, пситтакоза, пахового лімфогрануломатозу та інші); діє на штами бактерій, стійкі до пеніциліну, стрептоміцину, сульфаніламідів; слабо активний відносно кислотостійких бактерій, синьогнійної палички, клостридій та найпростіших.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до ЛЗ м/о, у випадку неефективності інших хіміотерапевтичних ЛЗ або коли їх застосування неможливе: черевний тиф<sup>БНФ</sup>, паратифи<sup>ВООЗ</sup>, бруцельоз, сальмонельоз, туляремія<sup>ВООЗ</sup>, бактеріальний менінгіт<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, рикетсіози<sup>ВООЗ</sup>, порош. д/р-ну д/ін'єкц.: дизентерія, висипний тиф та інші рикетсіози, трахома; табл.: шигельоз, ієрсиніоз, гнійний перитоніт, хламідіози, інфекції жовчовивідних шляхів, показаний у випадках.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос<sup>БНФ</sup>; парабульбарно; в/в чи в/м<sup>БНФ</sup>; р/ос дорослим по 250-500 мг 3-4 р/день, добова доза - 2 г, в особливо тяжких випадках МДД - 4 г (під суворим контролем стану крові та ф-ції печінки та нирок), добову дозу розподіляють на 3-4 прийоми; для дітей 3-8 років разова доза - 125 мг, для дітей старше 8 років - 250 мг, кратність прийому - 3-4 р/добу; курс лікування 7-10 днів; парентеральну форму дорослим застосовують в/в та в/м, дітям - тільки в/м; добова доза для дорослих при загальних інфекціях становить 1-3 г; вводять по 0,5-1 г 2-3 р/добу з проміжком 8-12 год.; у разі необхідності добову дозу збільшують до 4 г; дітям до 1 року в/м у добовій дозі - 25-30 мг/кг, дітям віком від 1 року - 50 мг/кг, розподіливши на 2 введення з інтервалом 12 год.; в офтальмології застосовувати для парабульбарних ін'єкц. та інстиляцій; для ін'єкц. вводити 0,2-0,3 мл 20 % р-ну 1-2 р/добу; для інстиляцій закапувати у кон'юнктивальний мішок 5 % р-н (1-2 краплі) 3-5 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** апластична анемія, пригнічення діяльності кісткового мозку та «сірий с-м»; психомоторні розлади, депресія, делірій, сплутаність свідомості, периферичний неврит, неврит зорового нерва (параліч очних яблук), зорові та слухові галюцинації, зниження г. зору та слуху, розлади смаку, головний біль, енцефалопатія; диспепсія, здуття живота, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, дерматит (періанальний дерматит), диспепсія, здуття живота, пригнічення мікрофлори кишечника, дисбактеріоз, ентероколіт, стоматит, глосит; порушення функцій печінки; пригнічення кісткового мозку, ретикулоцитопенія, зменшення Нb в крові, анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, еритроцитопенія, панцитопенія, апластична чи гіпопластична анемія, агранулоцитоз, цитоплазматична вакуолізація ранніх еритроцитарних форм; реакції гіперчутливості (дерматози, свербіж, шкірні висипи, пропасницю, ангіоневротичний набряк, кропив'янку, анафілаксію); розвиток суперінфекції (грибової, гіпертермія, реакція бактеріолізу (реакція Яриша-Герксгеймера), колапс - у дітей).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до хлорамфеніколу, інших амфеніколів та до інших компонентів ЛЗ; захворювання крові, пригнічення кровотворення; захворювання шкіри (псоріаз, екзема, грибові ураження); виражені порушення функцій печінки та/або нирок; дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; порфірія; не призначати при ГРВІ, ангіні, з метою профілактики бактеріальної інфекції.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г., парентерально - 3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЛЕВОМИЦЕТИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	250мг	№10	19,44	
	ЛЕВОМИЦЕТИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	17,16	
	ЛЕВОМИЦЕТИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г	№1	55,44	
	ЛЕВОМИЦЕТИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	52,92	
	ЛЕВОМИЦЕТИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ЛЕВОМИЦЕТИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	500мг	№10х1	14,94	
ЛЕВОМИЦЕТИН	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип. та бл.	0,5г	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	250мг, 500мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	250мг	№10	17,88	
ЛЕВОМИЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500мг	№10	15,18	

● **Рифампіцин (Rifampicin)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AB02 - протитуберкульозні засоби. Антибіотики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б ШСД з найбільш вираженою активністю відносно мікобактерій туберкульозу, має бактерицидну дію, інгібуючи активність ДНК-залежної РНК-полімерази шляхом утворення з нею комплексів, що призводить до зниження синтезу РНК м/о. Препарат активний відносно атипичних мікобактерій різних видів (за винятком *M. fortuitum*), Гр(+) коків (стафілококів, стрептококів), паличок сибірської виразки, клостридій тощо. Гр(-) - *N. meningitidis* і *N. gonorrhoeae* (у тому числі β-лактамазотвірні) чутливі, однак швидко набувають стійкості. Активний відносно *H. influenzae* (у тому числі стійких до ампіциліну та хлорамфеніколу), *H. ducreyi*, *B. pertussis*, *B. anthracis*, *L. monocytogenes*, *F. tularensis*, *Legionella pneumophila*, *Rickettsia prowazekii*, *Mycobacterium leprae*. Рифампіцин має віруліцидну дію відносно вірусу сказу, пригнічує розвиток рабичного енцефаліту. Представники сімейства *Enterobacteriaceae* та неферментуючі Гр(-) бактерії (*Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Stenothrophomonas spp.* тощо) – нечутливі. Не діє на анаеробні мікроорганізми та гриби. Стійкість до рифампіцину розвивається швидко. Перехресної стійкості до інших ПТП (за винятком інших рифаміцинів) не виявлено.

**Показання для застосування ЛЗ:** капс. та порош. ліофілізований д/приготування р-ну д/інфузій: у комплексній терапії туберкульозу різної локалізації <sup>ВООЗ, БНФ, ПМД</sup>, туберкульозного менінгіту, а також атипичних мікобактеріозів; інфекційно-запальних захворювань нетуберкульозної природи, спричинених чутливими до рифампіцину збудниками (у т. ч. тяжких форм стафілокової інфекції, лепри <sup>ВООЗ, БНФ</sup>, легіонельозу, бруцельозу <sup>БНФ</sup>, безсимптомного носійства *N. meningitidis* для елімінації менінгококів з носоглотки <sup>ВООЗ</sup> і профілактики менінгокового менінгіту <sup>ВООЗ, БНФ</sup> (капс.); порош. ліоф. д/приготування р-ну д/інфузій: лікування гострих випадків захворювань при неможливості р/ос застосування препарату (післяопераційний або коматозний стан пацієнтів), а також для лікування пацієнтів з порушеннями ШКТ; використовується в комбінації з іншими ПТП, призначений для лікування усіх форм туберкульозу <sup>БНФ, ПМД</sup>, призначений для початкового або повторного лікування туберкульозу при неможливості р/ос застосування.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та парентерально; для лікування туберкульозу <sup>ВООЗ, БНФ</sup> дорослим - р/ос по 8-12 мг/кг/добу; пацієнтам з масою тіла менше 50 кг - 450 мг/добу <sup>БНФ</sup>, 50 кг та більше - 600 мг/добу <sup>ВООЗ, БНФ</sup>; дітям від 6 до 12 років років - 10-20 мг/кг/добу; МДД - не вище 600 мг <sup>ВООЗ</sup>; тривалість терапії ПТП індивідуальна, зумовлена терапевтичним ефектом та може становити 1 рік і більше; щоб уникнути розвитку стійкості МБТ до рифампіцину, призначати його з іншими ПТП I та II ряду у їхній звичайних дозах; в/в інфузійно дорослим - 600 мг протягом 2-3 год. 1 р/добу, дітям - 20 мг/кг/добу, МДД - не вище 600 мг; для лікування інфекційно-запальних захворювань нетуберкульозної природи (бруцельоз, легіонельоз, тяжкі форми стафілокової інфекції <sup>БНФ</sup>, разом з іншим відповідним а/б для запобігання появи резистентних штамів) дорослим - внутрішньо р/ос по 900-1200 мг/добу за 2-3 прийоми <sup>БНФ</sup>, МДД - 1200 мг, в/в - 600-1200 мг за 2-4 прийоми, після зникнення симптомів захворювання приймати ще протягом 2-3 днів; для лікування лепри (у комплексі з імуностимулюючими ЛЗ) <sup>ВООЗ</sup> - внутрішньо р/ос 600 мг/добу <sup>ВООЗ</sup> за 1-2 прийоми протягом 3-6 міс. (можливі повторні курси з інтервалом в 1 міс.), за іншою схемою (на фоні комбінованої терапії ПТП) - у добовій дозі 450 мг, розподілений на 3 прийоми протягом 2-3 тижн. з інтервалом 2-3 міс. протягом 1-2 років; в/в - 10 мг/кг/добу (звичайна добова доза становить 450 мг у пацієнтів з масою тіла менше 50 кг, у пацієнтів з масою тіла 50 кг і більше - 600 мг); для лікування *N. meningitidis* - внутрішньо р/ос дорослим у добовій дозі - 600 мг <sup>БНФ</sup>; дітям - 10-12 мг/кг/добу; протягом 4 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** печія, шлунковий дискомфорт, анорексія, нудота, блювання, жовтяниця, метеоризм, біль у животі та діарея; псевдомембранозний коліт; перехідні відхилення (гіпербілірубінемія, ЛФ, підвищення активності печінкових трансамінз у сироватці крові), гепатит або шокоподібний с-м з ураженням печінки та патологічні проби функції печінки; тромбоцитопенія, прояви пурпури; церебральні крововиливи, летальні наслідки від цього; розсіяна внутрішньосудинна коагуляція; лейкопенія, гемолітична анемія, зниження рівня Hb в крові, агранулоцитоз; головний біль, лихоманка, сонливість, виснаження, атаксія, запаморочення, зниження концентрації, сплутаність свідомості, зміни в поведінці, м'язова слабкість, біль у кінцівках, генералізоване оніміння, психози, міопатія; порушення зору; порушення менструального циклу; наднирниковозалозна недостатність у пацієнтів із порушенням функції надниркових залоз; підвищення рівнів азоту сечовини та сечовинної кислоти в крові; гемоліз, гемоглобінурія, гематурія, інтерстиціальний нефрит, г. тубулярний некроз, ниркова недостатність (ГНХ); шкірні АР помірні та самообмежуючі, не схожі на реакції гіперчутливості (приливи крові); свербіж, кропив'янка, висипання, емфіоеїдна реакція, мультиформна еритема (с-м Стивенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, васкуліт, еозенофілія, стоматит ротової порожнини, стоматит на язиці та кон'юнктиві; анафілактичні реакції; набряки обличчя та кінцівок; грипоподібні симптоми (гарячка, озноб, головний біль, запаморочення та артралгія), задишка, свистяче дихання, зниження АТ та шок;

міастенія, гіперурикемія, загострення подагри, забарвлення в оранжево-червоний колір сечі, поту, мокротиння, сліз, може стійко забарвлювати м'які контактні лінзи.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до рифампіцину, інших рифаміцинів або до інших компонентів ЛЗ; одночасне застосування саквінавіру/ритонавіру; тяжкі порушення функцій печінки та нирок; жовтяниця; нещодавно перенесений (менше 1 року) інфекційний гепатит; тяжка легенево-СН, хронічна ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,6 г., парентерально - 0,6 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РИФАМПІЦИН	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна	капс. у бан.	150мг	№1000	2,68	
	РИФАМПІЦИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у пласт. конт. з кришк. та контр. перш. закрит.	150мг	№90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИФАМПІЦИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у конт.	150мг	№1000	3,12	
	РИФАМПІЦИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	капс. у бл. в пач.	150мг	№10x2	4,98	
II.	МАКОКС 150	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	капс. у бл. та стрип.	150мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МАКОКС 300	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	капс. у бл. та стрип.	300мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИФАМПІН	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - ДІЛЬНИЦЯ СТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	600мг	№1	273,42	24,86/\$
	Р-ЦИН	Люпін Лімітед, Індія	капс. у бан.	150мг	№1000	3,29	21,64/\$
	Р-ЦИН	Люпін Лімітед, Індія	капс. у бан.	150мг	№100	3,81	21,64/\$
	Р-ЦИН	Люпін Лімітед, Індія	капс. у бан.	300мг	№100, №1000	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Фосфоміцин (Fosfomicin)** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01XX01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б широкого спектра дії; ефективний відносно штамів збудників інфекцій сечовивідних шляхів, які найчастіше виділяються: E. coli, Citrobacter spp., Klebsiella spp., Proteus spp., Serratia spp., P. aeruginosa та Enterococcus faecalis - навіть якщо вони стійкі до інших АБЗ; діє на пеніциліназоутворюючі штами; чинить антиадгезивну дію на бактерії, що мають властивість адгезії до епітелію, який вистилає сечовивідні шляхи.

**Показання для застосування ЛЗ:** р/ос: г. неускладнені інфекції нижніх сечовивідних шляхів, спричинених чутливими до фосфоміцину м/о <sup>БНФ, ПМД</sup>, у чоловіків та у дівчат віком від 12 років та дорослих жінок; профілактика інфекційних захворювань під час діагностичних процедур та хірургічних втручань у дорослих пацієнтів; порошок для р-ну для ін'єкц.: бактеріальні інфекції різної локалізації, спричинені чутливими до фосфоміцину м/о (при тяжкому перебігу інфекцій у комбінаціях з іншими а/б, частіше з β-лактамами): інфекції дихальних шляхів <sup>БНФ</sup> (пневмонія); інфекції сечостатевої системи <sup>БНФ</sup> (пієлонефрит); інфекції травного тракту та черевної порожнини (перитоніт); гінекологічні інфекції (ендометрит); хірургічні інфекції; сепсис.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та парентерально <sup>БНФ</sup>; звичайна р/ос разова доза для дорослих у г. фазі захворювання 3 г одноразово <sup>БНФ</sup>; з метою профілактики інфікування сечовивідних шляхів при хірургічному втручанні, трансуретральних діагностичних дослідженнях внутрішньо р/ос 3 г (1-й пакет) за 3 год. до втручання і 3 г (2-й пакет) - через 24 год. після втручання; при парентеральному застосуванні звичайна добова доза для дорослих - 2-4 г; для дітей старше 5 років - 100-200 мг/кг <sup>БНФ</sup>; курс лікування становить 7-10 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гранули для р/ос р-ну: порушення роботи ШКТ, діарея, нудота, біль у животі, блювання; вульвовагініт; головний біль, запаморочення, парестезія; тахікардія; висип,

кропив'янка, свербіж; втома; частота невідома: анафілактичний шок, АР; атеріальна гіпотензія, БА; псевдомембранозний коліт, ангіоневротичний набряк; для порошку для р-ну для ін'єкц.: печія, псевдомембранозний коліт, стоматит, анорексія; судоми, гіпестезія, заціпеніння; еритема, анафілактичний шок; порушення функції печінки (транзиторне підвищення активності АЛТ, АСТ, ЛФ, ЛДГ, білірубину), жовтяниця; відчуття дискомфорту, стискання у грудній клітці, прискорене серцебиття; панцитопенія, агранулоцитоз, анемія, гранулоцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія; порушення функції нирок (підвищення концентрації сечовини в плазмі крові, протеїнурія, зниження або підвищення концентрації електролітів - натрію, калію); кашель, бронхоспазм, риніт; слабкість, припливи, нездужання, спрага, гарячка, периферичні набряки, вагініт, дисменорея, біль у горлі, біль у спині; зміни у місці введення (біль та інфільтрат), флебіт, відчуття болю по ходу вени.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фосфоміцину або до компонентів ЛЗ, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 10 мл/хв); гранули, порошок для р/ос р-ну: ГД, дитячий вік до 12 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г., парентерально - 8 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	УРОФОСЦИН®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	гран. д/орал. р-ну у пак.-саше	3г	№1	90,00	
	ЦИСТОРАЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	гран. д/орал. р-ну у пак.	3г/пак.	№1	202,31	
II.	БЕРНІ	Спешл Продакт'с Лайн С.П.А., Італія	гран. д/орал. р-ну у пак.	3г	№1, №2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕСПА-ФОЦИН	Ліндофарм ГмбХ (виробн. нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)/еспарма Фарма Сервісез ГмбХ (вторинне пакування)/Юнітакс Фармалоджістік ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина/Німеччина	пор. д/приг. р-ну д/перор. застос. у пак.	3000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОНУРАЛ	Замбон Швейцарія	гран. д/орал. р-ну у пак.	3г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТАРИГАН	Лабіана Фармасьютікалз, С.Л.У., Іспанія	гран. д/орал. р-ну у саше	3г	№1, №2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	УРЕАЦИД®	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія	гран. д/орал. р-ну у саше	3г	№1	110,00	24,19/€
	ФОРТЕРАЗ	СПЕЦІАЛ ПРОДУКТС ЛАЙН С.П.А., Італія	гран. д/орал. р-ну у саше	3г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОСМІЦИН	Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд., Одавара Планта, Японія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№10	2386,62	27,12/\$
	ФОСМІЦИН	Мейджі Сейка Фарма Ко., Лтд., Одавара Планта, Японія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№10	2386,62	27,12/\$
	ФОСМУРАЛ	ЛАБІАНА ФАРМАЦЕВТИКАЛС, С.Л.У., Іспанія	гран. д/орал. р-ну у саше	8г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОСМУРАЛ	ЛАБІАНА ФАРМАЦЕВТИКАЛС, С.Л.У., Іспанія	гран. д/орал. р-ну у саше	3г	№1	106,52	21,26/\$
	ФОСФОРАЛ	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія	гран. д/орал. р-ну у пак.	3г	№1	170,03	29,02/€
	ФОСФОЦИН	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У., Іспанія	гран. д/орал. р-ну у саше	3г	№2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Спектиномицин (Spectinomycin) \***

**Фармакотерапевтична група:** J01XX04 - АБЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б, який належить до аміноциклітолів і продукується м/о Streptomyces spectabilis, що містяться у ґрунті; інгібує синтез білків бактеріями шляхом впливу на рибосомну субодиницю 30S; активний щодо більшості штамів Neisseria gonorrhoeae.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. гонорейний уретрит і проктит у чоловіків та г. гонорейний цервіцит і проктит у жінок, якщо ці захворювання спричинені чутливими штамми *Neisseria gonorrhoeae*<sup>BOO3</sup> та у випадках, коли β-лактами а/б не показані; статевих партнерів пацієнтів з гонореєю також лікувати.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для в/м введення; рекомендована доза для дорослих (для чоловіків та жінок) - 2 г<sup>BOO3</sup>; така ж доза рекомендована і для лікування пацієнтів, у яких попередня а/б-терапія була неефективною; у випадках, які важко піддаються лікуванню, а також у регіонах, де є дані про резистентність до а/б, рекомендовані дози для дорослих до 4 г<sup>BOO3</sup>; ефективна доза для дітей - 40 мг/кг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілаксія, анафілактичні реакції; запаморочення, безсоння, нудота; кропив'янка, макулярні висипання; зміни у місці введення (біль у місці введення), озноб, підвищення t° тіла; холестатична жовтяниця; зниження діурезу (без порушення функції нирок, що свідчить про ниркову токсичність), зниження кліренсу креатиніну, рівнів Hb, гематокриту та збільшення рівня ЛФ, азоту сечовини крові та АЛТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** пацієнти із відомою підвищеною чутливістю до спектиномицину або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КІРИН	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)/Лабораторіо Італіано Біокіміко Фармасьютіко Лізафарма С.П.А., Кіпр/Італія	пор. д/супс. д/ін'єк. у фл. з розч.	2г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **Даптоміцин (Daptomycin)**

**Фармакотерапевтична група:** J01XX09 - АБЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** натуральний продукт класу циклічних ліпопептидів, виявляє активність лише до Гр (+) бактерій; зв'язується (у присутності іонів кальцію) з клітинними мембранами бактерій та спричиняє швидку деполаризацію мембранного потенціалу клітин у фазі росту, та у стаціонарній фазі; втрата мембранного потенціалу спричиняє інгібіцію протеїну, ДНК та синтезу РНК, внаслідок чого гине бактеріальна клітина з її незначним лізисом; б/ц дія; чутливі види: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, коагулазонегативні стафілококи, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* підвид *equisimilis*, *Streptococcus pyogenes*, стрептококи групи G (*Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus* spp) м/о; резистентні: Гр (-) м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** ускладнені інфекції шкіри та п/ш тканин<sup>БНФ</sup> у дорослих та дітей (віком від 1 до 17 років); правосторонній інфекційний ендокардит<sup>БНФ</sup>, зумовлений *Staphylococcus aureus* у дорослих; бактеріємія, спричинена *Staphylococcus aureus*<sup>БНФ</sup>, у разі асоціації з правостороннім інфекційним ендокардитом або ускладненою інфекцією шкіри та п/ш тканин у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в повільно інфузійно протягом більше 30 хв. або в/в ін'єкція протягом 2 хв.; ускладнені інфекції шкіри та п/ш тканин, спричинені *Staphylococcus aureus*, без бактеріємії: рекомендована доза - 4 мг/кг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> протягом 7-14 діб або поки інфекція не буде усунена; ускладнені інфекції шкіри та м'язів тканин, спричинені *Staphylococcus aureus*, із супутньою бактеріємією: 6 мг/кг одноразово кожні 24 год.<sup>БНФ</sup>, тривалість лікування - більше 14 діб відповідно до очікуваного ризику ускладнень у кожного окремого пацієнта; діагностований або підозрюваний правосторонній інфекційний ендокардит, зумовлений *Staphylococcus aureus*: рекомендована доза для дорослих - 6 мг/кг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>. Діти (віком від 1 до 17 років) з ускладненими інфекціями шкіри та підшкірних тканин: від 12 до 17 років - 5 мг/кг 1 р/добу, від 7 до 11 років - 7 мг/кг 1 р/добу, від 2 до 6 років - 9 мг/кг 1 р/добу, від 1 до < 2 років - 10 мг/кг 1 р/добу. Курс лікування 14 днів. Дітям (7 до 17 років) в/в інфузія протягом 30 хв; дітям віком від 1 до 6 років в/в інфузія протягом 60 хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грибкові інфекції, інфекції сечовивідних шляхів, інфекції, спричинені грибами роду *Candida*, фунгемія; анемія, тромбоцитемія, еозинофілія, підвищення міжнародного нормалізованого співвідношення, подовження протромбінового часу; знижений апетит, гіперглікемія, електролітний дисбаланс, тривожність, безсоння, запаморочення, головний біль, парестезія, порушення смакових відчуттів, тремор; вертиго, надшлуночкова тахікардія, екстрасистолі, АГ, артеріальна гіпотензія, припливи; гастроінтестинальний і абдомінальний біль, нудота, блювання, запор, діарея, метеоризм, здуття, відчуття розтягнення живота; диспепсія, глосит, відхилення результатів печінкових проб від норми (підвищення рівня АЛТ, АСТ, ЛФ), жовтяниця; висипання, свербіж, кропив'янка; біль у кінцівках, підвищений рівень КФК у сироватці, міозит, підвищений рівень міоглобіну, м'язова слабкість, біль, артралгія, підвищений рівень ЛДГ у сироватці; ниркова недостатність (дисфункція, декомпенсація) підвищення рівня креатиніну в сироватці; вагініт; реакції у місці введення, пірексія, астения; втома, біль; невідомої частоти: *Clostridium difficile*-асоційована діарея; гіперчутливість (ангіоневротичний набряк, медикаментозна висипання з еозинофілією та системними проявами DRESS, легенева еозинофілія, везикулобульозне висипання з ураженням слизової оболонки та відчуття опухання у роті та горлі), анафілаксія, реакції на інфузію (тахікардія, задишка (свистяче дихання), гарячка, озноб, системна гіперемія, вертиго, непритомність, металевий присмак у роті); периферична невропатія; еозинофільна пневмонія, кашель; рабдоміоліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до даптоміцину або допоміжних речовин.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,28 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КУБІЦИН	ОСО Біофармасьютікалс Мануфактурінг ЛЛС (виробн. та первинне пакування)/	пор. д/конц. д/р-у д/інф. у фл.	350мг	№1	1731,95	26,08/\$

		Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед (вторинне пакування)/ Новартіс Фарма ГмбХ (випуск серії), США/Великобританія/ Німеччина					
	КУБІЦИН	ОСО Біофармасьютікалс Мануфактурінг ЛЛС (виробн. та первинне пакування)/ Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед (вторинне пакування)/ Новартіс Фарма ГмбХ (випуск серії)/Холоджик Лімітед (контроль якості)/Патеон Італія С.П.А. (виробництво та первинне пакування, США/ Великобританія/Німеччина/ Великобританія/Італія	пор. д/р-ну д/інф. у фл.	350мг, 500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КУБІЦИН	ОСО Біофармасьютікалс Мануфактурінг ЛЛС (виробн. та первинне пакування)/ Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед (вторинне пакування)/ Новартіс Фарма ГмбХ (випуск серії)/Хоспіра Інк., США/ Великобританія/Німеччина/ США	пор. д/конц. д/р-у д/інф. у фл.	500мг	№1	1723,6 1	26,08/\$

### 17.2.9. Нітроїмідазоли

Дуже активні відносно анаеробів та найпростіших. Ефективні для лікування антибіотикоасоційованого коліту, викликаного *C.difficile*. Метронідазол і тинідазол застосовують для ерадикації *H.pylori* при ВХШДК. Лікарські форми для місцевого застосування використовують при лікуванні вугрового висипу. Добре всмоктуються із ШКТ, метронідазол за неможливості прийому п/о можна вводити в/в. Добре розподіляються в організмі, проходять через ГЕБ. Метаболізуються в печінці, виводяться переважно з сечею,  $t_{1/2}$  метронідазолу приблизно = 8,5 год, тинідазолу приблизно = 11-12 год, орнідазолу приблизно = 12-14 год ( $t_{1/2}$  не змінюються при нирковій недостатності, у новонароджених можуть збільшуватися до  $\geq 1$  доби). В цілому добре переносяться, небажані реакції виникають при призначенні у високих дозах. Орнідазол, на відміну від метронідазолу і тинідазолу, не викликає дисульфірамоподібну реакцію, оскільки не інгібує ацетальдегіддегідрогеназу.

- **Метронідазол (Metronidazole)** \* [ПМД] (див. п. 11.1.3. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** J01XD01 - АБЗ для системного застосування, похідні імідазолу; R01AB01- ЛЗ для лікування амєбіази та інших протозойних захворювань, антипротозойні ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний (нітро-5-імідазол) антимікробний, антипротозойний ЛЗ; чутливі м/о: *Peptostreptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Porphyromonas*, *Bilophila*, *Helicobacter pylori*, *Prevotella* spp., *Veillonella*; стримує розвиток найпростіших: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis* (*Lamblia intestinalis*).; нечутливі: *Bifidobacterium* spp., *Eubacterium* spp.; нечутливі штами м/о: *Propionibacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

**Показання для застосування ЛЗ:** амєбіаз<sup>ВООЗ</sup>, урогенітальний трихомоніаз; неспецифічні вагініти<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, лямбліоз<sup>ВООЗ</sup>, виразки нижніх кінцівок та пролежні, спричинені анаеробами; газова гангрена (р-н); інфекцій ЛОР-органів і ротової порожнини: ангіна Сімановського-Плаута-Вінсента (р-н), г. виразкові гінгівіти; г. дентальні інфекції (гострий перикороніт, гостра апікальна інфекція) (табл.200 мг,400 мг); хірургічні інфекції, спричинені чутливими до метронідазолу анаеробними м/о<sup>ВООЗ</sup>; заміна в/в лікування інфекцій, спричинених чутливими до метронідазолу анаеробними м/о (табл. 250 мг); профілактика післяопераційних інфекцій<sup>ВООЗ, БНФ</sup> викликаних анаеробними бактеріями *Bacteroides* та анаеробними видами *Streptococci*; лікування септицемії<sup>ВООЗ</sup>, бактеріємії, перитоніту, абсцесу головного мозку<sup>ВООЗ</sup>, некротичної пневмонії<sup>ВООЗ</sup>, остеомієліту, післяпологового сепсису, внутрішньотазового абсцесу<sup>ВООЗ</sup>, пельвіоцелюліту та післяопераційної ранової інфекції, коли були виділені патогенні анаероби; менінгіту; аспіраційної пневмонії; абсцесу легенів; ендокартиту; абсцесу печінки, інфекції після операцій на товстій або прямій кишці, гнійні ураження абдомінальної або тазової порожнини; гінекологічних інфекцій (включаючи ендометрит після гістеректомії або кесаревого розтину, пологову гарячку, септичний аборт)(р-н).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та парентерально; амєбіаз: р/ос (табл. 250 та капс. 500 мг) по 500 мг 3 р/добу (1,5 г/добу) дорослим, по 30-40 мг/кг/добу за 3 прийоми дітям від 6 років (табл. 250 мг) та дітям від 10 років (капс. 500), курс лікування - 7 днів; лямбліоз: р/ос (табл. 250 та капс. 500 мг) 750-1000 мг/добу дорослим, 500 мг/добу дітям 10-15 років (табл. 250 та капс. 500 мг), 375 мг/добу дітям 6-10 років (табл. 250 мг), курс лікування - 5 днів; трихомоніаз: р/ос дорослим 500 мг/добу протягом 10 днів, жінкам додатково застосовувати метронідазол у формі вагінальних супозиторіїв, у виняткових випадках можна підвищити добову дозу до 750 мг або 1000 мг; неспецифічний вагініт<sup>ВООЗ</sup>: р/ос (табл. 250 та капс. 500 мг) по 500 мг 2 р/добу протягом 7 днів<sup>ВООЗ</sup>, статевий партнер повинен лікуватися одночасно; лікування анаеробних інфекцій (терапія I лінії або замісне



лікування; у табл. 250 та капс): р/ос 1,0-1,5 г/добу дорослим, 20-30 мг/кг/добу за 2 прийоми дітям віком від 6 років у табл. 250 мг та дітям від 10 років у капс. 500 мг; профілактика анаеробних інфекцій, особливо при оперативних втручаннях на органах черевної порожнини (переважно колоректальні) та при гінекологічних операціях: р/ос (табл. 400 мг) дорослим 400 мг через кожні 8 год. безпосередньо перед операцією з подальшим в/в або ректальним введенням; дітям від 6 років по 20-30 мг/кг на один прийом за 1-2 год. до операції; лікування анаеробних інфекцій: р/ос (табл. 400 мг) дорослим 800 мг, далі - по 400 мг через кожні 8 год., дітям від 6 років по 20-30 мг/кг 2 р/добу, МДД - 40 мг/кг з огляду на серйозність інфекції, тривалість лікування - 7 днів з огляду на стан пацієнта та тип інфекції; парентеральне застосування: перед- та післяопераційна профілактика інфекцій (при абдомінальній, особливо колоректальній та гінекологічній хірургії): дорослим 500 мг безпосередньо перед операцією, введення завершити приблизно за 1 год. до операції, дозу вводити повторно кожні 8 год., дітям < 12 років одноразово 20-30 мг/кг, введення завершити приблизно за 1 год. до операції, новонародженим з гестаційним віком (< 40 тижнів) 10 мг/кг одноразово перед операцією; лікування встановлених анаеробних інфекцій: дорослим 500 мг кожні 8 год., дітям віком від 8 тижнів до 12 років - 20-30 мг/кг/добу одноразово або по 7,5 мг/кг кожні 8 год., МДД - 40 мг/кг, тривалість лікування - 7 днів, діти віком < 8 тижнів - 15 мг/кг добу одноразово або по 7,5 мг/кг кожні 12 год., у новонароджених з гестаційним віком < 40 тижнів протягом першого тижня життя може відбуватися накопичення метронідазолу, тому через кілька днів лікування провести моніторинг концентрацій метронідазолу в сироватці крові; бактеріальний вагіноз: підліткам 400 мг 2 р/добу протягом 5-7 днів або 2000 мг одноразово; урогенітальний трихомоніаз: дорослим та підліткам 2000 мг одноразово або по 200 мг 3 р/добу протягом 7 днів (або по 400 мг 2 р/добу протягом 5-7 днів), дітям віком < 10 років - 40 мг/кг одноразово або 15-30 мг/кг/добу, розділені на 2-3 дози, протягом 7 днів, не перевищувати 2000 мг/дозу; лямбліоз: пацієнтам віком > 10 років - 2000 мг 1 р/добу протягом 3 днів або 400 мг 3 р/добу протягом 5 днів (або 500 мг 2 р/добу від 7 до 10 днів), дітям 7-10 років - 1000 мг 1 р/добу протягом 3 днів, дітям віком 3-7 років - 600-800 мг 1 р/добу протягом 3 днів, дітям віком 1-3 роки - 500 мг 1 р/добу протягом 3 днів, альтернативно - 15-40 мг/кг/добу, розділені на 2-3 дози; амєбіаз: пацієнтам > 10 років - 400-800 мг 3 р/добу протягом 5-10 днів, дітям 7-10 років - 200-400 мг 3 р/добу протягом 5-10 днів, дітям 3-7 років - 100-200 мг 4 р/добу протягом 5-10 днів, дітям 1-3 років - 100-200 мг 3 р/добу протягом 5-10 днів, альтернативно - 35-50 мг/кг/добу, поділені на 3 дози протягом від 5 до 10 днів, не перевищувати 2400 мг/добу; ерадикація *Helicobacter pylori* у педіатричних пацієнтів: у складі комбінованої терапії по 20 мг/кг/добу, не перевищуючи МДД - 1000 мг, поділену на 2, протягом 7-14 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ШК розлади (біль у епігастрії, нудота, блювання, діарея); глосит із сухістю у роті, стоматит, порушення смакових відчуттів, «волохатий язик» знебарвлення язика анорексія; панкреатит; прилипи, свербіж шкіри, шкірне висипання (з підвищенням  $t^{\circ}$  тіла), кропив'янка, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, г. генералізований екзентематозний пустульоз; токсичний епідермальний некроліз; фіксована токсикодермія; синдром Стівенса-Джонсона; фебрильні прояви, р-ції гіперчутливості, р-ція Херкшеймера; головний біль, периферична сенсорна нейропатія, судоми, запаморочення, сплутаність свідомості, випадки оборотної енцефалопатії та підгострого мозочкового с-му (атаксія, дизартрія, порушення ходи, ністагм, тремор); асептичний менінгіт; тимчасові порушення зорових функцій (диплопія, міопія, нечіткість зору, зниження г. зору, зміни кольорового зору, невропатія/неврит зорового нерва); вертиго; галюцинації, психотичні реакції з параноєю та/або делірієм, виникнення суїцидальних думок, спроби суїциду, пригнічений настрій; нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, тромбоцитопенія; зворотне відхилення показників печінкової функції (АСТ, АЛТ, лужна фосфатаза), холестатичний або змішаний гепатит, жовтяниця; дизурія, цистит, нетримання сечі, червонувато-коричневе забарвлення сечі; генітальні суперінфекції, спричинені *Candida*; псевдомембранозний коліт, панцитопенія; дратівливість, параліч, чутливість до світла, сонливість або безсоння, зміни ЕКГ, подібні до вирівнювання зубця Т; міалгія, біль у суглобах; реакції у місці введення, включаючи подразнення вен (аж до тромбозу) після в/в введення, пустульозний висип, слабкість; гінекомастія, відчуття печіння в уретрі або вагіні; кандидоз ротової порожнини та вагінальний кандидоз, асептичний менінгіт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до метронідазолу або до ЛЗ групи імідазолу, або до інших компонентів ЛЗ; дитячий вік до 6 років (табл. 250 мг та 400 мг); дитячий вік до 10 років (капс. 500 мг); алергія на продукти з пшениці, але не целіакія (табл. 250 мг); органічні ураження ЦНС, захворювання системи крові, комбінації з дисульфірамом або алкоголем (р-н д/інфуз.).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1,5 г., перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	МЕТРОНІДАЗОЛ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	0,5%	№1	39,81	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у конт.	0,5%	№1	36,00	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл.	5 мг/мл	№1	44,40	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	250мг	№10, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	Комунальне підприємство "Луганська обласна Фармація", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	



	МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фл. в пач.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	5 мг/мл	№1	37,62	
	МЕТРОНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл. в кор.	250мг	№20x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл. в кор.	250мг	№10x2	36,12	
	МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл, 200мл у пач. та без	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	5 мг/мл	№1	44,25	
II.	ЕФЛОРАН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у фл.	400мг	№10	50,98	27,55/€
	ЕФЛОРАН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/інфуз. у фл.	500мг/100мл	№1	254,61	27,55/€
	МЕТРЕССА	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. в конт.	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТРОГІЛ®	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг, 400мг	№10x2, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТРОГІЛ®	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТРОНІДАЗОЛ	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	0,5%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТРИКАСАЙД	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у бл.	500мг	№15x1	45,66	27,02/\$
	ТРИКАСАЙД	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у фл.	500мг	№30	96,46	27,02/\$
	ТРИХОПОЛ®	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А./ Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща/ Польща	табл. у бл.	250мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛАГІЛ®	Фамар Ліон/САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Франція/ Іспанія	табл., в/о у бл.	250мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Тинідазол (Tinidazole)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J01XD02 - АБЗ для системного застосування. .

**Основна фармакотерапевтична дія:** активний проти найпростіших і облигатних анаеробних бактерій; найпростіші: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* і *Giardia lamblia*; проникає у клітину м/о і пошкоджує нитки ДНК або інгібує їх синтез; активний проти *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis* та більшості анаеробних бактерій, зокрема *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.* і *Veillonella spp.*

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика післяопераційних інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями <sup>БНФ</sup>, особливо після операцій на товстому кишечнику, ШКТ та після гінекологічних операцій; ерадикація

Helicobacter pylori <sup>БНФ, ПМД</sup>, асоційованого з виразками ДПК, разом з а/б та ЛЗ, що пригнічує продукування к-ти; лікування анаеробних інфекцій <sup>БНФ</sup>: інтраперитонеальних (перитоніт, абсцес); гінекологічних (ендометрит, ендоміометрит, тубооваріальний абсцес); бактеріальної септицемії; післяопераційних інфекцій ран; інфекції шкіри та м'яких тканин; інфекції ВДШ та НДШ (пневмонія, емпієма, абсцес легенів); неспецифічний вагініт; г. виразковий гінгівіт; урогенітальний трихомоніаз у чоловіків та жінок; лямбліоз; кишковий амебіаз; амебне ураження печінки <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос; ерадикація *H. pylori*, асоційованого з виразками ДПК: дорослі - 500 мг 2 р/добу разом з омепразолом по 20 мг 2 р/добу та кларитроміцином по 250 мг 2 р/добу 7 днів; анаеробні інфекції: початкова доза для дорослих та дітей старше 12 років - 2 г (день 1-й) з подальшим застосуванням по 1 г 1 р/добу або по 500 мг 2 р/добу, тривалість терапії становить 5 - 6 днів <sup>БНФ</sup>, за необхідності можна продовжити понад 7 днів, дітям до 12 років - не застосовують; неспецифічний вагініт: дорослі - разовий прийом 2 г <sup>БНФ</sup>, ефективність лікування підвищувалась при застосуванні 2 г 1 р/добу протягом 2-х послідовних днів (загальна доза - 4 г); г. виразковий гінгівіт: дорослі - 2 г одноразово <sup>БНФ</sup>; урогенітальний трихомоніаз (при підтвердженні інфікування *Trichomonas vaginalis* рекомендовано одночасне лікування партнера), лямбліоз: рекомендована доза для дорослих - 2 г одноразово, для дітей від 3 років - 50-75 мг/кг одноразово <sup>БНФ</sup>, може знадобитись повторення цієї дози; кишковий амебіаз: дорослі - 2 г/добу одноразово, протягом 2-3 днів, діти - 50-60 мг/кг одноразово, протягом 3 послідовних днів <sup>БНФ</sup>; амебне враження печінки: загальна доза для дорослих - 4,5-12 г <sup>БНФ</sup>, залежно від вірулентності *Entamoeba histolytica*; може знадобитись проведення аспірації гною в доповнення до застосування тинідазолу, лікування розпочинають у дозі 1,5-2 г 1 р/добу протягом 3-х днів <sup>БНФ</sup>, коли 3-денний курс лікування неефективний, лікування можна продовжувати до 6 днів; для дітей від 3 років - 50-60 мг/кг 1 р/добу протягом 5 послідовних днів <sup>БНФ</sup>; профілактика післяопераційних інфекцій: рекомендована доза для дорослих та дітей старше 12 років - 2 г одноразово, приблизно за 12 год. до проведення оперативного втручання <sup>БНФ</sup>; не застосовують дітям віком до 12 років.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** транзиторна лейкопенія; атаксія, судоми, запаморочення, головний біль, гіпестезія, парестезія, периферична невропатія, порушення чутливості, вертиго, металевий присмак у роті, припливи крові; біль у животі, анорексія, діарея, наліт на язиці, глосит, нудота, стоматит, блювання; р-ції гіперчутливості (висип на шкірі, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк), забарвлення сечі у темний колір, підвищення  $t^{\circ}$  тіла, підвищена втомлюваність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тинідазолу та інших похідних 5-нітроімідазолу, або до будь-якого допоміжного компонента ЛЗ; І триместр вагітності та в період годування груддю; пацієнти з органічним ураженням НС; пацієнти із захворюваннями крові (або з такими в анамнезі).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТИНІДАЗОЛ	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТИНІДАЗОЛ	Балканфарма-Дупниця АТ/Балканфарма-Разград АТ, Болгарія/Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№4x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФАЗИЖИН®	Фарева Амбуаз, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№4	77,70	25,48/\$

#### • Орнідазол (Ornidazole)

**Фармакотерапевтична група:** J01XD03 - АБЗ, похідні імідазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідний 5-нітроімідазолу а/б, чинить антибактеріальну дію, подібну до дії метронідазолу та інших 5-нітроімідазолів; ДНК-тропний із вибірковою активністю щодо м/о, які мають ферментні системи, здатні відновлювати нітрогрупу і каталізувати взаємодію білків групи феридоксинів із нітросполуками; після проникнення в мікробну клітину відновлює нітрогрупи під впливом нітроредуктаз м/о та активністю вже відновленого нітроімідазолу; продукти відновлення утворюють комплекси з ДНК, спричиняючи її деградацію, порушують процеси реплікації і транскрипції ДНК; продукти метаболізму мають цитотоксичні властивості та порушують процеси клітинного дихання; ефективний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*), деяких анаеробних бактерій (*Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides*, *Clostridium* spp., *Fusobacterium*), анаеробних коків; чинить протипротозойну дію проти *Balantidium coli*, *Blastocystis hominis*, *Trichomonas vaginalis*, *Trichomonas foetus*, *Giardia intestinalis* і *Entamoeba histolytica*.

**Показання для застосування ЛЗ:** трихомоніаз (сечостатевої інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*); амебіаз (усі кишкові інфекції, спричинені *Entamoeba histolytica*, амебна дизентерія, усі позакишкові форми амебіазу, амебний абсцес печінки); лямбліоз; профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишечнику та гінекологічних втручань; парентеральне введення показане у випадках г. та тяжкої інфекції або коли р/ос застосування неможливе при: анаеробних системних інфекціях, спричинених чутливими до орнідазолу м/о: септицемія, менінгіти, перитоніти, післяопераційні ранові інфекції, післяпологовий сепсис, септичний аборт та ендометрит; для профілактики інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, при хірургічних втручаннях (особливо при операціях на ободовій та прямій кишці), при гінекологічних операціях; при амебній дизентерії з тяжким перебігом, всі позакишкові форми амебіазу, лямбліоз, абсцес печінки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/осчи в/в; в/в, при анаеробній інфекції дорослим і дітям віком від 12 років застосовують у початковій дозі 500-1000 мг, потім - по 500 мг кожні 12 год. або по 1000 мг кожні 24 год. протягом 5-10 діб (ступенева доза); після того, як стан пацієнта стабілізується, перейти на р/ос прийом по 500 мг кожні 12 год.; дітям до 12 років з масою тіла >6 кг добову дозу призначають із розрахунку 20 мг/кг, розподілену на 2 введення протягом 5-10 діб; для профілактики анаеробних інфекцій дорослим і дітям віком від 12 років в/в по

500-1000 мг за півгодини перед оперативним втручанням; амевна дизентерія з тяжким перебігом, усі позакишкові форми амевіази, лямблїоз, абсцес печінки: для дорослих і дітей віком від 12 років перше введення 500-1000 мг, далі по - 500 мг кожні 12 год протягом 3-6 дїб, дітям віком до 12 років з масою тіла більше 6 кг із розрахунку 20-30 мг/кг розподілені на 2 введення; р/ос: трихомонїаз: при курсі лікування 1 день дорослим та дітям з масою понад 35 кг - 1500 мг на один прийом ввечері, добова доза для дітей з масою тіла більше 20 кг - 25 мг/кг за один прийом; при курсі лікування 5 днів дорослим та дітям з масою тіла понад 35 кг - по 500 мг 2 р/добу, дітям з масою тіла менше 35 кг - не рекомендовано; статевий партнер повинен пройти такий самий курс лікування; амевіаз: 3-денний курс лікування хворих з амевною дизентерією: дорослим і дітям з масою тіла понад 35 кг - 1500 мг на один прийом ввечері, при масі тіла понад 60 кг по 1000 мг 2 р/добу, дітям до 35 кг - 1500 мг за один прийом, 25 кг - 1000 мг за один прийом, 13 кг - 500 мг за один прийом (розраховується як 40 мг/кг/на прийом); інші форми амевіази з курсом лікування 5-10 днів: дорослим і дітям з масою тіла понад 35 кг по 500 мг 2 р/добу, дітям до 35 кг - 1000 мг за один прийом, 20 кг - 500 мг за один прийом (із розрахунку 25 мг/кг/на прийом); при лямблїозі: дорослим і дітям з масою тіла понад 35 кг 1500 мг одноразово ввечері, дітям з масою тіла менше 35 кг - одноразовий прийом дози 40 мг/кг/добу, тривалість лікування 1-2 дні; профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями: тривалість післяопераційної терапії становить 5-10 днів, р/ос призначають після стабілізації стану оперованого і можливості самостійного вживання табл., застосовують по 500 мг кожні 12 год; для дітей добова доза становить 20 мг/кг на 2 прийоми протягом 5-10 днів; для профілактики змішаних інфекцій застосовувати у комбінації з аміноглікозидами, а/б пеніцилінового та цефалоспоринового ряду, вводити роздільно.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** прояви впливу на кістковий мозок, помірна лейкопенія, нейтропенія; реакції гіперчутливості (анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк); шкірні висипання, кропив'янка, гіперемія шкіри, свербїж; запаморочення, сонливість, головний біль, тремор, рїгїдність м'язів, порушення координації, атаксія, судоми, тимчасова втрата чи сплутаність свідомості, ознаки сенсорної або змішаної периферичної нейропатії, збудження; порушення смаку, металевий присмак у роті, сухість у роті, обкладеність язика, нудота, блювання, диспесія, відчуття тяжкості і болючості в епігастральній ділянці; гепатотоксичність, зміни печінкових функціональних проб; підвищення t°; озноб; загальна слабкість; втомлюваність; задишка; зміни в місці введення (біль, почервоніння, відчуття печіння у місці введення); потемніння кольору сечі, СС розлади (зниження АТ).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до орнідазолу або до інших похідних нїтроїмідазолу; органічні захворювання ЦНС; епілепсія, розсіяний склероз; порушення кровообігу, патологічні ураження крові або інші гематологічні аномалії; хр. алкоголізм.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (J01XD03) - 1 г, перорально (P01AB03) - 1,5 г

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕРАДАЗОЛ	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕРАДАЗОЛ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x2	13,41	
	МЕРАДАЗОЛ	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	16,98	
	ОРНІГІЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл у конт.	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРНІГІЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	5 мг/мл	№1	110,46	
	ОРНІГІЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	5 мг/мл	№1	135,74	
	ОРНІДАЗОЛ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	500мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРНІДАЗОЛ	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у фл. в пач.	500мг/100мл	№1	124,00	
	ОРНІДАЗОЛ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. в пач.	0,5%	№1	180,00	
	ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	19,64	
	ОРНІДАЗОЛ-КВ	ПАТ "Київський вітамінний	табл., вкриті п/о	500мг	№10x1	15,58	

		завод", Україна	у бл.				
	ОРНІЗОЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	13,91	
	ОРНІЗОЛ®	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	5 мг/мл	№1	106,96	
II.	МЕРАТИН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500мг/100мл	№1	174,06	22,03/\$
	МЕРАТИН	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРГІЛ®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРЗОЛ	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД, Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРНІВАГ 250	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРНІВАГ 500	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРНІДАЗОЛ	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОРНІДАЗОЛ	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10	29,65	21,92/\$
	ТИБЕРАЛ®	ВАТ Сандоз Груп Саглик Урунлери Ілачлари Сан. ве Тік., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 17.2.10. Сульфаніламіді і триметоприм

Клінічне значення сульфаніламідів знизилося через ріст резистентності та витіснення їх активнішими й менш токсичними АБЗ. Найширше застосовують комбіновані препарати, які містять сульфаніламіді і триметоприм. Ко-тримоксазол складається із сульфаніаміду середньої тривалості дії сульфаметоксазолу і триметоприму, на відміну від сульфаніламідів, має бактерицидні якості. Обидва компоненти мають  $T_{1/2}$  близько 12 год.

Сульфаніламіді та ко-тримоксазол добре всмоктуються із ШКТ при прийомі натще, розповсюджуються в більшість органів та тканин, проникають через гематоенцефалічний бар'єр, частково метаболізуються в печінці, виділяються, в основному, нирками. При нирковій недостатності піддаються кумуляції.

Небажані реакції сульфаніламідів: висип, с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайела (найчастіше виникають при використанні препаратів довготривалої та наддовготривалої дії), кристалурія із можливим розвитком ГПН (особливо при застосуванні погано розчинних препаратів), порушення з боку системи крові (переважно у вигляді анемії та агранулоцитозу) та ін. Триметоприм менш токсичний, ніж сульфаніламіді.

#### • Сульфадимідин (Sulfadimidine)

**Фармакотерапевтична група:** J01EB03 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; сульфонаміди короткої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сульфаніламід короткої дії; активний відносно Гр (+) та Гр (-) коків, кишкової палички, шигел, клебсієл, холерного вібріона, збудників газової гангрені, сибірської виразки, дифтерії, катаральної пневмонії, чуми, хламідій, актиноміцетів, збудників токсоплазмозу; діє бактериостатично; механізм дії пов'язаний з ПАБК та конкурентним пригніченням дигідрофоліатсинтезу, що призводить до порушення синтезу тетрагідрофолієвої к-ти, необхідної для синтезу пуринів та піримідинів.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції ДШ та ЛОР-органів (bronхіт, пневмонія, ангіна, гайморит, отит); запальні захворювання жовчо- та сечовивідних шляхів; інфекції шкіри та м'яких тканин (ранова інфекція, піодермія, бешіха); гонорея, трахома; шигельоз; токсоплазмоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо р/ос; середні дози для дорослих - 2 г на 1-й прийом, потім - по 1 г 4-6 р/добу; вищі дози для дорослих: разова - 2 г, МДД - 7 г; дітям віком від 3 років - 0,1 г/кг на 1-й прийом, потім по 0,025 г/кг кожні 4-6-8 год.; шигельоз за схемою: по 1 г 6 р/добу кожні 4 год. (1-2-й день); по 1 г 4 р/добу кожні 6 год. (3-4-й день); по 1 г 3 р/добу кожні 8 год. (5-6-й день); всього на курс лікування - 25-30 г; після 5-6-денної перерви призначають 2-й курс терапії: по 1 г 5 р/добу кожні 4 год., вночі - через 8 год. (1-2-й день); по 1 г 4 р/добу, вночі не приймають (3-4-й день); по 1 г 3 р/добу (5-й день); протягом другого курсу приймають 21 г сульфадимезину; при легкому перебігу шигельозу дозу можна зменшити до 18 г; лікування шигельозу у дітей віком від 3 років: разова доза - 0,4-0,75 г 4 р/добу; протягом 5-7 днів; при більшості інфекційних хвороб лікування триває як мінімум ще 48-72 год. після зникнення симптомів захворювання і підтвердження одужання результатами бактеріологічного аналізу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у ділянці живота, диспептичні явища (нудота, блювання, діарея, анорексія), стоматит, панкреатит, псевдомембранозний коліт; головний біль, неврологічні р-ції, включаючи асептичний менінгіт, атаксію, доброякісну в/черепну гіпертензію, судоми, запаморочення, сонливість, відчуття втоми, безсоння, депресія, периферичні або оптичні нейропатії, галюцинації, психози, шум у вухах, вертиго; свербіж, шкірні висипання (включаючи кропив'янку), медикаментозна гарячка, озноб, р-ції фотосенсибілізації, ексfolіативний дерматит, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелла), вузлувата еритема, с-м Стівенса-Джонсона, сироваткоподібний с-м, періорбітальний набряк, анафілактичні р-ції, в т.ч. ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; алергічний міокардит, вузликовий періартеріт, вовчакоподібний с-м; підвищення рівня печінкових трансамінз, гепатомегалія, жовтяниця, гепатит, можливий гепатонекроз; агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія, гемолітична анемія при дефіциті 1-глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, пурпура, гіпопротромбінемія, метгемоглобінемія; кристалурія (з поперековим болем, гематурією, олігурією, анурією), нефротоксичні р-ції (інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, НН); гіпотиреозидизм, гіпоглікемія; кашель, біль у горлі, задишка, легеневі еозинофільні інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт; тахікардія, артеріїти, васкуліти, сіалоденіт, болі в суглобах, м'язовий біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до сульфадимідину або до іншого компонента ЛЗ; наявність в анамнезі токсико-АР на інші сульфаніламідів, сульфонамідів або їх похідні; системні захворювання крові, пригнічення кістково-мозкового кровотворення, в т.ч. анемія, лейкопенія; виражені порушення функції печінки та/або нирок; ниркова та/або печінкова недостатність; г. порфірія; гіпертиреоз; азотемія; дефіцит 1-глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (можливий гемоліз).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СУЛЬФАДИМЕЗИН	ТОВ "Агрофарм", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Сульфаніламід (Sulfanilamide)

**Фармакотерапевтична група:** J01EB06 - АБЗ для системного застосування; сульфаніламід короткої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** порушує створення в м/о «росткових факторів» - фолієвої, дегідрополієвої кислот, інших сполук, які мають у своїй молекулі параамінобензойну кислоту; як конкурентний антагоніст кислоти включається у метаболічний ланцюг м/о і порушує у ньому процеси обміну, що призводить до бактеріостатичного ефекту; сульфаніламід короткої дії, проявляє бактеріостатичний ефект щодо стрептококів, менінгококів, пневмококів, гонококів, кишкової палички, збудників токсоплазмозу та малярії; не впливає на анаеробні м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до сульфаніламіду м/о: інфекційні захворювання шкіри та слизових оболонок (рани, виразки, пролежні), ентероколіт, пієліт, цистит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; разова доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 600 мг-1,2 г, добова доза - 3-6 г; добову дозу розподіляти на 5 прийомів; вищі дози для дорослих: разова - 2 г, добова - 7 г; разова доза дітям 3-6 років - 300 мг, 6-12 років - 300 мг-600 мг, кратність прийому для дітей - 4-6 р/добу; МДД для дітей - 900 мг-2,4 г.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія, еозинофілія, гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; тахікардія, міокардит; головний біль; неврологічні реакції, включаючи асептичний менінгіт; атаксія; незначна внутрішньочерепна гіпотензія; судоми; запаморочення; сонливість/безсоння; відчуття втоми; депресія; периферичні або оптичні нейропатії; порушення зору; психоз; пригнічений стан; парестезії; легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт; спрага, сухість у роті, диспептичні явища, нудота, блювання, діарея, анорексія, панкреатит, псевдомембранозний коліт; підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛФ), холестатичний гепатит, гепатонекроз, гепатомегалія, жовтяниця, холестаза; зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурія при кислій реакції сечі; інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, ниркова недостатність, гематурія, шок нирка з анурією; гіперемія шкіри, шкірні висипання (еритематозно-сквамозні, папульозні), свербіж, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, ексfolіативний дерматит, вузликова еритема, ціаноз; АР, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелла), с-м Стівенса-Джонсона, системний червоний вовчак, сироватковий с-м, анафілактичні реакції, набряк Квінке, нежить; медикаментозна гарячка, біль у правому підребер'ї та попереку; ускладнене дихання, вузликовий періартеріт, гіпотиреоз, гіпоглікемія, розвиток гіпотиреозидизму.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** індивідуальна чутливість до сульфаніламідів, сульфонів або до інших компонентів ЛЗ; наявність в анамнезі виражених токсико-АР на сульфаніламідів; декомпенсована хр.СН; захворювання кровотворної системи; анемія; лейкопенія; захворювання нирок та печінки (нефрози, нефрити, печінкова недостатність, ниркова недостатність, г. гепатити); гіпертиреоз; уроджений дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; азотемія; порфірія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СТРЕПТОЦИД	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10	5,30	
	СТРЕПТОЦИД	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл. у бл.	0,3г	№10	3,77	
	СТРЕПТОЦИД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. у бл.	300мг	№10	4,00	
	СТРЕПТОЦИД	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип. або бл.	0,5г	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СТРЕПТОЦИД	ПАТ "Київмедпрепарат"/	табл. у стрип.	300мг	№10x1	відсутня у реєстрі	

		ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна				ОВЦ	
	СТРЕПТОЦИД- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	300мг	№10х1	3,00	

• **Сульфадиметоксин (Sulfadimethoxine)**

**Фармакотерапевтична група:** J01ED01 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; сульфаніламід тривалої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протимікробний бактеріостатичний а/б широкого спектра дії; сульфаніламід тривалої дії; механізм дії зумовлений конкурентним антагонізмом з параамінобензойною кислотою, пригніченням дигідрооптерат синтети, порушенням синтезу тетрагідрофолієвої кислоти, необхідної для синтезу пуринів та піримідинів у клітинах бактерій; активний відносно Гр (+) та Гр (-) м/о: Staphylococcus spp., Streptococcus spp., зокрема Streptococcus pneumoniae, палички Фридлендера, Escherichia coli, Shigella spp., Chlamydia trachomatis.

**Показання для застосування ЛЗ:** тонзиліт, бронхіт, пневмонія, гайморит, отит, дизентерія, запальні захворювання жовчних та сечовивідних шляхів, гонорея, бешіха, піодермія, менінгіт, інфекція ран, трахома, токсоплазмоз, шигельоз, резистентні форми малярії (у поєднанні з протималярійними ЛЗ).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос 1 р/день з інтервалами між прийомами 24 год.; дорослим: 1-2 г (день 1-й), у наступні дні - по 500 мг-1 г/добу; дітям від 12 років: 1 г (день 1-й), у наступні дні - по 500 мг/добу; дітям 3-12 років: 25 мг/кг (день 1-й), у наступні дні - по 12,5 мг/кг/добу; після нормалізації t° тіла у підтримуючих дозах застосовують ще протягом 2-3 днів; курс лікування залежно від тяжкості захворювання становить 7-14 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, тромбоцитопенія, гіпопротромбінемія, еозинфілія, гемолітична анемія при дефіциті глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; головний біль, неврологічні реакції включаючи асептичний менінгіт, атаксію, незначна в/черепна гіпотензія, судоми, запаморочення, сонливість/безсоння, відчуття втоми, депресія, периферичні або оптичні невропатії, психоз; легеневі інфільтрати, фіброзуючий альвеоліт; спрага, сухість у роті, диспепсичні явища, нудота, блювання, діарея, анорексія, панкреатит, псевдомембранозний коліт; зміна кольору сечі (насичений жовто-коричневий колір), кристалурия; можливі нефротоксичні реакції (інтерстиціальний нефрит, тубулярний некроз, ниркова недостатність; шкірні висипання, кропив'янка, алергічний дерматит, фотосенсибілізація, екскліативний дерматит, вузликова еритема; токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), с-м Стівенса-Джонсона, системний червоний вовчак, сироваткоподібний с-м, анафілактичні реакції, набряк язика, верхньої губи, порушення ковтання; медикаментозна гарячка, біль у правому підребер'ї та попереку; підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛФ), холестатичний гепатит, гепатонекроз, гепатомегалія, жовтяниця, міокардит, вузликовий періартеріїт, гіпотиреоз, гіпоглікемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів ЛЗ; наявність в анамнезі виражених токсико-АР на сульфаніламіді; пригнічення кісткомозкового кровотворення; агранулоцитоз, гемолітична анемія, ниркова та/або печінкова недостатність, декомпенсована хр. СН, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порфірія, азотемія, медикаментозна пропасниця, тяжкий дерматит.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	ТОВ "Агрофарм", Україна	табл. у бл.	500мг	№10	1,20	
	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у стрип. та бл.	0,5г	№10, №20, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,5г	№10х2, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	500мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	500мг	№10	1,17	
	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл.	500мг	№10х1	1,50	

**Комбіновані препарати**

• **Сульфаметоксазол + Триметоприм (Sulfamethoxazole + Trimethoprim) \***

**Визначена добова доза (DDD):** перорально: для дози 200мг/40мг – 40мг; для дози 400мг/80мг - 4 табл., перорально - дитяча добова доза не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БАКТИСЕПТОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. по 100мл у фл. з мірн. лож	200мг/40мг/5 мл	№1	28,80	
	БІ-СЕПТ-ФАРМАК®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	400мг/80мг	№20x1	7,00	
	БІ-ТОЛ	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сусп. орал. по 100мл у фл. або бан. з мірн. лож.	200мг/40мг/5 мл	№1	9,19	
	СОЛЮСЕПТОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп у фл. по 200мл з мірн. пристр.	100мг/20мг/4 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СОЛЮСЕПТОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп у фл. по 100мл з мірн. пристр.	100мг/20мг/4 мл	№1	50,70	
	ТРИСЕПТОЛ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	100мг/20мг	№10x2	11,11	
	ТРИСЕПТОЛ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	400мг/80мг	№10x2	3,03	
II.	БАКТРИМ®	Сенексі САС (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості)/ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії), Франція/Швейцарія	сусп. орал. у фл. по 100мл з мірн. лож.	200мг/40мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІСЕПТОЛ	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща	сусп. орал. у фл. по 80мл з мірн. лож.	200мг/40мг/5 мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІСЕПТОЛ 480	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	конц. д/приг. р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл у конт. чар/уп.	80мг/16мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІСЕПТОЛ®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у конт.	100мг/20мг, 400мг/80мг	№1000	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІСЕПТОЛ®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл.	100мг/20мг	№20x1	33,51	27,03/\$
	БІСЕПТОЛ®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл.	400мг/80мг	№14x1	11,58	27,03/\$
	БІСЕПТОЛ®	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл.	400мг/80мг	№20x1	15,19	27,03/\$
	СУМЕТРОЛІМ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	сусп. орал. у фл. по 100мл	25мг/5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СУМЕТРОЛІМ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	400мг/80мг	№10x2	11,50	25,56/\$

### 17.2.11. Хінолони

Їх поділяють на 4 покоління: нефторовані (I покоління) та фторовані (фторхінолони) хіноліни (II-IV покоління):  
Класифікація хінолонів

I покоління	II покоління	III покоління	IV покоління
Налідиксова кислота Піпемідова кислота Оксолінова кислота	Норфлуксацин Ципрофлуксацин Офлуксацин Пефлуксацин Ломефлуксацин	Левовфлуксацин Спарфлуксацин	Моксифлуксацин Геміфлуксацин Гатифлуксацин

Хінолони I є активними переважно відносно грам(-) флори, застосування налідиксової кислоти обмежується неускладненими інфекціями нижніх відділів сечових шляхів та кишковими інфекціями (особливо шигельоз у дітей). Ципрофлуксацин діє на грам(+) м/ои. Важливе значення має активність відносно кишкової палички, сальмонел, шигел, кампілобактеру, нейсерії, *P.aeruginosa* та ін. Серед грам(+) флори найчутливіші стафілококи (крім MRSA). Є активним відносно легіонел та *M.tuberculosis*, помірно активний відносно пневмококів, ентерококів,

хламідій. При лікуванні хламідійних інфекцій спостерігають високий рівень невдач, тому рекомендують застосовувати лише офлоксацин. Більшість анаеробів є резистентними. Добре розміщується в організмі, створює високі внутрішньоклітинні концентрації, виділяється переважно з сечею,  $t_{1/2} = 3-4$  год. Застосовують для лікування тяжких системних інфекцій (включаючи нозокоміальні), гонореї та туберкульозу (резервний препарат). *Офлоксацин* поступається ципрофлоксацину своєю активністю відносно синегнійної палички, але є активнішим відносно пневмококів та хламідій. Має майже 100% біодоступність при прийомі *п/о*. *Пефлоксацин* дещо поступається ципрофлоксацину і офлоксацину з АБ-активності, краще проникає через ГЕБ. Показання до застосування: як у ципрофлоксацина (крім туберкульозу), можна застосовувати при менінгіті. *Норфлоксацин* переважає за активністю налідиксову кислоту, але поступається ципрофлоксацину. Застосування обмежене інфекціями сечових шляхів, кишковими інфекціями та простатитом. *Ломефлоксацин* має довготривалий  $T_{1/2}$  (95-100 год), не взаємодіє з метилксантинами і непрямими антикоагулянтами, відносно часто викликає фотосенсибілізацію. Застосовують у комплексній терапії лікарсько-резистентного туберкульозу. *Левоефлоксацин* («респіраторний» хінолон) і *моксифлоксацин* переважають хінолони II по активності відносно пневмококу (в т.ч. пеніцилінорезистентні штами) та внутрішньоклітинних патогенів (мікоплазми, хламідії). *Моксифлоксацин* є активним відносно неспороутворюючих анаеробів, у т.ч. *B. fragilis*, поступається ципрофлоксацину в активності відносно синегнійної палички. Не має фототоксичності, менше за інші хінолони впливає на довготривалість інтервалу Q – T. *Геміфлоксацин* близький до моксифлоксацину, але діє вираженіше на грам(-) флору та є найактивнішим серед фторхінолонів відносно пневмококів.

Протипоказання до застосування усіх ЛЗ – гіперчутливість. Нефторовані хінолони також протипоказані при тяжкій нирковій та/або ПєН, тяжкому церебральному атеросклерозі; фторхінолони – при годуванні груддю, дітям до 18 років (окрім інфекцій, що загрожують життю, за відсутності альтернативи).

**Небажані реакції.** Анорексія, нудота, блювання, розлад смаку, рідко – діарея, головний біль, запаморочення, порушення сну, дуже рідко – судоми. Подовження інтервалу Q – T на ЕКГ (ризик розвитку аритмії); висип, кропивниця, АО, васкуліт, фотосенсибілізація; тендіт (ризик розриву ахілового сухожилля).

**Застереження.** Дефіцит Г-6-ФД; захворювання, які супроводжуються подовженням інтервалу Q – T; одночасний прийом ЛЗ, які потенційно сповільнюють серцеву провідність (антиаритмічні засоби класів Ia, II та III, ТЦА; АПС та ін.). Прийом ГК (ризик розривів сухожиль, особливо у людей похилого віку); надмірна інсоляція. При довготривалості лікування > 2 тижні необхідно контролювати аналізи крові, функції нирок та печінки. При появі болів у сухожиллях слід перестати вживати й забезпечити спокій ураженому суглобові до зникнення симптомів. В/в вводити лише крапельно.

#### • **Кислота піпемідинова (Pipemidic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** J01MB04 - АБЗ групи хінолонів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** уроантисептик хінолонового ряду з широким спектром антибактеріальної дії; чинить бактеріостатичну і бактерицидну дію; інгібує бактеріальну ДНК-топоізомеразу II (ДНК-гіразу), яка бере участь у реплікації, транскрипції, репарації бактеріальної ДНК, призводить до руйнування бактеріальної ДНК; діє на Гр (-) бактерії; ефективна проти ентеробактерій, має бактерицидну активність проти більшості видів *Proteus* spp. (*Proteus mirabilis*), *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Haemophilus influenzae*, *Morganella morganii* і *Serratia* spp.; помірно ефективна проти *Klebsiella* spp., *Alcaligenes* spp., *Acinetobacter* spp. і *Providencia stuartii*; неактивна проти *Pseudomonas* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Mycobacterium marinum* і проти Гр (+) бактерій.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. та хр. інфекції сечовивідних шляхів у стадії загострення, спричинені бактеріями, чутливими до піпемідинової кислоти (пієлонефрит, уретрит, цистит, простатит, пієліт).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується *р/ос*, ректально, вагінально; дорослим рекомендована *р/ос* доза - 400 мг 2 *р/добу*, тривалість лікування - 10 діб; лікування неускладненого циститу у жінок - 3 дні; ректально або вагінально: по 200 мг 2 *р/добу* протягом 10 днів; при необхідності добову дозу збільшують до 600 мг (по 1 супозиторію 3 *р/добу*).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, оборотна тромбоцитопенія, гемолітична анемія; збудження, депресія, сплутаність свідомості, галюцинації; тремор, порушення сну, сенсорні порушення, запаморочення, головний біль, судоми; порушення зору; вертиго; анорексія, біль в епігастральній ділянці, печія, нудота, блювання, метеоризм, абдомінальний біль, діарея або запор, псевдомембранозний коліт; *р-ції* гіперчутливості (висипи на шкірі, слабкий свербіж, фотосенсибілізація, с-м Стівенса-Джонсона); оборотні шкірні реакції; анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк; г. артропатія, тендіт; слабкість, розвиток резистентності, суперінфекція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливості до піпемідинової кислоти, хінолонів або до будь-якого іншого інгредієнта ЛЗ; епілепсія або на інші неврологічні захворювання зі зниженим судомним порогом; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, пацієнти з порфірією, тяжкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) і печінки; цироз печінки.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	УРОСЕПТ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	супоз. у бл.	0,2г	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ПАЛІН®	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії, пакування), Словенія	капс. у бл.	200мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Ципрофлоксацин (Ciprofloxacin) \* [ГМД]**

**Фармакотерапевтична група:** J01MA02 - АБЗ для системного застосування; фторхінолони.



**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія зумовлена здатністю пригнічувати топоізомерази II типу (ДНК-гіразу та топоізомеразу IV), які є необхідними в багатьох процесах життєвого циклу ДНК (реплікація, транскрипція, репарація і рекомбінація); чутливі аеробні Гр (+) м/о: *Bacillus anthracis*; аеробні Гр (-) м/о: *Aeromonas* spp., *Brucella* spp., *Citrobacter koseri*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella* spp., *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Yersinia pestis*; анаеробні м/о: *Mobiluncus*; інші м/о: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*; до видів, для яких можливий розвиток набутої резистентності відносяться: Гр (+) м/о: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus* spp.; аеробні Гр (-) м/о: *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Serratia marcescens*; анаеробні м/о: *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium acnes*; м/о початково резистентні до ципрофлоксацину: аеробні Гр (+) м/о: *Actinomyces*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*; аеробні Гр (-) м/о: *Stenotrophomonas maltophilia*; інші анаеробні м/о; інші м/о: *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*.

**Показання для застосування ЛЗ:** для лікування у дорослих інфекцій дихальних шляхів<sup>BOO3, БНФ</sup> спричинених Гр (-): загострення ХОЗЛ, бронхо-легеневі інфекції при кістозному фіброзі<sup>БНФ, ПМД</sup> або при бронхоектазах, пневмонія<sup>BOO3</sup>, хр. гнійний отит середнього вуха, важкий перебіг отиту зовнішнього вуха, загострення хр. синуситу, якщо він спричинений Гр(-) м/о, інфекції сечового тракту та ураження статевих систем<sup>BOO3, БНФ, ПМД</sup>, гонококовий уретрит<sup>БНФ</sup>, цервіцит, орхоепідидиміт спричинені чутливими штамми *Neisseria gonorrhoeae*; запальні захворювання тазових органів<sup>BOO3, БНФ</sup>, спричинені чутливими штамми *Neisseria gonorrhoeae*; інфекції ШКТ (діарея мандрівників); інтраабдомінальні інфекції; інфекції шкіри, м'яких тканин, кісток та суглобів<sup>BOO3</sup>, спричинені Гр(-) м/о; профілактика інвазивних інфекцій, спричинених *Neisseria meningitidis*; легенева форма сибірської виразки (профілактика після контакту і радикальне лікування); пацієнти з нейтропенією та гіпертермією у разі підозри щодо бактеріального інфекційного генезу лихоманки; для лікування у дітей та підлітків бронхолегеневих інфекцій при кістозному фіброзі, спричинених синьогнійною паличкою (*Pseudomonas aeruginosa*)<sup>БНФ, ПМД</sup>; ускладнені інфекції сечового тракту та пієлонефрит; легенева форма сибірської виразки (профілактика після контакту і радикальне лікування); лікування тяжких інфекцій.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та парентерально; дорослим для лікування інфекції НДШ: р/ос - 500 мг- 750 мг 2 р/добу 7-14 днів; в/в - 400 мг 2 р/день<sup>БНФ</sup> або 400 мг 3р/день 7-14 днів; інфекції ВДШ<sup>БНФ</sup>: загострення хр. синуситу, хр. гнійний отит середнього вуха р/ос - 500 мг - 750 мг 2 р/добу 7-14 днів<sup>БНФ</sup>; в/в - 400 мг 2 р/день<sup>БНФ</sup> або 400 мг 3р/день 7-14 днів; важкий перебіг отиту зовнішнього вуха р/ос - 750 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; в/в - 400 мг 3 р/день 28 днів - 3 міс.; інфекції сечового тракту<sup>БНФ</sup>: неускладнений цистит р/ос 250 мг - 500 мг 2 р/добу 3 дні<sup>БНФ</sup>, жінкам перед менопаузою застосовувати одноразову дозу 500 мг; ускладнений цистит<sup>БНФ</sup>, неускладнений пієлонефрит р/ос - 500 мг 2 р/добу 7 днів<sup>БНФ</sup>; ускладнений пієлонефрит р/ос - 500 мг- 750 мг 2 р/добу не менше 10 днів, при деяких випадках (абсцесах) понад 21 день; простатит р/ос - 500 мг- 750 мг 2 р/добу від 2 до 4 тижнів (г. стан) і від 4 до 6 тижнів (хр.); в/в - 400 мг 2 - 3 р/день 2-4 тижні (загострення); ускладнений та неускладнений пієлонефрит в/в - 400 мг 2 р/день<sup>БНФ</sup> або 400 мг 3р/день 7-21 дні (може тривати більше 21 дня за особливих обставин); інфекції статевих систем: гонококовий уретрит, цервіцит: р/ос 500 мг одноразово<sup>БНФ, BOO3</sup>; орхоепідидиміт та запальні захворювання органів малого таза: р/ос - 500 мг- 750 мг 2 р/добу або в/в - 400 мг 2 - 3 р/день 14 днів; інфекції ШКТ та інтраабдомінальні інфекції: діарея, спричинена бактеріальними патогенами, зокрема *Shigella* spp., окрім *Shigella dysenteriae*, тип 1, і тяжка діарея мандрівників р/ос - 500 мг 2 р/день протягом 1-го дня<sup>BOO3</sup> або в/в 400 мг 2 р/день протягом 1-го дня; діарея, спричинена *Shigella dysenteriae*, тип 1: р/ос - 500 мг 2 р/день 5 днів<sup>BOO3</sup> або в/в 400 мг 2 р/день 5 днів; діарея, спричинена *Vibrio cholerae*: р/ос - 500 мг 2 р/день 3 дні або в/в 400 мг 2 р/день 3 дні; тифоїдна лихоманка: р/ос - 500 мг 2 р/день 7 днів; інтраабдомінальні інфекції, спричинені Гр(-) бактеріями: р/ос - 500 мг - 750 мг 2 р/добу 5-14 днів або в/в 400 мг 2 - 3 р/день 5-14 днів; черевний тиф: в/в - 400 мг 2 р/добу 7 днів; інфекції шкіри та м'яких тканин: р/ос - 500 мг - 750 мг 2 р/добу або в/в 400 мг 2 - 3 р/день 7-14 днів; інфекції кісток та суглобів: р/ос - 500 мг - 750 мг 2 р/добу або в/в 400 мг 2 - 3 р/день максимум 3 місяці; пацієнтам із нейтропенією та гіпертермією у разі підозри щодо бактеріального інфекційного генезу лихоманки (застосовувати одночасно з відповідними АЗБ згідно з офіційними рекомендаціями): р/ос - 500 мг - 750 мг 2 р/добу або в/в 400 мг 2 - 3 р/день впродовж всього періоду нейтропенії; профілактика інвазивних інфекцій, спричинених *Neisseria meningitidis*: р/ос - 500 мг одноразово<sup>БНФ, BOO3</sup>; профілактика після контакту і лікування легеневої форми сибірської виразки (застосовувати якомога скоріше після підозрюваного або підтвердженого контакту): р/ос - 500 мг 2 р/день або в/в 400 мг 2 р/день протягом 60 днів з дня підтвердженого контакту з *Bacillus anthracis*<sup>БНФ</sup>; дітям при кістозному фіброзі: р/ос - 20 мг/кг 2 р/добу 10-14 днів, максимальна разова доза - 750 мг<sup>ПМД</sup>; в/в - 10 мг/кг 3 р/день 10-14 днів, максимум 400 мг на дозу; дітям при ускладнених інфекціях сечового тракту та пієлонефриті: р/ос - 10-20 мг/кг 2 р/добу 10-21 день, максимальна разова доза - 750 мг; в/в - 6 - 10 мг/кг 3 р/день 10-14 днів, максимум 400 мг на дозу; дітям профілактика після контакту і лікування легеневої форми сибірської виразки у пацієнтів, які можуть отримувати лікування р/о (якщо це клінічно необхідно), застосовувати якомога скоріше після підозрюваного або підтвердженого контакту: р/ос - 10-15 мг/кг 2 р/добу 60 днів з дня підтвердженого контакту з *Bacillus anthracis*, при максимальній разовій дозі 500 мг; в/в - 10-15 мг/кг 2 р/добу 60 днів з дня підтвердженого контакту з *Bacillus anthracis*, максимум 400 мг на дозу; при інших тяжких інфекціях дітям: р/ос - 20 мг/кг 2 р/добу, максимальна разова доза - 750 мг, в/в - 10 мг/кг 3 р/день, максимум 400 мг на дозу, тривалість лікування залежить від типу інфекції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, діарея, грибові суперінфекції, еозинфілія, анорексія, психомоторна збудливість/тривожність, головний біль, запаморочення, розлади сну, порушення смаку, блювання, біль у ШКТ, абдомінальний біль, диспептичні розлади, метеоризм; підвищення рівнів трансаміназ та білірубину, висипання, свербіж, кропив'янка, м'язово-скелетний біль (біль у кінцівках, поперековій ділянці, грудній клітці), артралгії; порушення функції нирок, астения, гарячка, підвищення ЛФ; антибіотикоасоційований коліт, лейкопенія, анемія, нейтропенія, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, тромбоцитемія; АР, алергічний/ангіоневротичний набряк, гіперглікемія, гіпоглікемія, сплутаність свідомості, дезорієнтація, тривожність, патологічні сновидіння, депресія, галюцинації, парестезії, дизестезії, гіпестезії, тремор, судоми запаморочення, порушення зору, дзвін у вухах, втрата слуху/ порушення слуху, тахікардія, вазодилатація, артеріальна гіпотензія, синкопальний стан,

диспное (астматичні стани); порушення функції печінки, холестатична жовтяниця, гепатит; реакції фотосенсибілізації, міалгії, артрит, підвищення м'язового тону, судом м'язів, ниркова недостатність, гематурія, кристалурия, тубулоінтерстиціальний нефрит, набряки, підвищена пітливість (гіпергідроз), відхилення від норми рівня протромбіну, підвищення активності амілази; гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, пригнічення функції кісткового мозку; анафілактичні реакції або шок (небезпечний для життя); реакції, подібні до сироваткової хвороби; мігрень, порушення координації та ходи, порушення нюху, в/черепна гіпертензія; психотичні реакції; порушення кольорового сприйняття; васкуліт, панкреатит, некроз печінки (печінкова недостатність); петехії, мультиформна еритема, вузликова еритема, с-м Стівенса - Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (із загрозою життю); м'язова слабкість, тендиніт, розриви сухожиль, загострення симптомів міастенії гравіс, периферична нейропатія та полінейропатія, шлуночкова аритмія, подовження інтервалу QT, піруетна тахікардія (torsades de pointes); г. генералізований екзантематозний пустульоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ципрофлоксацину, до інших ЛЗ групи фторхінолонів, або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; одночасне застосування з тизанідіном.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г., парентерально - 0.5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл, 200мл	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	2 мг/мл	№1	47,75	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	2 мг/мл	№1	62,78	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл., в/о у бл. в кор.	250мг	№10x1	5,20	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№10x1	6,66	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№10x90	6,66	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	6,71	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10x70	6,71	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	2 мг/мл	№1	54,63	
	ЦИПРОЦИН-Н	ТОВ "НІКО", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. в ампл. по 10мл	10 мг/мл	№5	59,12	
	ІФІЦИПРО®	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	р-н д/інфуз. по 100мл у однораз. фл.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІФІЦИПРО®	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 500мг	№10x1, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МЕДОЦИПРИН	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл., вкриті п/о	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі	

		у бл.			ОВЦ	
МЕДОЦИПРИН	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛАПРОКС	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 750мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛАПРОКС	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	16,15	25,92/\$
ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл, 200мл	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	2 мг/мл	№1	270,95	29,45/€
ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о	750мг	№10x1, №10x2	23,33	27,55/€
ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10x1	34,28	29,45/€
ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о	500мг	№10x1	18,57	27,55/€
ЦИПРИНОЛ®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	конц. д/р-ну д/інф. в амп. по 10мл	10 мг/мл	№5	100,27	28,65/€
ЦИПРОБАЙ®	Байєр Фарма АГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦИПРОБЕЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	500мг	№4x1, №14x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦИПРОБЕЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	500мг	№7x2	13,37	25,99/\$
ЦИПРОЛЕТ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд/Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10x1	17,10	21,26/\$
ЦИПРОЛЕТ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка – ІІ/Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича ділянка - VI), Індія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦИПРОЛЕТ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд/Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	14,67	21,26/\$
ЦИПРОФЛОКСАЦИН	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н для інфуз. у конт.	200мг/ 100мл	№1	42,00	25,84/\$
ЦИПРОФЛОКСАЦИН-КРЕДОФАРМ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/інф. та ін'єк. у фл. по 100мл	200мг/ 100мл	№1	47,60	21,15/\$
ЦИТЕРАЛ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл. в пач.	250мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦИТЕРАЛ®	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	табл., вкриті п/о у бл. в пач.	500мг	№10x1	15,20	25,33/€
ЦИФЛОКС	ЕйСіЕс Добфар Інфо ЕсЕй, Швейцарія	р-н д/інфуз. по 100мл в пак. у кор.	200мг/ 100мл	№10	154,36	26,84/\$
ЦИФРАН	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	250мг, 500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦИФРАН OD	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл. прол. дії, вкриті п/о у бл.	500мг, 1000мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Норфлуксацин (Norfloxacin)** [ПМД]

Фармакотерапевтична група: J01MA06 - АБЗ групи хінолонів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія; пригнічує синтез бактеріальної ДНК за рахунок впливу на фермент ДНК-гіразу, запобігає суперспіралізації ланцюга ДНК, руйнує ДНК на більш дрібні фрагменти; має широкий спектр антибактеріальної активності; чутливі до норфлуксацину: Гр (-) аеробні патогенні м/о: Aeromonas

hydrophilia, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp.; штами, до яких може існувати набута резистентність: Гр (+) аеробні м/о: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* (в тому числі штами, що продукують пеніциліназу), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*; Гр (-) аеробні м/о: *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa* та *Serratia marcescens*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ускладнених та неускладнених, г. ПМД та хр. інфекцій верхніх і нижніх відділів сечовивідних шляхів БНФ, ПМД (цистит ПМД, пієліт, пієлонефрит, хр. простатит та інфекції, пов'язані з урологічною операцією, нейрогенний сечовий міхур або нефролітіаз, спричинений бактеріями, чутливими до норфлоксацину).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/ос застосування; неускладнені інфекції нижніх сечовивідних шляхів (цистит): 400 мг 2 р/добу 3 дні БНФ, ПМД; інфекції сечовивідних шляхів - 400 мг 2 р/добу 7 БНФ - 10 днів; хр. рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів - 400 мг 2 р/добу до 12 тижнів БНФ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, анафілаксія, ангіоневротичний набряк, задишка, васкуліт, кропив'янка, артрит, міалгія, артралгія, інтерстиціальний нефрит; світлочутливість, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексфолюативний дерматит, поліформна еритема, свербіж, екзантема, петехії, геморагічні булли, папули з утворенням кірки як прояву задіяння судин (васкуліт); анорексія, блювання, псевдомембранозний коліт, панкреатит, гепатит, жовтяниця (холестатична жовтяниця), підвищені показники проб функції печінки; тендиніт (запалення та розрив ахіллового сухожилля), загострення тяжкої міастенії, підвищення рівня креатинінази; поліневропатія (с-м Гійєна-Барре, затьмарення свідомості (епілептиформні напади), парестезія, гіпестезія, психічні порушення, психотичні реакції, конвульсії, тремор, міоклонія, непритомність, сонливість, безсоння, зміна настрою, збентеженість, епілептиформні напади; агранулоцитоз, гемолітична анемія, зниження рівня гематокриту; вагінальний кандидоз, ниркова недостатність, кристалурия, гломерулонефрит, дизурія, поліурія, альбумінурия, уретральні кровотечі, гіперкреатинінемія; дисгевзія, дизопія, посилена слюзотеча, втрата слуху, підвищена втомлюваність; тахікардія, зниження АТ, шлуночкова аритмія і тріпотіння-мерехтіння, збільшення інтервалу QT на ЕКГ; підвищення рівня ЛФ, ЛДГ, рівня креатиніну в сечі і крові, зниження рівня гематокриту, лейкопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до норфлоксацину або інших похідних хінолону чи інгредієнтів ЛЗ; наявність в анамнезі тендинітів або розривів сухожиль, пов'язаних з лікуванням похідними хінолону; вагітність та період годування груддю; дитячий вік через недостатність досвіду застосування пацієнтам цієї вікової категорії та можливе ураження суглобових хрящів у період росту.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.8 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "Фармекс Груп" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x1	14,36	
II.	НОЛІЦИН	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НОРБАКТИН	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x1, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Офлоксацин (Ofloxacin)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J01MA01 - АБЗ засоби для системного застосування; фторхінолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний протимікробний засіб фторованого хінолону широкого спектра дії як щодо Гр (-), так і щодо Гр(+) м/о. У концентраціях, ідентичних з мінімальною пригнічувальною концентрацією (MIC) або у трохи вищих він чинить бактерицидну дію (шляхом пригнічення ДНК-гірази = ферменту, необхідного для дублювання та транскрипції бактеріальної ДНК). Відповідно до результатів мікробіологічних досліджень, чутливими до офлоксацину можна вважати такі збудники: *Staphylococcus aureus* (у тому числі стафілококи, резистентні до метициліну), *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria* spp., *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Hafnia* spp., *Proteus* spp. (індолнегативні та індолпозитивні штами), *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Acinetobacter* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni*, *Aeromonas* spp., *Plesiomonas* spp., *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydia* spp., *Legionella* spp., *Gardnerella* spp. Змінну чутливість демонструють стрептококи, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium* spp. та мікоплазми. Анаеробні бактерії (наприклад, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., *Eubacterium* spp., пептококи, пептострептококи) зазвичай є резистентними до офлоксацину. Активний щодо *Chlamydia trachomatis*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium tuberculosis* і деяких інших видів *Mycobacterium*. Встановлена синергічна дія офлоксацину і рифабутину проти *Mycobacterium leprae*. До препарату нечутливі *Treponema pallidum* (бліда спірохета), віруси, гриби та найпростіші.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до офлоксацину збудниками: г. та хр. інфекції бронхолегеневої системи БНФ; г. та хр. інфекції верхніх та нижніх відділів сечовивідних шляхів БНФ, ПМД; г. та хр. інфекції шкіри та м'яких тканин БНФ; р-н д/інфузій: сепсис БНФ; табл.: неускладнена уретральна або цервікальна гонорея БНФ; уретрит і цервіцит негonoкокової етіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та в/в краплинно; діапазон доз для р/ос застосування у дорослих складає 200-800 мг/добу; г. та хр. інфекції НДШ: р/ос по 400 мг 1-2 р/добу або в/в краплинно по 200 мг 2

р/добу; г. та хр. інфекції верхніх відділів сечовивідних шляхів: р/ос по 200-400 мг 1-2 р/добу; г. та хр. інфекції нижніх відділів сечовивідних шляхів: р/ос по 200 - 400 мг 1 р/добу<sup>БНФ, ПМД</sup> або в/в краплинно по 200 мг 1 р/добу; г. та хр. інфекції шкіри та м'яких тканин: р/ос або в/в краплинно по 400 мг 2 р/добу; неускладнена уретральна або цервікальна гонорея: р/ос 400 мг одноразово<sup>БНФ</sup>; уретрит і цервіцит негонококової етіології: р/ос по 400 мг/добу за 1 або в 2 прийоми; сепсис: в/в краплинно по 200 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** мікоз; резистентність патогенних м/о; лімфоцитоз, тромбоцитоз, подовження протромбінового часу, гемолітична анемія, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія, анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, пригнічення кісткомозкового кровотворення; анафілактичні та анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості (зі шкірними проявами), анафілактичний та анафілактоїдний шок, набряк обличчя, набряк Квінке, набряк язика і/або гортані з можливою асфіксією; анорексія, підвищення рівня глюкози в крові, підвищення сироваткового рівня холестерину, рівнів тригліцеридів, гіпоглікемія у хворих на ЦД; психомоторне збудження, розлади сну, безсоння, неспокій, психотичні розлади (галюцинації), тривожні стани, сплутаність свідомості, кошмарні сновидіння, депресія, психотичні розлади і депресія з самодеструктивною поведінкою (суїцидальні думки або спроби самогубства); запаморочення, головний біль, сонливість, тремор, судоми, порушення периферичної чутливості (парестезії, атаксія, порушення смаку); дисгевзія, паросмія, периферична сенсорна чи сенсомоторна нейропатія, епілептичні напади, екстрапірамідні симптоми або інші порушення м'язової координації, підвищення ВЧТ; подразнення слизової оболонки очей, світлобоязнь, розлади зору (двоїння в очах, дальтонізм); вертиго, шум у вухах, втрата слуху; тахікардія, шлуночкові аритмії; поліморфна шлуночкова тахікардія типу «пірует», подовження інтервалу QT на ЕКГ; артеріальна гіпотензія, тахікардія, васкуліти, флебіт (під час інфузії); кашель, назофарингіт, задишка, бронхоспазм, порушення нюху, пневмоніт, втрата відчуття запаху, алергічний пневмоніт, тяжка задишка; дискомфорт у шлунку, біль у животі, нудота, блювання; ентероколіт (геморагічний); запор, зниження/втрата апетиту, діарея, дисбіоз, псевдомембранозний коліт; підвищення рівнів печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, ЛДГ, ГГТ і/або ЛФ), підвищення рівня білірубину в крові, холестаtica жовтяниця, гепатит; свербіж, висипання, кропив'янка, припливи, посилене потовиділення, пустульозне висипання, васкуліт, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз, реакції фоточутливості, медикаментозний дерматит, судинна пурпура, васкуліт, некроз шкіри; с-м Стивенса-Джонсона, г. генералізований екзантематозний пустульоз, медикаментозне висипання; тендиніт, васкуліт, артралгія, міалгія, розриви сухожиль (ахіллового сухожилля); рабдоміоліз і/або міопатія, м'язова слабкість, надриви м'язів, розриви м'язів; затримка сечі, підвищення рівня сечовини і сироваткового рівня креатиніну; порушення функції нирок (ГНН, г. інтерстиціальний нефрит); напади порфірії у хворих на порфірію; біль та почервоніння шкіри у місці введення, тромбоз флебіт, слабкість, пропасниця, вагініт (д р-ну д/інфузії).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до офлоксацину та до інших компонентів ЛЗ або інших ЛЗ групи фторхінолонів; епілепсія; ураження ЦНС зі зниженим судомним порогом (після ЧМТ, інсульту, запальних процесів мозку та мозкових оболонок); тендиніти в анамнезі; вроджена непереносимість галактози, дефіцит лактози Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; не призначати пацієнтам з подовженням інтервалу QT, пацієнтам з некомпенсованою гіпокаліємією, пацієнтам, які приймають ЛЗ із відомою здатністю подовжувати інтервал QT: протиаритмічні ЛЗ класу ІА або класу ІІІ, трициклічні антидепресанти, макроліди.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г., парентерально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ОФЛОКСАЦИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	200мг	№10х1	2,32	
	ОФЛОКСАЦИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл., в/о у бл.	200мг	№10х1	5,06	
	ОФЛОКСАЦИН	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл., в/о у бл.	400мг	№5х1	5,06	
	ОФЛОКСАЦИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	0,2%	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФЛОКСАЦИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	0,2%	№1	79,96	
	ОФЛОКСАЦИН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл, 200мл у пач.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОФЛОКСАЦИН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	2 мг/мл	№1	52,68	28,60/€
	ОФЛОКСАЦИН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	2 мг/мл	№1	69,80	
	ОФЛОКСАЦИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,2г	№10х1	2,35	
	ОФЛОКСАЦИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,2г	№10х100	2,35	
	ОФЛОКСАЦИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,2г	№10х50	3,43	
	ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	200мг	№10х1	3,24	

II.	ЗАНОЦИН OD	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., прол. дії у бл.	400мг, 800мг	№5х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОФЛОКС-200	ФДС Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОФЛОКС-400	ФДС Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОФЛОКСАЦИН	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт.	200мг/100мл	№1	54,16	27,08/\$
	ОФЛОКСАЦИН - 200	ФДС Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОФЛОКСАЦИН-КРЕДОФАРМ	ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД, Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	200мг/100мл	№1	78,26	21,15/\$
	ОФЛОКСИН® 200	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	200мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОФЛОКСИН® 400	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	400мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОФЛОКСИН® ІНФ	ТОВ "Зентіва" (виробник, що відповідає за контроль/випробування та випуск серії)/Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ (виробн. лікарського препарату, первинне пакування, контроль/випробування серій; вторинне пакування (флакони № 1); вторинне пакування (флакони, Чеська Республіка/Австрія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	200мг/100мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Левофлоксацин (Levofloxacin)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J01MA12 - АБЗ групи хінолонів; фторхінолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний антибактеріальний ЛЗ групи фторхінолонів, S-енантіомер рацемічної суміші офлоксацину; діє на комплекс ДНК-ДНК-гірази та топоізомеразу IV; зазвичай чутливі аеробні Гр (+) бактерії: Staphylococcus aureus, метицилінчутливий, Staphylococcus saprophyticus, Streptococci, група C і G, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes; аеробні Гр (-) бактерії: Burkholderia cepacia, Eikenella corrodens, Haemophilus influenzae, Haemophilus para- influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Pasteurella multocida, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri; анаеробні бактерії: Peptostreptococcus; інші: Chlamydophila pneumoniae, Chlamydophila psittaci, Chlamidia trachomatis, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені чутливими до левофлоксацину м/о: загострення хр. бронхітів (табл.), г. синусити (табл.) <sup>БНФ, ГМД</sup>, негоспітальна пневмонія <sup>БНФ</sup>, ускладнені та неускладнені інфекції сечовивідного тракту <sup>БНФ, ГМД</sup> (пієлонефрити), інфекції шкіри і м'яких тканин, хр. бактеріальний простатит <sup>БНФ</sup>, неускладнений цистит (табл.); легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та радикальне лікування.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос та парентерально; продовжувати лікування протягом 48-72 год після нормалізації t° тіла або підтвердженої мікробіологічними тестами відсутності збудників; при г. синуситах приймати р/ос по 500 мг 1 р/добу протягом 10-14 днів; при загостренні хр. бронхіту - р/ос 500 мг 1 р/добу 7-10 днів <sup>БНФ</sup>; при негоспітальній пневмонії - р/ос 500 - 1000 мг чи в/в інфузійно 500 мг 1-2 р/добу 7-14 днів <sup>БНФ</sup>; при неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів - р/ос 250 мг 1 р/добу 3 дні <sup>ГМД</sup>; при ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів включно з пієлонефритом - р/ос 500 мг 1 р/добу 7-10 днів, в/в інфузійно 500 мг 1 р/добу 7-14 днів; при інфекціях шкіри - р/ос 500-1000 мг чи в/в інфузійно 500 мг 1-2 р/добу 7-14 днів <sup>БНФ</sup>; хр. бактеріальний простатит - р/ос чи в/в інфузійно 500 мг <sup>БНФ</sup> 1 р/добу 28 днів; легенева форма сибірської виразки - р/ос чи в/в інфузійно 500 мг 1 р/добу 8 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грибові інфекції, включаючи Candida, проліферація інших резистентних м/о, порушення нормальної мікрофлори кишечника та розвитку вторинної інфекції; лейкопенія, еозинофілія, нейтропенія, агранулоцитоз, панцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія; реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний/ анафілактоїдний шок; ангіоневротичний набряк, кропив'янку, спазм бронхів, ядуху, набряк шкіри та слизових, раптове зниження АТ, шок; анорексія, відсутність апетиту; гіпоглікемія у пацієнтів хворих на ЦД, гіперглікемія, гіпоглікемічна кома; безсоння, незвичайні сновидіння, нічні кошмари, ажитація, нервозність, неспокій, відчуття страху, психотичні розлади (у т.ч. параноя, галюцинації), депресія, тривожність, стани страху, психотичні реакції з самодеструктивною поведінкою, суїцидальна спрямованість мислення чи дій; головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, заціпеніння, розлади сну, сонливість, парестезія, тремор, судоми, конвульсія, периферична сенсорна чи сенсомоторна нейропатія, знижене відчуття дотику; дисгевзія (суб'єктивний розлад смаку), включаючи агевізію (втрата смаку); паросмія (порушення нюху), включаючи аносмію (відсутність нюху); екстрапірамідні розлади, дискінезія (порушення координації рухів), синкопе, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія; зорові порушення, затуманення зору, нечіткість зору, тимчасова втрата зору; вертиго, дзвін у вухах, порушення чи втрата слуху; тахікардія, відчуття серцебиття, шлуночкова аритмія, шлуночкові тахікардії і поліморфна шлуночкова тахікардія типу torsade de pointes, що може призводити до зупинки серця, подовження інтервалу QT на ЕКГ, артеріальна гіпотензія, колапс, подібний для

шоку; алергічний васкуліт; задишка (диспное), бронхоспазм, алергічний пневмоніт; відсутність апетиту, діарея, нудота, блювання, біль у животі, диспепсія, розлади травлення, здуття живота, запори, геморагічна діарея, псевдомембранозний коліт, панкреатит; підвищення показників печінкових ензимів (АЛТ, АСТ, ЛФ, ГГТП), підвищення білірубину, гепатит, жовтяниця, тяжке ураження печінки, г. печінкова недостатність; почервоніння шкіри, утворення пухирів, висипання, свербіж, кропив'янка, гіпергідроз, ексудативна мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелла), с-м Стівенса-Джонсона, реакції фоточутливості, підвищена чутливість до сонячного та УФ випромінювання, лейкоцитопластичний васкуліт, стоматит; артралгія, міалгія, ураження сухожиль, їх запалення (тендиніт); м'язова слабкість, рабдоміоліз, розрив зв'язок, м'язів чи сухожилля, артрит; підвищені показники креатиніну в сироватці крові, г. ниркова недостатність; астения, загальна слабкість, підвищена t° тіла (пірекія), біль (включаючи біль у спині, грудях та кінцівках), напади порфірії у пацієнтів з наявністю порфірії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до левофлоксацину, інших компонентів ЛЗ або до інших хінолонів; епілепсія; наявність побічних реакцій з боку сухожиль після попереднього застосування хінолонів; дитячий вік, вагітність, період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,5 г., парентерально - 0,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЛЕВО В/В	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОЛЕВ® ІНФУЗІЇ	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 150мл в п/е пак.	500мг/100мл	№1	112,43	
	ЗОЛЕВ® ІНФУЗІЇ	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл в п/е пак.	500мг/100мл	№1	117,66	
	ЛЕВІНОР	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	0,5%	№1	150,00	
	ЛЕВОГРІН	Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕВОМАК В/В	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"/ Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у пл.	500мг/100мл	№1	142,82	
	ЛЕВОМАК В/В	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"/ Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	р-н д/інфуз. у конт.	500мг/100мл	№1	175,02	
	ЛЕВОПРО	Приватне акціонерне товариство "ІНФУЗІЯ", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	500мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№10x1	28,00	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	20,00	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 150мл	0,5%	№1	102,67	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	0,5%	№1	96,67	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№7x1	10,00	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№7x2	8,57	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№7x1, №7x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	74,48	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн.,	табл., в/о у бл.	250мг	№10x1	20,35	

		контроль якості), Україна/Україна					
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна/Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	18,36	
	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробн., контроль якості), Україна/Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№7x1	18,36	
	ЛЕВОФЛОЦИН 250	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕВОФЛОЦИН 500	ТОВ "Фарма Старт", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5x1	12,76	
	ЛЕВОЦИН-Н	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 150мл	500мг/100мл	№1	121,33	
	ЛЕВОЦИН-Н	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500мг/100мл	№1	82,00	
	ЛЕФЛОК	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., вкриті п/о у конт. чар/уп.	250мг, 500мг	№5x1, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕФЛОК	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., вкриті п/о у конт. чар/уп.	500мг	№5x1	21,20	
	ЛЕФЛОК-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	84,00	
	ЛЕФЛОЦИН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 50мл, 200мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕФЛОЦИН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	5 мг/мл	№1	89,90	
	ЛЕФЛОЦИН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 150мл	5 мг/мл	№1	90,53	
	ФЛОКСІУМ®	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	5 мг/мл	№1	66,75	
	ФЛОКСІУМ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	11,62	
	ФЛОКСІУМ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5x1	14,59	
II.	АБИФЛОКС®	Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АБИФЛОКС®	Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	11,15	24,78/\$
	АБИФЛОКС®	ДЕМО С.А. Фармасьютикал Індастрі, Греція	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500мг/100мл	№1	116,50	28,07€
	ГЛЕВО	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	табл., в/о у бл.	250мг	№5x1	35,35	22,10/\$
	ГЛЕВО	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№5x1	28,72	22,10/\$
	ЗОЛЕВ-250	ФДС Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	



ЗОЛЕВ-500	ФДС Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5x1	19,72	21,48/\$
ЗОЛЕВ-750	ФДС Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	750мг	№5x1	17,27	21,48/\$
ЛАМІН 500	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛАМІН 750	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	750мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕБЕЛ	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	500мг	№7x1	37,63	22,90/\$
ЛЕВАКСЕЛА®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії, контроль серії), Словенія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВАКСЕЛА®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії), Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 500мг	№1, №5, №7, №10, №14	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВАСЕПТ	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	500мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВО	КУПЕР ЕС.ЕЙ., Греція	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	500мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОААР В/В	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	500мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОБАКТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	13,57	27,09/\$
ЛЕВОБАКТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	750мг	№10x1	10,95	27,09/\$
ЛЕВОКАЦИН	Клеріс Лайфсінсіз Лімітед, Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОКІЛЗ	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№5x1	28,02	25,52/\$
ЛЕВОКІЛЗ	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5x1	20,43	27,23/\$
ЛЕВОКС-500	Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОКС-750	Туліп Лаб Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	750мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОКСА	Актавіс ЛТД, Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 500мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОКСА	Фарматен С.А./Анфарм Хеллас С.А., Греція/Греція	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл, 100мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОКСИМЕД	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш./УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№7x1	19,74	26,10/\$
ЛЕВОКСИМЕД	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500мг/100мл	№1	118,50	27,02/\$
ЛЕВОЛЕТ	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 750мг	№10x1, №5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОЛЕТ	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	13,06	21,77/\$
ЛЕВОМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у з'єднан. бл.	250мг, 500мг	№5x4x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОМАК	Маклеодс	табл., вкриті	250мг	№5x1	11,60	15,19/\$

	Фармасьютикалс Лімітед, Індія	п/о у бл.				
ЛЕВОМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№5x2	13,64	15,19/\$
ЛЕВОМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5x2	11,41	15,19/\$
ЛЕВОМАК	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5x1	22,84	27,02/\$
ЛЕВОМАК 750	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	750мг	№10x1, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОНИК®	Аль-Хікма Фармасьютикалз (вторинне пакування, маркування та випуск серії)/Хікма Фармасьютика (виробництво препарату, первинне пакування), Йорданія/Португалія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОСТАД®	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А. (випуск серій; виробн. нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій), Німеччина/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	250мг, 500мл	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОТОР	Торрент Фармасьютикалс Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10	22,75	22,75/\$
ЛЕВО-ФК	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	135,90	22,03/\$
ЛЕВОФЛОКС	Бафна Фармасьютикалс Лтд/ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОФЛОКС	Бафна Фармасьютикалс Лтд/ШАРОН БІО-МЕДСИН ЛІМІТЕД, Індія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5x1	17,00	26,12/\$
ЛЕВОФЛОКС ІНФУЗІЯ	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД, Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	500мг/100мл	№1	180,06	30,01/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт.	500мг/100мл	№1	64,99	27,08/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Акумс Драгс енд Фармасьютикалс Лтд, Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о	250мг, 500мл	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№5x1, №5x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10x10	12,00	26,02/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10x9	12,00	26,02/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№20x5	12,00	26,02/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x10	20,00	26,02/\$

ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x9	20,00	26,02/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№20x5	20,00	26,02/\$
ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	750мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН АУРОБІНДО	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ IV, Індія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН-КРЕДОФАРМ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	Фарматен С.А./Анфарм Хеллас С.А, Греція/Греція	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл, 100мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕВОЦЕЛ	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	р-н д/інфуз. по 100мл у пак. в бл.	5 мг/мл	№1	163,07	29,02/€
ЛЕФЛОКАД	Джубілант Дженоерікс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о	250мг, 500мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛЕФСАН	Акумс Драгс енд Фармасьютікалс Лтд, Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОКСОФ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОКС®-500	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НОВОКС®-750	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	750мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РЕМЕДІЯ	Сімлекс Фарма Пвт. Лтд., Індія	табл., в/о убл.	250мг, 500мг	№5x1, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РЕМЕДІЯ	Сімлекс Фарма Пвт. Лтд., Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№5x1	22,76	27,02/\$
ТАЙГЕРОН®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	500мг, 750мг	№5x1, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЮНІФЛОКСИН	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	р-н для інфуз. у фл. по 100мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### ● **Пефлоксацин (Pefloxacin)**

**Фармакотерапевтична група:** J01MA03 - АБЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний АБЗ, належить до групи фторхінолонів; бактерицидна дія; пригнічує реплікацію ДНК, впливає на РНК і синтез білків бактерій; активний щодо аеробних Гр (-) м/о; до пефлоксацину чутливі: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Indole positive proteus*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Serratia* spp., *Staphylococcus* spp.; помірно чутливі: *Streptococcus* spp., *Pneumococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma* spp., *Chlamydia trachomatis*; стійкі Гр (-) анаероби, бліда трепонема, МБТ.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції сечовивідних шляхів (включаючи простатит); інфекції дихальних шляхів (загострення хр. бронхіту та цистопрофірозу, госпітальна пневмонія); інфекції ЛОР-органів (хр. синусит, тяжкий зовнішній отит); абдомінальні та гепатобіліарні інфекції; тяжкі бактеріальні інфекції травного тракту; сальмонельозне носійство; інфекції кісток і суглобів (остеомиеліт, спричинений Гр(-) м/о); інфекції шкіри і м'яких тканин, спричинені стафілококом, стійким до стафілококового пеніциліну; сепсис і ендокардит; менінгіт (якщо збудник чутливий до пефлоксацину); гонорея; профілактика післяопераційних інфекцій у хірургії; ефективний при застосуванні у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими а/б, а також при лікуванні та профілактиці інфекцій у хворих із порушеннями імунітету.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та в/в інфузійно; рекомендована добова доза для р/ос застосування у дорослих становить 800 мг (по 400 мг 2 р/добу, кожні 12 год); рекомендована добова доза для в/в застосування - 400 мг кожні 12 год, для швидкого створення ефективної концентрації пефлоксацину у плазмі крові на початку лікування вводять навантажувальну дозу 800 мг; при інфекціях сечовивідних шляхів: р/ос по 400мг/добу кожні 24 год; лікування неускладненої гонореї у чоловіків і жінок: р/ос 800 мг одноразово; профілактика інфекцій у хірургії: в/в інфузійно 400-800 мг за 1 год до операції; МДД - 1200 мг; тривалість лікування залежить від тяжкості захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еозинофілія, тромбоцитопенія; безсоння, головний біль, запаморочення, дратівливість, галюцинації; гастралгія, нудота, блювання, діарея, псевдомембранозний коліт;

підвищення рівня трансаміназ, ЛФ, білірубінемія; кропив'янка, висип, фоточутливість, еритема, свербіж; міалгія, артралгія; ГНН; подовження інтервалу QT, реакції у місці введення д/концентрату д/р-ну д/інфузій; частота невідома: лейкопенія, панцитопенія, анемія; реакції гіперчутливості та АР (загрозливі для життя анафілактичні реакції), ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; сплутаність свідомості, судоми, дезорієнтація, внутрішньочерепна гіпертензія, міоклонія, нічні жахи, парестезія, сенсорна або сенсомоторна периферична нейропатія, загострення міастенії; васкулярна пурпура, мультиформна еритема, с-м Стівенса- Джонсона, с-м Лайєлла; тендиніт, розрив сухожиль, суглобовий випіт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до пефлоксацину або до будь-яких допоміжних речовин та до інших хінолонів; епілепсія, недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, порушення функцій нирок та печінки тяжкого ступеня, ушкодження сухожиль, спричинених застосуванням фторхінолонів в анамнезі; період фази росту у дітей (у зв'язку з ризиком розвитку тяжкої артропатії, особливо великих суглобів).

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АБАКАЛ®	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	конц. д/р-ну д/інф. в ампл. по 5мл	400мг/5мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБАКАЛ®	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво за повним циклом, пакування), Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Моксифлоксацин (Moxifloxacin) \*

**Фармакотерапевтична група:** J01MA14 - протимікробні ЛЗ для системного застосування; АБЗ групи хінолонів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує бактеріальні топоізомерази типу II (ДНК-гіраза та топоізомераза IV), необхідні для реплікації, транскрипції та репарації бактеріальної ДНК; чутливі аеробні Гр (+) м/о: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* (грудна В), *Streptococcus milleri* group (*S. anginosus*, *S. constellatus* та *S. intermedius*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (грудна А), *Streptococcus viridans* грудна (*S. viridans*, *S. mutans*, *S. mitis*, *S. sanguinis*, *S. salivarius*, *S. thermophilus*); аеробні Гр (-) м/о: *Acinetobacter baumannii*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*; анаеробні м/о: *Prevotella* spp.; інші м/о: *Chlamydia* (*Chlamydia*) *pneumoniae*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*; види, для яких можливий розвиток резистентності: аеробні Гр (+) м/о: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*; аеробні Гр (-) м/о: *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*; анаеробні м/о: *Bacteroides fragilis*; резистентні м/о: аеробні Гр (-) м/о: *Pseudomonas aeruginosa*, метицилін *S. aureus*.

**Показання для застосування ЛЗ:** р-н д/інфузій та табл.: негоспітальна пневмонія, ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних тканин<sup>БНФ</sup>; табл.: г. бактеріальний синусит, загострення хр. бронхіту<sup>БНФ</sup>; запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня<sup>БНФ</sup> (інфекційне ураження верхнього відділу статеві системи у жінок, сальпінгіт, ендометрит), не асоційованих з тубооваріальним абсцесом чи абсцесами органів малого таза. Моксифлоксацин слід застосовувати тільки тоді, коли застосування інших а/б препаратів, які звичайно рекомендуються для початкового лікування цих інфекцій, є недоцільним.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос та в/в; дорослим р/ос або в/в інфузійно по 400 мг/добу<sup>БНФ</sup> при будь-яких інфекціях; тривалість р/ос терапії визначається тяжкістю інфекції та клінічним ефектом: загострення хр. бронхіту - 5-10 днів; негоспітальна пневмонія - 10 днів; г. синусит - 7 днів<sup>БНФ</sup>; запальні захворювання органів малого таза помірного та середнього ступеня - 14 днів; загальна тривалість в/в та р/ос лікування становить 7-14 днів для негоспітальних пневмоній та 7-21 день для ускладнених інфекційних захворювань шкіри та підшкірних тканин.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** суперінфекції, пов'язані з резистентними бактеріями або грибами (р/ос та вагінальний кандидоз); анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, тромбоцитемія, еозинофілія, подовження протромбінового часу/збільшення МНВ; АР, анафілаксія (включаючи шок, що загрожує життям), алергічний набряк/ангіоневротичний набряк (набряк гортані, що загрожує життю); гіперліпідемія, гіперглікемія, гіперурикемія; реакції стривоженої, підвищення психомоторної активності/збудження, лабільності настрою, депресія (з самоагресією, суїцидальні ідеї/думки або спроби самогубства), галюцинації; парестезії/дизестезії, порушення смаку (агевзія), сплутаність свідомості та втрата орієнтації, розлади сну (інсомнія), тремор, вертиго, сонливість, гіпестезія, порушення нюху (втрата нюху), патологічні сновидіння, порушення координації (розлад ходи внаслідок запаморочення або вертиго), судомні напади («grand mal» напади), порушення уваги, розлад мовлення, амнезія, периферична нейропатія та полінейропатія; порушення зору, диплопія та розмитість зору; дзвін у вухах, порушення слуху включаючи глухоту; подовження інтервалу QT у хворих із гіпокаліємією, посилене серцебиття, тахікардія, фібриляція передсердь, стенокардія, шлуночкові тахіаритмії, непритомність (г. та короткотривала втрата свідомості); вазодилатація, АГ, артеріальна гіпотензія; задишка (астматичний стан); нудота, блювання, біль у ШКТ та у черевній порожнині, діарея; зниження апетиту та зменшення вживання їжі, запор, диспепсія, флатуленція, гастрит, підвищення рівня амілази; дисфагія, стоматит, асоційований із застосуванням а/б коліт (псевдомембранозний коліт); підвищення рівня трансаміназ, порушення функції печінки (підвищення рівня ЛДГ, підвищення рівня білірубину, ГГТП, ЛФ); жовтяниця, гепатит (холестатичний); свербіж, висипання, кропив'янка, сухість шкіри; артралгія, міалгія; тендиніт, підвищення м'язового тону, судоми м'язів, м'язова слабкість; дегідратація, порушення функції нирок (збільшення рівня азоту сечовини крові та креатиніну), ниркова недостатність; реакції у місці ін'єкц. та інфузії; погане самопочуття (астенія або втомлюваність), болі (біль у спині, грудній клітці, у ділянці таза та у кінцівках), посилене потовиділення, (тромбо-) флебіт у місці інфузії; рідкісні побічні явища: підвищення рівня протромбіну/зменшення МНВ, агранулоцитоз; гіпоглікемія; деперсоналізація, психотичні реакції, гіперестезія, транзиторна втрата зору (особливо під час реакції з боку ЦНС); неспецифічні аритмії, «піруетна» шлуночкова тахікардія («torsade de pointes»), зупинка серця;

фульмінантний гепатит, печінкова недостатність; бульозні шкірні реакції (с-м Стівенса - Джонсона або токсичний епідермальний некроліз); розрив сухожилків, артрити, посилення ригідності м'язів як симптому «myasthenia gravis»; гіпернатріємія, гіперкальціємія, гемолітична анемія, рабдоміоліз, реакції фоточутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до моксифлоксацину, інших а/б групи хінолонів або будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; період вагітності або годування груддю; вік до 18 років; захворювання/патологія сухожиль в анамнезі, пов'язані із застосуванням хінолонів; пацієнтам із: вродженим або набутим подовженням інтервалу QT, порушенням балансу електролітів (особливо у випадку нескоригованої гіпокаліємії), клінічно значущою брадикардією, клінічно значущою СН зі зниженням фракції викиду лівого шлуночка, симптоматичними аритміями в анамнезі; одночасне застосування з ЛЗ, які подовжують інтервал QT; пацієнтам із порушенням функції печінки (клас С за класифікацією Чайлда-П'ю) та підвищенням рівнів трансаміназ у 5 разів і більше.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.4 г., парентерально - 0.4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АВЕЛОКС®	Байер Фарма АГ, Німеччина	табл., в/о у бл.	400мг	№5x1	78,54	29,98/€
	АВЕЛОКС®	Байер Фарма АГ, Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл	400мг/250мл	№1	1150,00	27,86/\$
	МОКСЕТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОКСИВАР	Ауробіндо Фарма Лімітед – ЮНІТ VII, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОКСИМАК	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у бл. та стрип.	400мг	№5x1, №5x20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОКСИН	Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5x1	60,00	26,02/\$
	МОКСИФЛОКСАЦИН	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у стрип.	400мг	№5x1, №5x20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОКСИФЛОКСАЦИН	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5x1	63,08	21,03/\$
	МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА	АТ ФАРМАТЕН, Греція	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл	400мг/250мл	№1, №5, №12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробн. нерозфасованої продукції, контроль серії)/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Ізраїль/Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5x1, №7x1, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОКСОФТ 400	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5x1, №5x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОФЛАКСА®	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за повний цикл виробн., включаючи випуск серії, відповідає за контроль серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (відповідальний, Словенія/Хорватія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№7x1, №7x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МОФЛАКСА®	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за повний цикл виробн., включаючи випуск серії, відповідає за контроль серії)/КРКА-ФАРМА д.о.о. (відповідає за первинне та вторинне	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5x1	18,85	27,55/€

	пакування, контроль серії та випуск серії)/ТАД Фарма ГмбХ (відповідальний, Словенія/Хорватія/Німеччина					
МОФЛАКСА®	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії; контроль серії), Словенія	р-н д/інфуз. у фл. по 250мл	400мг/250мл	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОФЛОКСИН ЛЮПІН	Люпін Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл. та бан.	400мг	№5x1x10, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТЕВАЛОКС	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Ізраїль/Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### • **Гатифлоксацин (Gatifloxacin)**

**Фармакотерапевтична група:** J01MA16 - АБЗ для системного застосування; фторхінолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує ДНК-гірази та топоізомерази IV; відноситься до 8-метоксифторхінолонів; Гр (+) м/о: чутливі - *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; відносно чутливі - *Streptococcus milieri*, *Streptococcus mitior*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus epidermidis* (включаючи метицилінрезистентні штами), *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus simulans*, *Corynebacterium diphtheriae*; Гр (-) м/о: чутливі - *Haemophilus influenzae* (включаючи штами, що продукують β-лактамази), *Haemophilus parainfluenzae*; *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* (включаючи штами, що продукують β-лактамази), *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Neisseria gonorrhoeae* (включаючи штами, що продукують β-лактамази); відносно чутливі - *Bordetella pertussis*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter intermedius*, *Enterobacter sakazaki*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*; відносно чутливі анаероби: *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides eggerthii*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Fusobacterium spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Porphyromonas anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolyticus*, *Porphyromonas magnus*, *Prevotella spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium ramosum*; чутливі атипів збудники: *C. pneumoniae*, *C. trachomatis*, *M. pneumoniae*, *L. Pneumophila*, *Ureaplasma*; відносно чутливі атипів форми: *Legionella pneumophila*, *Coxiella burnetii*; чутливі збудники МБТ та *H. pylori*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інфекційно-запальних процесів, спричинених чутливими до гатифлоксацину м/о: інфекції дихальних шляхів (г. бронхіт, загострення хр. бронхіту, г. синусит, негоспітальна пневмонія); інфекції нирок і ускладнені та неускладнені інфекції сечовидільної системи (г. пієлонефрит; цистит); неускладнена уретральна гонорея у чоловіків; ендocerвікальна гонорея у жінок, ректальна гонорея без ускладнень у жінок.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в краплинно та р/ос; дозування та тривалість лікування залежать від виду та ступеня тяжкості інфекції; г. бронхіт та загострення хр. бронхіту - 400 мг 1 р/добу протягом 5-7 діб; г. синусит - 400 мг 1 р/добу протягом 10 діб; негоспітальна пневмонія - 400 мг 1 р/добу 7-14 діб; неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (цистит) - 400 мг 1 р/добу протягом 3 діб; ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, г. пієлонефрит - 400 мг 1 р/добу 7-10 діб; неускладнена уретральна гонорея у чоловіків та ендocerвікальна гонорея у жінок, ректальна гонорея у жінок - 400 мг одноразово.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості, сироваткова хвороба, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, васкуліт, екзема, ангіоневротичний набряк; шкірні висипання, кропив'янка, еритема, свербіж, фотосенсибілізація, фототоксичність, екзема, алергічний дерматит, підвищена пітливість, сухість шкіри, с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; ажитація, збудження, порушення/втрата свідомості, депресія, нервозність, неспокій, тривожність, кошмари або параноя, порушення сну, безсоння, сонливість, неспокійний сон, парестезія, порушення смакових відчуттів, запаморочення, головний біль, тремор, судоми, порушення зору, дзвін у вухах, ототоксичність, нейропатія; тахікардія, брадикардія, відчуття серцебиття, АГ, артеріальна гіпотензія, периферичні набряки, розширення судин, подовження інтервалу QT на ЕКГ, синкопе, torsades de pointes; біль у животі, анорексія, запор, диспепсія, здуття живота, глосит, гастрит, кандидоз ротової порожнини, стоматит, виразка ротової порожнини, печія, діарея, порушення апетиту, блювання, нудота, спрага, сухість у роті, панкреатит, шлунково-кишкова кровотеча; артропатії, артралгії, міалгії, судоми м'язів, порушення суглобового хряща, тендиніти, тендовагініти, розриви сухожилля; підвищення рівня печінкових ферментів, холестатична жовтяниця, гепатит, біль у правому підребер'ї, г. некроз гепатоцитів, печінкова недостатність; коливання рівня цукру у крові, гіпоглікемія (гіпоглікемічна кома), гіперглікемія (гіперосмолярна некетонемічна гіперглікемія); порушення функції нирок, г. ниркова недостатність, кристалурія, транзиторний нефрит, дизурія, гематурія, вагініт; диспное, задишка, фарингіт; нейтропенія, анемія (гемолітична, апластична), тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, лейкопенія або інші порушення з боку крові; підвищення рівня АЛТ, АСТ, ЛФ, білірубину, амілази, порушення рівня електролітів, підвищення міжнародного нормалізованого відношення/протромбінового часу; лихоманка, жар, озноб, астенія (слабкість), біль у спині чи у грудях; порушення мислення, порушення толерантності до алкоголю, артрит, БА (бронхоспазм), атаксія, біль у кістках, брадикардія, біль у спині, хейліт, коліт, ціаноз, деперсоналізація, дисфагія, біль у вухах, екхімози, носова кровотеча, ейфорія, біль в очах, фоточутливість очей, ШК геморагії, генералізовані набряки, гінгівіт, ворожість, галюцинації, маткові кровотечі, гематурія, гіперстезія, гіпервентиляція, гіпоглікемія, лімфаденопатія, макулопапульозні висипання, метрорагія, мігрень, набряк губ, міалгія, міастенія, біль у шиї, панічні атаки,

параноя, параосмія, фотофобія, псевдомембранозний коліт, психоз, птоз, ректальні геморагії, стрес, субстернальний біль, везикулобульозні висипання.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до гатифлоксацину та до інших фторхінолонів в анамнезі або до будь-яких інших компонентів ЛЗ; ЦД; захворювання ЦНС (епілепсія, знижений судомний поріг).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.4 г., парентерально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІГАФЛОН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл у конт.	4 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІГАФЛОН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 200мл у пл.	4 мг/мл	№1	193,12	
	БІГАФЛОН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл у пл.	4 мг/мл	№1	278,81	
	ГАТИЦИН-Н	ТОВ "НІКО", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 200мл	2 мг/мл	№1	160,00	
II.	ГАТИЛИН	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	200мг/100мл , 400мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГАТИЛИН-200	Марксанс Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГАТИЛИН-400	Марксанс Фарма Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГАТИМАК	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД, Індія	табл., в/о у бл.	400мг	№5	32,51	27,02/\$
	ОЗЕРЛІК®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл., в/о у бл.	400мг	№10x1, №10x1x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕБРИС	Метро Фармасютікалз Пвт. Лтд., Індія	табл., в/о у бл.	200мг, 400мг	№20, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕБРИС	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/інфуз. у фл. по 200мл	400мг/200мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Ломефлоксацин (Lomefloxacin)

**Фармакотерапевтична група:** J01MA07 - АБЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактерицидна дія; блокує бактеріальний фермент ДНК-гіразу; активний щодо аеробних Гр (-) та Гр (+) м/о: Escherichia coli, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Klebsiella spp., Staphylococcus spp., Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, Salmonella spp., Proteus spp., Shigella spp., Yersinia spp., Morganella morganii, Providencia spp., Vibrio spp., Serratia spp., Campylobacter spp., Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Acinetobacter spp., Moraxella catarrhalis, Gardnerella vaginalis, Pasteurella multocida, Helicobacter pylori; чинить протитуберкульозну дію; діє на розташовані зовнішньо і внутрішньоклітинно МБТ, скорочує термін їх виділення із організму, забезпечує швидкіше розсмоктування інфільтратів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дорослих при інфекційно-запальних захворюваннях, спричинених чутливими до ломефлоксацину м/о від легкої до помірної інфекції: інфекції НДШ; бактеріальне загострення хр. бронхіту, викликане збудниками Haemophilus influenzae або Moraxella catarrhalis (не призначається для емпіричного лікування при бактеріальних загостреннях хр. бронхіту, якщо існує ймовірність що Streptococcus pneumoniae є збудником); інфекції сечовивідних шляхів: при неускладнених (в тому числі рецидивуючих) інфекціях сечових шляхів (цистит, пієлонефрит, простатит, уретрит) викликаних Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, або Staphylococcus saprophyticus; при ускладнених інфекціях збудниками Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Citrobacter diversus or Enterobacter cloacae; ефективний при лікуванні пацієнтів з синьогнійною бактеріємією; передопераційна та післяопераційна профілактика інфекційно-запальних захворювань інфекції сечовивідної системи при трансуретральних втручаннях (в т.ч. при аденектомії, дистанційній літотрипсії) та трансректальній біопсії передміхурової залози; ранні та пізні післяопераційні періоди (від 3 до 5 днів і від 3 до 4 тижн. після операції); трансуретральні хірургічні процедури: для зменшення випадків інфекції сечовивідних шляхів у ранній післяопераційний період (3-5 днів після операції); г. та хр. гонорея; г. та рецидивуючий хламідіоз (включаючи змішану бактеріально-хламідійну інфекцію); г. та хр. гнійні інфекції шкіри і м'яких тканин, інфіковані рани.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/о; доза та тривалість лікування залежать від виду, ступеня тяжкості інфекції та клінічної ефективності застосованої терапії і становить 400 мг 1 р/добу 7-10 днів; при неускладнених інфекціях сечовивідних шляхів - 400 мг 1 р/добу 3-5 днів; при неускладненому циститі, що викликаний Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, або Staphylococcus saprophyticus - 400 мг 1 р/добу 10 днів; при неускладненому циститі у жінок, що викликаний Escherichia coli - 400 мг 1 р/добу 3 дні; при ускладнених інфекціях сечовивідних шляхів - 400 мг 1 р/добу 10-14 днів; профілактика інфекційно-запальних захворювань сечовивідних шляхів при трансуретральних операціях - 400 мг одноразово, за 2-6 год до операції; г. гонорея - 600 мг одноразово, хр. гонорея - 600 мг/добу 5 днів на тлі специфічної імунотерапії; уrogenітальний хламідіоз, включаючи змішану бактерійно-хламідійну

інфекцію, у тому числі гонорейно-хламідійну - 400-600 мг 1 р/добу до 28 днів; хламідійна інфекція у хворих на ревматизм - 400 мг/добу протягом 20 днів; хламідійний кон'юнктивіт - 400 мг/на добу, курс лікування - до 10 днів; мікоплазмова інфекція - 400-800 мг/добу, курс лікування - до 10 днів; г. та хр. гнійні інфекції м'яких тканин, лікування інфікованих ран та опіків - 400 мг 1 р/добу 5-14 днів; хр.остеомиеліт - 400-800 мг/добу, курс лікування - від 3 до 8 тижн.; неускладнений бронхіт і пневмонія - 400 мг 1 р/добу до 10 днів; ускладнені інфекції НДШ (пневмококова пневмонія, загострення хр. бронхіту) - 400-800 мг 1-2 р/добу 14 днів; г. бактеріальне загострення хр. бронхіту - 400 мг 1 р/добу 10 днів; туберкульоз - по 400 мг 2 р/добу 14-28 днів та довше; трансректальна біопсія передміхурової залози - 400 мг одноразово, за 1 - 6 год до процедури.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищене потовиділення, приливи, слабкість, підвищена втомлюваність, знижена переносимість високої t°, біль у спині, астенія, набряк обличчя, озноб, грипоподібні симптоми, схильність до респіраторних інфекцій, біль у суглобах, сухожиллях та м'язах; біль у животі, печія, сухість у роті, спрага, відсутність чи підвищення апетиту, нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм, запор, шлунково-кишкові кровотечі, запалення ШКТ, дисфагія, стоматит, зміна кольору язика, зміна смаку, псевдомембранозний коліт; біль чи дзвін у вухах; головний біль, запаморочення, втрата та сплутаність свідомості, ажитація, тривожність, порушення сну, безсоння, сонливість, психоемоційне збудження, галюцинації, порушення координації рухів, депресія, деперсоналізація, параноїдні реакції, порушення мислення чи концентрації уваги, озноб, тремор, парестезії, посмикування м'язів, судоми в м'язах, гіперкінези, цереброваскулярні розлади, атаксія, кома, АГ; шкірні реакції у вигляді висипання, кропив'янки, свербіжу, реакції фотосенсибілізації, багатоформна еритема, гіперемія, крапчасті крововиливи (петехії); пурпура, лімфаденопатія, підвищення фібринолізу, зменшення кількості лейкоцитів, еритроцитів та/або тромбоцитів (лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія), супресія кровоутворення у кістковому мозку, зниження кількості еритроцитів (гемолітична анемія); гіпер- чи гіпоглікемія, гіпокаліємія, подагра; порушення зору, диплопія, кон'юнктивіт, фотофобія, біль в очах, слезотеча; вагінальний кандидоз, вагініт, лейкорея, порушення менструального циклу, біль у промежині, міжменструальні кровотечі, епідидиміт, орхіт; вірусні інфекції, молочниця, грибова інфекція; скороминуше порушення функції печінки, підвищення рівня печінкових ферментів та білірубину в сироватці крові, жовтяниця, холестатична жовтяниця, гепатит; порушення функції нирок, збільшення у крові рівня речовин, які виводяться нирками (креатинін), г. запалення нирок (інтерстиціальний нефрит), г. ниркова недостатність, гематурія, дизуричні розлади, анурія, набряки, поліурія, затримка сечі, болісне, утруднене сечовипускання, підвищення азоту сечовини крові; риніт, фарингіт, диспное, кашель, носова кровотеча, бронхоспазм, розлади дихання, збільшення виділення харкотиння, стридор, пригнічення дихання, біль у грудній клітці, емболія легеневої артерії; артралгія, тендиніти; анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк; ексфолюативні зміни шкіри, різноманітні висипання, екзема, акне, зміна кольору шкіри, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, виразки на шкірі, гіперпігментація; прискорене серцебиття (тахікардія), артеріальна гіпертензія/гіпотензія, ІМ, напади стенокардії, СН, брадикардія, аритмія, екстрасистолія, ціаноз, кардіоміопатія, васкуліт, флебіт; моноцитоз, еозинофілія, лейкоцитоз, підвищення АЛТ, АСТ, білірубину, ЛФ, підвищення рівня гаммаглутамілтрансферази, гіпопротеїнемія, подовження протромбінового часу, тромбоцитопенія, тромбоцитемія, зміни рівня електролітів у крові, альбумінурія, макроцитоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ломефлоксацину та до інших хінолонів (похідних хінолінкарбонової к-ти) та до інших компонентів ЛЗ; епілепсія; ушкодження ЦНС зі зниженим судомним порогом (зокрема, після ЧМТ, інсульту або запальних процесів у ЦНС) в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛОМАДЕЙ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5	45,71	21,77/\$
	ЛОМФЛОКС	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛОМФЛОКС	Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№5x1x4	517,96	25,90/\$

#### • Геміфлоксацин (Gemifloxacin)

**Фармакотерапевтична група:** J01MA15 - АБЗ; фторхінолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** а/б класу фторхінолонів, інгібує синтез ДНК через інгібування ДНК-гірази та топоізомерази IV, необхідний для бактеріального росту; має активність проти аеробних Гр (+) м/о: Streptococcus pneumonia (включно із полірезистентними лініями), Staphylococcus aureus (чутливі до метициліну), Streptococcus pyogenes; аеробних Гр (-) м/о: Haemophilus influenza, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumonia, Moraxella catarrhalis, Acinetobacter lwoffii, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Proteus vulgaris; інших м/о: Chlamydia pneumonia, Mycoplasma pneumonia.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційні захворювання спричинені чутливими до геміфлоксацину м/о; негоспітальна пневмонія; загострення хр. бронхіту; синусит.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; рекомендована добова доза - 320 мг 1 р/добу; при негоспітальній пневмонії тривалість застосування 7 днів; при загостренні хр. бронхіту та синуситу - 5 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірний свербіж, кропив'янка, с-м Стівенса - Джонсона (злоскісна ексудативна еритема), токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), підвищена фоточутливість, алергічний пневмоніт; еритема; нудота, діарея, блювання, абдомінальний біль, метеоризм, анорексія; г. печінкова недостатність, гепатит; головний біль, запаморочення; тремор, неспокій, тривожність, непритомність, галюцинації, параноїдний с-м, депресія, сонливість; сенсорна/ сенсомоторна аксональна полінейропатія; порушення смаку/ нюху/ зору (диплопія, зміна сприйняття кольору), шум у вухах, запаморочення, зниження слуху; фоточутливість; загострення міастенії; лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, агранулоцитоз



та/або інші гематологічні порушення; анемія (гемолітична, апластична); кристалурия, інтерстиціальний нефрит, ГНН; підвищення вмісту натрію, загального білірубину; зниження рівня калію, кальцію; підвищення числа тромбоцитів, зниження кількості нейтрофілів крові, зміна гематокриту, підвищення концентрації печінкових трансаминаз, КФК; артралгія, артрит, тендовагініт, міалгія, васкуліти, суперінфекції (кандидоз, псевдомембранозний коліт); розриви сухожиль; псевдомембранозний коліт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до геміфлоксацину, а/б фторхінолонового ряду або до будь-якого з компонентів ЛЗ; подовження QT-інтервалу на ЕКГ, у тому числі вроджене; ушкодження сухожиль, перенесені раніше внаслідок застосування фторхінолонів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФАКТИВ	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	320мг	№5	377,22	24,82/\$
	ФАКТИВ	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	320мг	№7	421,80	24,82/\$

### Комбіновані препарати

#### • Гатифлоксацин + орнідазол (Gatifloxacin + ornidazole)

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СТІЛЛАТ	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	200мг/500мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 17.2.12. Нітрофурани

Нітрофурантоїн (фурадонін) та фуразолідон активні відносно ряду грам(+) (стафілококи та ентерококи) та грам(-) (нітрофурантоїн активний відносно *E.coli*, більшість інших *Enterobacteriaceae* є стійкими або помірно стійкими) м/о. Фуразолідон, окрім цього, діє на лямблії та трихомонади. Із клінічно значимих збудників до нітрофуранів не чутливі MRSA, *P.aeruginosa* та більшість анаеробів. У зв'язку з особливостями фармакокінетики й високою частотою небажаних реакцій, нітрофурани обмежено застосовують у клінічній практиці.

#### • Нітрофурантоїн (Nitrofurantoin) \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01XE01 - АБЗ для системного застосування; похідні нітрофурантоїну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протимікробний ЛЗ групи нітрофурану, уроантисептик; впливає на різні ферментні системи м/о; бактериостатична дія (бактерицидний при високих концентраціях); чутливі м/о: Enterococci, Escherichia coli, Citrobacter spp., Streptococci групи B, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis; Salmonella spp., Bacteroides spp., Streptococcus pneumoniae; помірно чутливі: Klebsiella pneumoniae, Enterobacter spp., Proteus spp., Providencia spp.

**Показання для застосування ЛЗ:** бактеріальні інфекції сечовивідних шляхів (пієліт, пієлонефрит<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, цистит<sup>ПМД, ВООЗ, БНФ</sup>, уретрит), у тому числі для тривалої терапії рецидивів, а також для попередження інфекцій при урологічних операціях, катетеризації, цистоскопії<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; г. інфекції: дорослим та дітям віком від 12 років - 100 мг 2 р/добу протягом 7 днів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; тяжкі хр. рецидивуючі інфекції: дорослим - 100 мг 4 р/добу протягом 7 днів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, для дорослих вища разова доза - 300 мг, МДД - 600 мг; хірургічна профілактика: дорослим - 100 мг<sup>БНФ</sup> 2 р/добу в день процедури та 3 дні після процедури<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, відсутність апетиту, частота та вираженість яких дозозалежна, біль у животі, діарея, панкреатит; головний біль, сонливість, запаморочення, депресія, ейфорія, ністагм, сплутаність свідомості, психотичні реакції, невгамовність (збудженість), астенія, підвищення внутрішньочерепного тиску; необоротні периферичні поліневропатії; реакції гіперчутливості (аутоімунні реакції, асоційовані з хр. змінами в печінці та легенях, вовчакоподібний с-м); г. легеневої реакції підвищеної чутливості (гарячка, еозинофілія, кашель, біль у грудях, задишка, легенева інфільтрація або ущільнення та плевральний випіт); фіброз легень; БА; гепатит, холестатична жовтяниця, холестатичні порушення функції печінки; гіперемія, циркуляторний колапс; шкірні висипи, макулопапульозні висипання, кропив'янка, свербіж, зворотне випадання волосся, ангіоневротичний набряк, анафілаксія, запалення слинних залоз, екзема, ексфолювативний дерматит, мультиформна еритема (с-м Стівенса-Джонсона), вовчакоподібний с-м; мегалобластна анемія, лейкопенія, гранулоцитопенія/агранулоцитоз, тромбоцитопенія, апластична анемія, гемолітична анемія у пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; подагра, міалгія, біль у суглобах; псевдомембранозний коліт, грибова суперінфекція; порушення зору; транзиторне порушення сперматогенезу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до нітрофурантоїну, інших нітрофуранів або до допоміжних речовин ЛЗ; анурія; олігурія; г. порфірія; ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 60 мл/хв); цироз печінки; хр. гепатит; хр. СН; пацієнти, що перебувають на ГД або ПД; недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (загроза гемолітичної анемії); неврит і поліневропатія; легенева фіброз; пієлонефрит при наявності супутнього паранефрального запалення нирок або паранефрального абсцесу.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФУРАДОНІН	АТ "Олайнфарм", Латвія	табл. у бл.	100мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Ніфуроксазид (Nifuroxazide)**

**Фармакотерапевтична група:** А07АХ03 - протимікробні ЛЗ, які застосовуються для лікування кишкових інфекцій.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протимікробний ЛЗ, похідний нітрофурану; чинить антимікробні та протипаразитарні властивості, що зумовлено наявністю аміногрупи; локальна активність та відсутність проникнення в органи та тканини організму зумовлює його унікальність у порівнянні з іншими похідними нітрофурану; відсутня системна дія; ефективний відносно Гр (+) та ГР (-) м/о: Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, E.coly, Salmonellae, Shigellae.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. діарея інфекційної етіології.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос; табл. та капс. застосовують дітям віком від 6 років по 200 мг 3-4 р/добу; дорослим та дітям віком від 15 років по 200 мг 4 р/добу; суспензію р/ос застосовують дітям віком від 2 років по 200 мг (5 мл) 3 р/добу, дорослим - по 200 мг (5 мл) 4 р/добу; МДД - 800 мг; тривалість лікування - не більше 7 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** АР, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, шкірний свербіж; біль у животі, нудота, блювання, загострення діареї; рідко - гранулоцитопенія, пустульоз, вузликовий свербчак.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ніфуроксазиду, інших похідних 5-нітрофурану або інших компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.6 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	100мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	100мг	№10х2	13,28	
	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х1	10,26	
	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	200мг	№10х2	7,83	
	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. орал.у фл. по 50мл	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	сусп. орал.у фл. по 100мл	200мг/5мл	№1	9,33	
	НІФУРОКСАЗИД	ТОВ "Тернофарм", Україна	сусп. орал. по 90мл у бан. або фл.	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІФУРОКСАЗИД	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х2	6,03	
	НІФУРОКСАЗИД	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10х1	7,50	
	НІФУРОКСАЗИД	ТОВ "Тернофарм", Україна	табл., в/о у бл.	0,1г	№10, №10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	сусп. орал. у конт.	200мг/5мл	№1	10,12	
	НІФУРОКСАЗИД-ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сусп. орал. по 90мл у фл. або банк. з мірн. лож.	220мг/5мл	№1	8,95	

	НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	капс. у конт. в пач.	200мг	№24	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	капс. у конт. в пач.	200мг	№12	12,65	
II.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	капс. у бл.	100мг, 200мл	№10x3, №8x1, №8x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕНТЕРОФУРИЛ®	Босналек д.д., Боснія і Герцеговина	сусп. орал. по 90мл у фл.	200мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробн. нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Польща	табл., в/о у бл.	100мг	№24x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР	"Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т. (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії), Румунія/Польща	сусп. орал. по 90мл у фл.	220мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТОПДІАР	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії, виробн. нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), Польща	капс. у бл.	200мг	№12	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Фуразидин (Furazidin)**

**Фармакотерапевтична група:** J01X E03 - протимікробні ЛЗ для системного застосування. Похідні нітрофурану.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нітрофурановий а/б з бактеріостатичною дією; ефективний Гр (+) коків (стафілококів), Гр (-) паличок (ешерихії колі, клебсієл, ентеробактерій). Висока бактеріостатична активність пов'язана з наявністю ароматичної нітрогрупи. Резистентність розвивається повільно. Пригнічує ферментні с-ми мікроорганізмів та інші біохімічні процеси у бактеріальній клітині, що спричиняє порушення цитоплазматичної мембрани і клітинної оболонки бактерії.

**Показання для застосування ЛЗ:** Г. та хр. інфекції сечовивідних шляхів: пієлонефрит, цистит, уретрит, простатит, післяопераційні інфекції сечостатевої системи.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати внутрішньо, одразу після їди, запиваючи великою кількістю води; дорослі 100-200 мг (2-4 табл.) 2-3 р/добу, курс лікування 7-10 днів залежно від тяжкості захворювання, ефективності лікування, а також від функціонального стану нирок. У разі необхідності курс лікування повторити через 10-15 днів. МДД - 600 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, сонливість, периферична невропатія; головний біль, слабко виражена інтракраніальна гіпертензія, неврит, поліневрит, порушення зору; г. і хр. легеневі р-ції; зниження апетиту, метеоризм нудота; блювання, діарея; панкреатит; папульозні висипання, свербіж; ангіоневротичний набряк, кропив'янка, дерматит, мультиформна еритема; артралгія; слабкість, підвищення температури тіла, тимчасове випадіння волосся; холестатична жовтяниця, гепатит, порушення функції печінки; забарвлює сечу у темно-жовтий або коричневий колір.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до похідних групи нітрофурану або до допоміжних речовин препарату; тяжка печінкова та ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв), поліневропатія (у тому числі діабетична), недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (ризик розвитку гемолізу), порфірія, вроджена непереносимість галактози, глюкозо-галактозна мальабсорбція, дефіцит сахарози/ізомальтази/лактази, непереносимість лактози. Пацієнти, які перебувають на гемодіалізі або перитонеальному гемодіалізі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФУРАГІН	ПАТ "Галичфарм"/ПАТ "Київмедпрепарат", Україна/Україна	табл. у бл.	50мг	№10x3	5,07	

II.	УРОФУРАГІН	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	табл. у бл.	50мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ФУРАГІН	АТ "Олайнфарм", Латвія	табл. у бл.	50мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ФУРАМАГ®	АТ "Олайнфарм", Латвія	капс. у бл.	25мг, 50мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ

#### • Фуразолідон (Furazolidone)

**Фармакотерапевтична група:** G01AX06 - протимікробні та антисептичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** бактеристатична дія; пригнічує ріст і розмноження стафілококів, стрептококів, дизентерійної, кишкової паличок, палички паратифу та інших м/о; має протигрибкову та протитрихомонадну активність, чинить лікувальну дію при лямбліозі; активний відносно резистентних до а/б і сульфаніламідів штамів мікробів; стійкість розвивається повільно.

**Показання для застосування ЛЗ:** баціальна дизентерія, паратиф, харчова токсикоінфекція, ентероколіти, лямбліоз, трихомонадний кольпіт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям старше 8 р. - внутрішньо після їди, запиваючи великою кількістю рідини (100 - 200 мл); при баціальній дизентерії, паратифі, харчовій токсикоінфекції дорослим 2 табл. (0,1 г) 4 р/добу впродовж 5-7 дн. або циклами по 3-6 дн. з інтервалом 3-4 дні; дітям старше 8 р. - препарат із розрахунку 6-7 мг/кг/добу; добову дозу розподіляють на 4 прийоми (при необхідності прийому дози менше ніж 50 мг призначають інші препарати фуразолідону у відповідній лікарській формі та дозуванні); тривалість курсу становить 5-7 діб залежно від тяжкості захворювання, ефективності та чутливості до терапії; при лямбліозі дорослим призначають по 2 табл. (0,1 г) 4 р/добу; дітям старше 8 р. препарат призначають із розрахунку 6 мг/кг/добу у 3-4 прийоми, курс лікування - 5-7 днів; при терапії трихомонадних інфекцій дорослим призначають по 2 табл. (0,1 г) 3-4 р/добу впродовж 3-4 днів, при кольпітах лікування проводять комбіновано, внутрішньо приймають по 2 табл. (0,1 г) препарату 3-4 р/добу впродовж 3 днів; одночасно в піхву вводять порошок, що містить фуразолідон з лактозою, в пряму кишку - супозиторії з препаратом; вищі дози для дорослих: разова - 4 табл. (0,2 г), добова - 16 табл. (0,8 г); не рекомендують приймати довше 7 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі, нудота, гіркота у роті, відсутність апетиту, блювання, діарея, анорексія, холестаз, головний біль, запаморочення, периферичні нейропатії, лейкопенія, агранулоцитоз, гемоліз в осіб з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, свербіж шкірних покривів, кропив'янка, висипання на шкірі обличчя, тулуба і нижніх кінцівок, у тому числі плямисто-папульозні, гіпоглікемія, ортостатична гіпотензія, темно-жовте забарвлення сечі, гарячка, слабкість, рідко - гострі легеневі реакції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** термінальна стадія хр. ниркової недостатності, порушення ф-ції печінки, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, підвищена чутливість до компонентів препарату і нітрофуранів.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФУРАЗОЛІДОН	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	50мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФУРАЗОЛІДОН	ПАТ "Монфарм", Україна	табл. у бл.	0,05г	№20, №100, №200	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 17.3. Протитуберкульозні засоби

Метою лікування хворих на туберкульоз є вилікування захворювання з максимально можливим відновленням стану організму, функцій враженого органу, працездатності, покращанням якості життя. В більшості випадків вдається досягти вилікування туберкульозу.

Критеріями вилікування туберкульозу є:

- завершений та повноцінно проведений основний курс хіміотерапії;
- відсутність або зникнення клінічних та лабораторних ознак туберкульозного запалення;
- стійке припинення бактеріовиділення, яке підтверджене мікроскопічним та культуральним дослідженням матеріалу;
- загоєння каверн в легенях та розсмоктування (або ущільнення) інфільтрації та вогнищ; відсутність рентгенологічних ознак туберкульозу легень або інших органів у результаті завершення його інволюції, що відображено припиненням процесу розсмоктування (ущільнення) туберкульозних змін у легенях, плеврі, або інших органах;
- відновлення функціональних можливостей та працездатності.

Вилікування хворих на туберкульоз залежить від 2 взаємопов'язаних факторів: пригнічення мікобактеріальної популяції за допомогою протитуберкульозних препаратів та регресії туберкульозних змін в уражених органах і репаративних процесів в них.

Основним методом лікування туберкульозу є антимікобактеріальна хіміотерапія. Терапевтичний ефект обумовлений безпосереднім бактерицидним або бактеріостатичним впливом протитуберкульозних препаратів на МБТ. Регресія туберкульозних змін в уражених органах і репаративні процеси в них також відбуваються за допомогою протитуберкульозних препаратів, а також за допомогою патогенетичних препаратів, які впливають на запалення, процеси регенерації або покращують переносимість протитуберкульозної хіміотерапії.

**Основними принципами протитуберкульозної хіміотерапії є:**

- комбіноване застосування протитуберкульозних препаратів (не менше 3), до яких МБТ чутливі і які приймають протягом тривалого часу (не менше 6 міс); при цьому добову дозу кожного препарату, за окремими випадками, слід приймати в один прийом (добова доза хіміотерапії);

- застосування стандартних комбінацій протитуберкульозних препаратів для лікування хворих з новими випадками та рецидивами захворювання;
- контроль за прийомом протитуберкульозних препаратів з боку медичних працівників;
- недопустимість приєднання 1 протитуберкульозного препарату до режиму хіміотерапії, який призвів до невдачі лікування.

**Основний курс протитуберкульозної хіміотерапії** поділяють на два етапи.

**Перший етап – інтенсивна фаза** - застосовують 4-5 протитуберкульозних препаратів з метою для припинення розмноження і значного зменшення бактеріальної популяції МБТ в організмі хворого. Проведена терапія усуває г. прояви хвороби, припиняє бактеріовиділення й у більшості хворих приводить до загоєння каверн у легенях.

**Другий етап лікування – підтримуюча фаза** - застосовують 2-3 протитуберкульозні препарати з метою забезпечення стійкого клінічного ефекту та повного припинення розмноження МБТ у вогнищах ураження для попередження загострення процесу.

Методика лікування хворих на туберкульоз органів дихання залежить від морфологічних змін в легенях і виявлення МБТ в харкотинні. У хворих із деструктивним процесом і бактеріовиділенням вона більш інтенсивна у порівнянні з хворими туберкульозом без бактеріовиділення і деструктивних змін в легенях (3 місяці інтенсивна фаза, 5 місяців підтримуюча фаза).

Також для лікування хворих на туберкульоз застосовують інші ЛЗ в якості патогенетичної протизапальної терапії, для профілактики та усунення побічних реакцій прийому протитуберкульозних препаратів. В якості патогенетичного протизапального ЛЗ системно, ендобронхіально, інтраплеврально застосовують глюкокортикоїди (ГК) у якості ад'ювантної терапії для зменшення запальних змін ексудативного характеру в легенях, бронхах, набряку головного мозку та мозкових оболонок., попередження накопичення ексудату в плевральній порожнині при плевритах (після плевральної пункції, накопичення синовіальної рідини).

З метою профілактики побічних неврологічних реакцій від прийому ізоніазиду патогенетично усім хворим на туберкульоз призначають піридоксин (вітамін В6). Нейротоксичність ізоніазиду обумовлена його антагонізмом з піридоксинам. Метаболіти ізоніазиду пригнічують процес утворення основної коферментної форми вітаміну В<sub>6</sub> – піридоксальфосфату, що є коenzимом, який бере участь у різноманітних перетвореннях амінокислот (трансамінуванні, дезамінуванні, декарбоксилюванні).

Для усунення побічних реакцій від протитуберкульозних препаратів застосовують майже усі класи ЛЗ залежно від виду побічної реакції, що розвинулась. АР, що можуть розвинути від будь-якого протитуберкульозного ЛЗ, усувають за допомогою антигістамінних препаратів та глюкокортикоїдів. Неврологічні побічні реакції у вигляді полінейропатії, невритів, розладів з боку ЦНС, у тому числі психозів, від ізоніазиду, аміноглікозидів, етамбутолу, циклосерину, етіонаміду, протіонаміду, фторхінолонів усувають за допомогою вітамінів, протиепілептичних, антипсихотичних, ноотропних ЛЗ, антидепресантів. Диспепсичні прояви, які виникають при прийомі більшості протитуберкульозних препаратів, у вигляді нудоти, блювоти, діареї, печії, болі у шлунку лікують шляхом призначення антацидів, інгібіторів протонного насоса, стимуляторів перистальтики, антиперистальтичних, антидіарейних ЛЗ, ферментів, антидіарейних мікробних препаратів. Гепатотоксичні реакції від ізоніазиду, рифампіцину, піразинаміду лікують за допомогою гепатотропних лікарських засобів, р-нів для в/в введення. Гіпотиреоїдизм, що виникає при прийомі ПАСК, особливо у комбінації з етіонамідом, протіонамідом, усувають за допомогою гормональних ЛЗ. Електролітний дисбаланс (гіпокаліємія, гіпомagneмія) від застосування аміноглікозидів лікують за допомогою мінеральних добавок та р-нів для в/в введення. Болі в суглобах при прийомі фторхінолонів, піразинаміду лікують за допомогою НПЛЗ. ЛЗ для лікування побічних реакцій застосовують до повного усунення клінічних та лабораторних проявів побічних реакцій. При виникненні серйозних побічних реакцій, які не усуваються патогенетичним ЛЗ, відмінюють протитуберкульозний препарат, що викликав цю побічну реакцію.

Для лікування хворих на туберкульоз застосовують 2 групи протимікробних засобів: протитуберкульозні, антимікробні. Протитуберкульозні препарати використовують виключно для лікування хворих на туберкульоз, не зважаючи на те, що вони включають антибактеріальні засоби, які, окрім МБТ, діють також на інші збудники. Виділення цих препаратів в окрему групу обумовлено особливостями збудника та швидким розвитком резистентності МБТ до протимікробних препаратів при монотерапії. Протитуберкульозні препарати за показаннями до їх призначення поділяють на препарати I і II ряду. Основним принципом проведення протимікробної терапії у хворих на туберкульоз є комбіноване застосування протитуберкульозних препаратів під безпосереднім наглядом медичних працівників за прийомом препаратів. Ефективність лікування хворих на туберкульоз із застосуванням протитуберкульозних лікарських засобів I та II ряду доведена в рандомізованих клінічних дослідженнях (рівень доказовості А).

3 групи антибактеріальних препаратів для лікування хворих на туберкульоз застосовують фторхінолони, кларитроміцин, амоксицилін/клавуланову кислоту, лінезолід. Фторхінолони II-IV генерацій мають бактерицидну дію відносно МБТ і використовуються у хворих на мультирезистентний туберкульоз, у випадку виділення штамів, резистентних одночасно до ізоніазиду та рифампіцину – основних протитуберкульозних препаратів. Ефективність лікування хворих на туберкульоз із застосуванням фторхінолонів доведена в рандомізованих контрольованих дослідженнях (рівень переконливості доказів А).

Кларитроміцин, амоксицилін/клавуланову кислоту, лінезолід належать до групи препаратів, яку ВООЗ не рекомендує застосовувати в рутинній практиці лікування хворих на туберкульоз. Ці препарати призначають тільки у разі розширеної резистентності МБТ (резистентності одночасно до ізоніазиду, рифампіцину, аміноглікозидів, фторхінолонів), коли в режим хіміотерапії не можливо включити 4 протитуберкульозних препарати разом з фторхінолонами. Ефективність лікування хворих на туберкульоз із застосуванням кларитроміцину, амоксицилін/клавуланової кислоти, лінезоліду, доведена в окремих рандомізованих контрольованих дослідженнях (рівень переконливості доказів D).

### 17.3.1. Протитуберкульозні лікарські засоби I ряду

Протитуберкульозні препарати I ряду є основними протитуберкульозними препаратами, які призначають хворим на вперше діагностований туберкульоз та рецидиви захворювання, які виділяють чутливі *Micobacterium tuberculosis* (МБТ) (хворі I – III клінічних категорій). Протитуберкульозні препарати II ряду є резервними, їх використовують тільки в індивідуалізованих/індивідуальних схемах хіміотерапії у хворих на туберкульоз IV категорії, у яких визначають медикаментозну резистентність МБТ до ПТП I ряду, а також у хворих інших категорій при резистентності МБТ до препаратів I ряду або поганій їх переносимості. Розподіл протитуберкульозних препаратів на препарати I і II ряду забезпечує дотримання стандартних схем хіміотерапії туберкульозу для профілактики розвитку медикаментозної резистентності МБТ.

• **Ізоніазид (Isoniazid)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AC01 - протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує синтез міколевої кислоти в клітинній стінці МБТ (локалізованих як поза-, так і внутрішньоклітинно), внаслідок чого порушується структура їх зовнішньої клітинної мембрани; бактерицидна дія в стадії розмноження та бактеріостатична - у стадії спокою; в концентрації 0,03 мкг/мл затримує ріст МБТ і слабо впливає на збудників інших інфекційних хвороб.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з 3-4 іншими ПТП – для лікування активного туберкульозу усіх форм і локалізацій (р-н для ін'єк.-як засіб першого ряду); як монотерапія – для лікування латентної туберкульозної інфекції та профілактики туберкульозу в осіб, які були або є у близькому контакті з хворими на туберкульоз<sup>ВОЗ, БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос до їди або через 30-40 хв після прийому їжі; дорослим і дітям старше 4 років призначають у добовій дозі 5 мг/кг маси тіла 1 р/добу при щоденному застосуванні<sup>ВОЗ</sup> або 10 мг/кг маси тіла при інтермітуючому прийомі (3 р/тиждень), або 15 мг/кг маси тіла при прийомі 2 р/тиждень; МДД для дорослих - 600 мг, для дітей - 500 мг; лікування активного туберкульозу триває 6-8 міс., з метою профілактики: дорослі: 300 мг 1 р/добу, діти: 10 мг/кг 1 р/добу, максимальна доза 300 мг, приймають 2-3 міс. (табл.) або 6-12 міс. (сироп); в/в добова доза: для дорослих - 200-300 мг, для дітей - 100-300 мг (10-20 мг/кг маси тіла), для новонароджених - 3-5 мг/кг, але не більше ніж 10 мг/кг маси тіла/добу; в/м дорослим та дітям вводять у вигляді готового нерозведеного 10 % р-ну по 5-12 мг/кг 1 р/добу протягом 2-5 міс.; інгаляційно у вигляді готового нерозведеного 10 % р-ну; добова доза - 0,005-0,01 г (5-10 мг)/кг за 1-2 прийоми; інгаляції щоденно протягом 1-6 міс.; хворим при фіброзно-кавернозній формі туберкульозу при бактеріовиділенні і в передопераційний період призначають у вигляді готового нерозведеного 10 % р-ну в добовій дозі 10-15 мг/кг 1 р/добу; вводять переважно в/кавернозно, шляхом інтратрахеальних вливань.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, запор, сухість в роті, дискомфорт в ділянці живота, анорексія, г. панкреатит, АР, пов'язані з р-ми гіперчутливості, такі як пропасниця, шкірні висипання (кореподібний, макулопапульозний дерматити, пурпура або ексfolіативний дерматит), шкірний свербіж, інтерстиціальний пневмоніт, лімфаденопатія і васкуліт; можливе загострення симптомів СКВ або поява вовчакоподібного с-му, головний біль, периферична нейропатія, запаморочення, судоми, неврит зорового нерва, атрофія зорового нерва, гіперрефлексія, збільшення частоти нападів у хворих на епілепсію, токсична енцефалопатія, розлади пам'яті, порушення сну, психотичні реакції (токсичні психози), починаючи від незначних змін особистості до значних психічних розладів, які, як правило, зникали при відміні препарату; втрата слуху та дзвін у вухах у пацієнтів з термінальною ст.НН, АТ, відчуття серцебиття, біль за грудниною та в ділянці серця, посилення ішемії міокарда в осіб літнього віку, утруднене сечовивідання, ушкодження печінки, підвищення рівня печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит, фулмінантна ПН, що може призвести до розвитку некрозу (особливо у віці від 35 років), білірубінемія, білірубінурія, дефіцит піридоксину, що впливає на перетворення триптофану в нікотинову кислоту, пелагра, гінекомастія у чоловіків, менорагії у жінок, с-м Кушинга, гіперглікемія, ацидоз, ревматоїдний с-м, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, нездужання, слабкість; с-м відміни, який може виникнути при припиненні прийому препарату, що включає головний біль, безсоння, дратівливість, нервозність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, епілепсія та схильність до судомних нападів, важкі психози, поліомієліт (у т. ч. в анамнезі), токсичний гепатит в анамнезі внаслідок прийому похідних атераскладу ізонікотинової кислоти (фтивазид та ін.), г. печінкова і/або ниркова недостатність, виражений атеросклероз; в дозі понад 10 мг/кг/добу протипоказаний в період вагітності, при легенево-серцевій недостатності III ст., АГ II-III стадії, ІХС, розповсюдженному атеросклерозі, захворюваннях нервової системи, БА, ХНН, гепатиті в період загострення, цирозі печінки, псоріазі, екземі в формі загострення, мікседемі, гіпотиреозі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г., парентерально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІТУБ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп. та фл.	100 мг/мл	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІТУБ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	100 мг/мл	№10	2,34	
	БІТУБ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в амп.	100 мг/мл	№10	2,99	
	ІЗОНІАЗИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-	табл. у конт.	100мг	№1000	0,47	

		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна					
	ІЗОНІАЗИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. та конт.	200мг	№1000	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІЗОНІАЗИД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл. та конт.	200мг	№10x5	0,44	
	ІЗОНІАЗИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сіроп у фл. по 100мл, 200мл, 500мл	100мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІЗОНІАЗИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сіроп у фл. по 100мл в пач.	100мг/5мл	№1	11,09	
	ІЗОНІАЗИД	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сіроп у фл. по 200мл в пач.	100мг/5мл	№1	9,21	
	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт.	300мг	№1000, №1500, №2500	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	300мг	№10x5	0,46	
	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл у кор.	100 мг/мл	№10	1,74	
II.	ІЗОНІАЗИД	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія	р-н д/ін'єк. в ампл. по 5мл	10%	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у бл. та п/е пак.	100мг	№30, №90, №84, №672, №1000	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	100мг	№10x10	0,90	24,82/\$
	ІЗОНІАЗИД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	300мг	№10x10	0,40	24,82/\$

• **Рифампіцин (Rifampicin)** \* <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 17.2.8. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** всі форми активного туберкульозу різної локалізації, туберкульозного менінгіту, а також атипових мікобактеріозів у дорослих і дітей в комбінації з іншими ПТП <sup>БНФ, ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** <sup>БНФ, ВООЗ</sup> р/ос, натще; приймають за 30 хв до їжі або через 2 год після прийому їжі; дорослим призначають у дозі 8-12 мг/кг/добу; при лікуванні дорослих хворих з масою тіла менше 50 кг призначають дозу 450 мг/добу; хворим з масою тіла більше 50 кг призначають 600 мг/добу <sup>БНФ</sup>; дітям віком від 6 до 12 років призначати у дозі 10-20 мг/кг/добу; МДД не має перевищувати 600 мг <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; тривалість лікування може становити 12 і більше міс.; дорослим - в/в крапл. вводять 600 мг протягом 2-3 год 1 р/добу; дітям - 10-20 мг/кг/добу (добова доза не повинна перевищувати 600 мг), термін лікування визначається лікарем індивідуально; при лікуванні туберкульозу у хворих на ЦД, в/в введення поєднують із введенням інсуліну; монотерапія туберкульозу рифампіцином часто супроводжується розвитком стійкості збудника до а/б, тому його слід призначати у поєднанні з іншими ПТП (стрептоміцином, ізоніазидом, етамбутолом), до яких збережена чутливість МБТ.

• **Рифапентин (Rifapentin)** \*

**Фармакотерапевтична група:** J04AB05 - протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** в терапевтичних концентраціях виявляє бактерицидну активність як проти внутрішньоклітинних, так і проти позаклітинних M.tuberculosis; рифапентин та 25-дезацетилрифапентин (активний метаболіт) накопичуються в макрофагах людини із внутрішньоклітинним/позаклітинним співвідношенням приблизно 24:1 і 7:1, відповідно; M.tuberculosis, стійкі до інших рифаміцинових а/б, можливо також будуть стійкі до дії рифапентину; не з'являється перехресна стійкість між рифапентином і нерифаміциновими протимікобактеріальними засобами типу ізоніазиду та стрептоміцину.

**Показання для застосування ЛЗ:** легенева форма туберкульозу (у комбінації принаймні з одним із ПТП, до якого чутливий збудник).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо дорослим та дітям віком від 12 років; обов'язково з іншими ПТП; схема лікування легеневої форми туберкульозу в інтенсивній фазі: дорослим та дітям старше 12 років по 4 табл. (600 мг) 2р/тиждень, з інтервалом між прийомами не менше 72 год, протягом 2 місяців; схема лікування у фазі продовження: призначають 1 р/тиждень по 4 табл. (600 мг) протягом 4 міс. у комбінації з іншими препаратами у відповідному режимі з урахуванням чутливості м/о.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зниження Нв, лімфопенія, нейтропенія, лейкопенія, лейкоцитоз, нейтрофілія, тромбоцитоз, тромбоцитопенія, поліцитемія, лімфаденопатія, лімфоцитоз, гематома, пурпура, тромбоз; у поодиноких випадках - гематоліз, гемоглобінурія, гематурія, інтерстиціальний нефрит, ГНН, піурія, протеїнурія, інфекції сечовивідних шляхів, епізоди нетримання сечі, утворення конкрементів у сечі, дизурія, цистит, захворювання уретри, пієлонефрит; гіперурикемія, гіперкаліємія, гіпо/гіперглікемія, підвищення вмісту небілкового азоту, підвищення вмісту ЛДГ, гіперфосфатемія, зменшення/збільшення маси тіла, підвищення вмісту залишкового азоту сечовини, ЦД, підвищення активності ЛФ, гіпофосфатемія, гіперкальціємія, гіповолемія, порфірія; гарячка, схильність до набряків, периферичні набряки, обличчя, астенія, абсцеси; шкірні висипання, підвищене потовиділення, свербіж, екзема, виразкове ураження шкіри, кропив'янка, фурункульоз, порушення пігментації шкіри, грибковий дерматит, захворювання нігтів, еритематозні висипання, алопеція; кровохаркання, кашель, інфекції ВДШ, бронхіт, фарингіт, носова кровотеча, задишка, плеврит, пневмоторакс, пневмонія, задишка, пневмоніт, синусит, збільшення кількості харкотиння, легеневий фіброз, астма, бронхоспазм, набряк гортані, ларингіт; анорексія, диспепсія, печія, біль в епігастрії, метеоризм, блювання, нудота, запор, сухість у роті, діарея, геморой, гастроентерит, гастрит, езофагіт, хейліт, виразки у роті і на язика, панкреатит, проктит, збільшення об'єму слинних залоз, тенезми, неспецифічні шлунково-кишкові порушення, дисбактеріоз, діарея, обумовлена *Clostridium difficile*, псевдомембранозний коліт; підвищення активності АЛТ і АСТ, гепатотоксичність, гепатомегалія, гіпербілірубінемія, жовтяниця; грип, туберкульозна інфекція, оперізувальний лишай; головний біль, запаморочення, тремор, безсоння, сонливість, неспецифічні судоми, дисфонія, гіпестезія, кривошия, гіпорексія, менінгіт, ступор, мігрень, тривога, сплутаність свідомості, агресивність, атаксія, погіршення концентрації уваги, артралгія, артрит, артроз, подагра, міалгія, міозит, перелом кісток, м'язова слабкість; тахікардія, перикардит, тромбофлебіт глибоких вен, АГ, синкопе, ортостатична гіпотензія, судинні порушення; порушення ерекtilьної функції, вагініт, кровотеча з піхви, порушення менструального циклу, лейкорея, мастит грудної залози у чоловіків, захворювання простати; кон'юнктивіт, неспецифічні порушення слуху, отит, перфорація барабанної перетинки, порушення з боку очей, втрата смакових відчуттів; легенева карцинома, неспецифічна неоплазма, карцинома, ліпома; зміна кольору рідких середовищ організму.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до рифапентину, інших похідних рифампіцину або до інших компонентів препарату, тяжка печінкова і ниркова недостатність; порфірія.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РИФАПЕКС	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип. та плат. бан.	150мг	№8х4, №500, №1000	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Рифабутин (Rifabutin) \*

**Фармакотерапевтична група:** J04AB04 - протитуберкульозні засоби. Антибіотики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний а/б широкого спектра дії; має високу активність відносно кислотостійких бактерій, включаючи атипові та резистентні м/о; in vitro проявляє високу активність відносно лабораторних штамів і клінічно виділених культур *M.tuberculosis*; дослідження in vitro показали, що від 30 % до 50 % штамів *M.tuberculosis*, резистентних до рифампіцину, чутливі до рифабутину (тобто існує неповна перехресна резистентність між цими а/б); активність рифабутину in vitro при інфікуванні *M.tuberculosis* була у 10 раз вищою за активність рифампіцину; активний відносно нетуберкульозних (атипових) бактерій, включаючи *M. avium* intracellular complex.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика інфекцій, спричинених *Mycobacterium avium*-внутрішньоклітинним комплексом (МАС-інфекції)<sup>БНФ</sup>, у пацієнтів з імундепресією з кількістю CD4-лімфоцитів<sup>БНФ</sup> 200/мкл і менше; лікування легеневого туберкульозу як хр. резистентного, так і вперше діагностованого<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: профілактика МАС-інфекції у пацієнтів з імундепресією: 300 мг (2 капс) 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; у комбінації з іншими препаратами: при нетуберкульозній мікобактеріальній інфекції: 450 - 600 мг (3 - 4 капс) 1 р/добу 6 місяців<sup>БНФ</sup> з моменту отримання негативного посіву; при хронічному полірезистентному туберкульозі легень - по 300-450 мг (2-3 капс.) /добу до 6 міс. з моменту отримання негативного результату; при вперше діагностованому легеневому туберкульозі - по 150 мг (1 капс.) /добу протягом від 6 місяців або протягом 6 місяців з моменту отримання негативного посіву. МДД - 450 мг. Термін лікування - 6 місяців і більше.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, підвищення рівнів активності печінкових ферментів, жовтяниця, гепатит, анорексія, біль у животі, діарея, диспепсія, відрижка, метеоризм, спостворення смаку; коліт, спричинений *Clostridium difficile*; тромбоцитопенія і анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, лімфопенія, гранулоцитопенія, нейтропенія, зменшення нейтрофільних лейкоцитів; артралгія, міалгія, пропасниця, висип і у поодиноких випадках інші р-ції гіперчутливості, такі як еозинofilія, бронхоспазм і шок, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, оборотний увеїт, ступінь тяжкості якого варіював від легкого до тяжкого; головний біль, астенія, безсоння;; підвищення ЛФ, АСТ, АЛТ; міозит, біль, знебарвлення шкіри, знебарвлення сечі, кон'юнктивіт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до рифабутину або інших рифампіцинів в анамнезі, порфірія.

**Торговельна назва:**



	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РИФАБУТИН	Люпін Лімітед, Індія	капс. у бл.	150мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФАРБУТИН	ВАТ "Фармасинтез", Російська Федерація	капс. у бл. та бан.	150мг	№10, №30, №50, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Піразинамід (Pyrazinamide) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AK01 - АБЗ для системного застосування. Протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** туберкулостатична; руйнує *M. tuberculosis* на стадії внутрішньоклітинного ділення; особливо ефективний протягом перших місяців лікування; завжди призначається разом з іншими туберкулостатиками (ізоніазидом, етамбутолом, рифампіцином) для того, щоб запобігти розвитку стійких до піразинамідів штамів *M. tuberculosis*; добре проникає в осередки туберкульозного ураження, і його специфічна активність не зменшується у кислому середовищі казеозних мас, що дає змогу призначати препарат при туберкуломах, казеозних лімфаденітах, казеозно-пневмонічних процесах.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування всіх форм туберкульозу (в комбінації з іншими туберкулостатиками) <sup>ВООЗ, БНФ, ПМД.</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. приймають цілими запиваючи водою у вигляді разової дози після їди; для розрахунку добової дози завжди використовують ідеальну масу тіла; добова доза для дорослих та дітей віком від 15 років становить 15 - 30 мг/кг <sup>ВООЗ, БНФ</sup> на прийом; приймають 1-3 р/день залежно від переносимості; МДД не повинна перевищувати 2 г <sup>БНФ</sup>. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання, переносимості препарату і визначається лікарем (зазвичай 6-8 місяців).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** диспептичні явища, відсутність апетиту, нудота, блювання, діарея, пептична виразка, металевий присмак у роті, порушення ф-ції печінки, підвищення рівня печінкових трансаминаз, білірубину, тимолової проби; гепатомегалія; у поодиноких випадках - виникнення г. атрофії печінки, що залежить від дози, жовтяниця, інтерстиціальний нефрит; у поодиноких випадках - міоглобінурія НН внаслідок рабдоміолізу, дизурія, біль при сечовипусканні, запаморочення, головний біль, порушення сну, підвищена збудливість, депресія; у поодиноких випадках - галюцинації, судоми, сплутаність свідомості, периферична нейропатія, парестезії, тромбоцитопенія, еозинофілія, анемія, сидеробластна анемія, вакуолізація еритроцитів, порфірія, підвищення к-ції сироваткового заліза, гіперкоагуляція, схильність до утворення тромбів, спленомегалія, артралгія, міальгія, рабдоміоліз, подагричні напади, шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, фотосенсибілізація, акне, дерматит, анафілактоїдні р-ції, ангіоневротичний набряк, гарячка; загальна слабкість, нездужання, гіперурикемія, пелагра, гіпертермічний синдром, утруднене дихання, задишка, сухий кашель, загальна слабкість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до піразинамідів, до інших інгредієнтів препарату, або до інших близьких за хімічною структурою ЛЗ (етіонамід, ізоніазид, ніацин); тяжка печінкова недостатність, безсимптомна гіперурикемія, г. подагра, період вагітності або годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1.5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПІРАЗИНАМІД	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА", Україна	табл. у бан.	500мг	№1000	2,01	
	ПІРАЗИНАМІД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у конт. в пач.	500мг	№120	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРАЗИНАМІД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x5	2,69	
	ПІРАЗИНАМІД	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у конт.	500мг	№500	2,87	
	ПІРАЗИНАМІД	ПАТ "Луганський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл., конт. та бан	0,5г	№50, №650, №1000, №1500	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРАЗИНАМІД-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. та	500мг	№10x5, №1000	відсутня у реєстрі ОВЦ	

			конт.				
II.	МАКРОЗИД 500	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	500мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПАЙЗИНА	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бан.	500мг	№1000	2,47	21,64/\$
	ПАЙЗИНА	Люпін Лімітед, Індія	табл. у бан.	500мг	№100	2,86	21,64/\$

• **Етамбутол (Ethambutol) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AK02 - антибактеріальні засоби для системного застосування. Протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** проявляє виражену бактеріостатичну дію стосовно *M.tuberculosis* і *M.bovis*, а також до деяких атипичних (опортуністичних, нетуберкульозних) видів мікобактерій; на інші патогенні бактерії, віруси та гриби не діє; пригнічує розмноження МБТ, стійких до стрептоміцину, ізоніазиду, ПАСК, етіонаміду, канаміцину та інших ПТП; механізм дії після його проникнення в мікобактерію зв'язують із пригніченням синтезу РНК і білків, здатністю взаємодіяти з іонами двовалентних біометалів (мідь, магній), порушенням структури рибосом та пригніченням інтенсивності ліпідного обміну; первинна стійкість *M.tuberculosis* і *M. bovis* розвивається рідко, вторинна повільно; при монотерапії швидко розвивається толерантність.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування різних форм туберкульозу (тільки у комбінації з іншими ПТП) <sup>ВООЗ,БНФ, ПМД</sup>; лікування всіх форм і локалізації активного туберкульозу, особливо при вперше виявлених г. процесах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** <sup>ВООЗ,БНФ</sup> р/ос; <sup>ВООЗ,БНФ</sup> дорослим та дітям віком старше 13 років; первинне лікування: призначають у дозі 15 мг/кг маси тіла 1 р/добу <sup>ВООЗ,БНФ</sup>; повторний курс лікування: призначають у дозі 25 мг/кг 1 р/добу, потім переходять на прийом у дозі 15 мг/кг 1 р/добу; у період, коли пацієнт застосовує препарат у дозі 25 мг/кг маси тіла, рекомендується щомісячний огляд окуліста; МДД для дорослих - 2 г; МДД для дітей - 1 г; тивалість курсу лікування залежить від форми туберкульозу і становить від 6 до 12 міс.; парантерально: оптимальна доза для дорослих становить 15-20 мг/кг/добу при щоденному застосуванні, або 20-35 мг/кг/добу при застосуванні через день; при поширеному процесі з масивним бактеріовиділенням і при лікуванні туберкульозного менінгоенцефаліту доза може бути збільшена до 30-35 мг/кг/добу; МДД дорослим становить 1-1,6 г залежно від маси тіла; дітям призначають від 5 років у дозі 15-20 мг/кг/добу, при інтермітуючому застосуванні - до 25 мг/кг/добу; МДД дітям становить 1-1,2 г залежно від маси тіла; загальна курсова доза залежить від тяжкості перебігу захворювання і визначається лікарем; курс лікування залежить від ефективності терапії і сприйняття препарату і становить у середньому 2-4 місяці.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** перикардит, міокардит, артеріальна гіпотензія, тахікардія; лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, лімфаденопатія, підвищення активності сироваткових трансаміназ; головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, порушення орієнтації, галюцинації, судоми, дезорієнтація, депресія, периферичні неврити - парестезії у кінцівках, відчуття оніміння, парези; ретробульбарне запалення зорового нерва, зорова невропатія, однобічне або двобічне зниження гостроти зору, включаючи необоротну сліпоту, порушення кольоросприйняття (переважно зеленого та червоного кольорів), розвиток центральної або периферичної скотоми, обмеження полів зору, крововилив у сітківку, інфільтрати у легенях з або без еозинофілії, пневмоніт; інфільтрати у легенях з або без еозинофілії, пневмоніт; металевий присмак у роті, нудота, блювання, диспепсія, печія, біль у животі, діарея, анорексія, порушення функції печінки - підвищення активності печінкових трансаміназ, гепатит, жовтяниця, псевдомембранозний коліт, підвищення рівня креатиніну, інтерстиціальний нефрит; висипання, свербіж, гіперемія, дерматит; зниження кліренсу сечової кислоти у сироватці крові, явища сечокислого діатезу, загострення подагри; анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, включаючи анафілактичний шок, с-м Стівенса-Джонсона, с-м Лайєлла, бронхоспазм, васкуліт; підвищення температури тіла, озноб, загальна слабкість, набряки, відчуття пощипування.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; неврит зорового нерва; катаракта; діабетична ретинопатія; запальні захворювання очей; подагра; тяжка ниркова недостатність; ситуації, коли неможливо перевірити стан зору (тяжкий стан, психічні розлади).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1.2 г., парентерально - 1.2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕТАМБУТОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у конт. в пач.	400мг	№120	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТАМБУТОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у конт.	400мг	№1000	2,67	
	ЕТАМБУТОЛ	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл.	400мг	№10х5	2,97	

		Україна					
	ЕТАМБУТОЛ	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна	табл. у бан.	400мг	№1000	1,95	
	ЕТАМБУТОЛ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. та конт.	400мг	№10х5, №1000	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТАМБУТОЛ	ПАТ "Луганський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	табл. у бл., бан. та конт.	400мг	№50, №1300, №570, №1000, №1300	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНБУТОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 20мл	100 мг/мл	№1	57,36	
	ІНБУТОЛ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 10мл	100 мг/мл	№1	71,76	
II.	ЕКОКС 400	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл. у бл.	400мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТАМБУТОЛ	СВІЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія	табл. у пласт. бан.	400мг	№1000	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Стрептоміцин (Streptomycin) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J01GA01 - протимікробні засоби для системного застосування. Аміноглікозиди.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має широкий спектр антимікробної (бактерицидної) дії; активний відносно *M.tuberculosis*, більшості *Gr(-)*: *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*, *Klebsiella spp.* (у т. ч. *Klebsiella pneumoniae*), *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Yersinia pestis*, *Francisella tularensis*, *Brucella spp.* та деяких *Gr(+)* *m/o*: *Staph. spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*; менш активний відносно *Str. spp.* (у т. ч. *Str. pneumoniae*), *Enterobacter spp.*; не активний відносно анаеробних бактерій, *Spirochaetaceae*, *Rickettsia spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*; бактерицидну дію виявляє внаслідок зв'язування з 30S-субодиницею бактеріальної рибосоми, що в подальшому призводить до пригнічення синтезу білка.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування вперше виявленого туберкульозу легень та туберкульозних уражень інших органів; хворим, що лікувались раніше, препарат доцільно призначати після лабораторного підтвердження чутливості до нього виділених хворим МБТ<sup>ВООЗ,БНФ, ПМД</sup>; інфекційно-запальні процеси різної локалізації, що спричинені *Gr+* та *Gr-m/o*, чутливими до препарату: при пневмонії, спричиненій клебсієлами, при ендокардиті<sup>БНФ</sup>, чумі, туляремії<sup>ВООЗ</sup>, бруцельозі<sup>ВООЗ,БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/м<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, у вигляді аерозолей, інтратрахеально; дорослим застосовують також і в/кавернозно; перед початком терапії виключити наявність у пацієнта підвищеної чутливості до а/б, зробивши шкірну пробу, та до новокаїну (при його використанні у якості розчинника); в/м разова доза дорослим-0,5-1 г, вища добова доза - 2 г, для хворих з масою тіла менше 50 кг та осіб старше 60 років добова доза не перевищує 0,75 г; при лікуванні туберкульозу добову дозу вводять одноразово<sup>ВООЗ</sup>, добова доза для дітей віком 1-3 місяці - 10 мг/кг маси тіла, 3-6 місяців - 15 мг/кг<sup>БНФ</sup>, від 6 місяців до 2 років - 20 мг/кг; добова доза для дітей від 2 років до 18 років визначається із розрахунку 15<sup>ВООЗ,БНФ</sup>-20 мг/кг маси тіла, але не більше 0,5 г/добу дітям (до 12 років) і не більше 1 г/добу підліткам<sup>БНФ</sup> (12-18 років); при поганій переносимості добову дозу можна розділити на 2 введення; тривалість лікування залежить від форми та фази захворювання та складає 2-3 міс.; при лікуванні інфекцій нетуберкульозної етіології добову дозу вводять у 3-4 прийоми з інтервалом 6-8 год., тривалість лікування становить 7-10 днів (не повинна перевищувати 14 днів); для в/м введення розчиняють у воді для ін'єкцій, 0,9 % р-ні натрію хлориду або 0,25-0,5 % р-ні новокаїну із розрахунку 4 мл розчинника на 1 г препарату; р-н готують ex tempore; інтратрахеально дорослим вводять по 0,5-1 г у 5-7 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або 0,5 % р-ну новокаїну 2-3 р/тиждень; для застосування у вигляді аерозолей дорослим вводять 0,5-1 г стрептоміцину, для такого введення ЛЗ розчиняють у 4-5 мл (при тепловолотій інгаляції - в 25-100 мл) 0,9% р-ну натрію хлориду; в/кавернозно вводять шляхом інсуфляції у вигляді дрібнодисперсного порошку або інстиляції 10 % р-ну (розчинник - 0,9 % розчин натрію хлориду) в умовах хірургічного стаціонару 1 р/добу в сумарній дозі не більше 1 г незалежно від числа каверн та способу введення; у хворих на ГБ та ІХС лікування незалежно від шляху введення починають зі зменшених (до 0,25 г) доз. При добрій переносимості дози можуть бути збільшені до звичайних.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірний висип (в т.ч. кропив'янка), гіперемія, свербіж, дерматит (в т.ч. екзофіліативний), пропасниця, біль у суглобах та м'язах, еозинофілія, набряк Квінке, в поодиноких випадках - анафілактичний шок, блокада VIII пари черепних нервів та пов'язані з цим вестибулярні розлади (запаморочення, нудота, блювання, нестійка хода), порушення слуху (шум та дзвін у вухах, зниження слуху, глухота); головний біль, периферичний неврит, неврит зорового нерва, виникнення скотоми, пригнічення нервово-м'язової передачі (утруднення дихання, апное, слабкість, сонливість, втрата свідомості), периферична полінейропатія, парестезії, судомні скорочення м'язів, протеїнурія, гематурія, біль стискувального характеру в ділянці серця, тахікардія, гіпотензія, діарея, почервоніння та біль у місці введення препарату, підвищена кровоточивість, гемолітична та апластична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** захворювання слухового та вестибулярного апаратів, пов'язаних з невритом VIII пари черепних нервів і стан після перенесеного отоневриту; тяжкі форми серцево-судинної недостатності та ниркової недостатності; порушення мозкового кровообігу, облітеруючий ендартеріїт, гіперчутливість до стрептоміцину та/або інших аміноглікозидів; міастенія, ботулізм; вагітність та лактація; схильність до кровотеч; внутрішньокавернозне введення протипоказане при незарощенні плевральної порожнини у місці введення катетера та при прикореневій локалізації каверни.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	СТРЕПТОМІЦИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	0,5г	№10	0,69	
	СТРЕПТОМІЦИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№10	0,59	

### 17.3.2. Протитуберкульозні лікарські засоби II ряду

- **Канаміцин (Kanamycin)** \* [ПМД] (див. п. 17.2.3. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Основна фармакотерапевтична дія:** має бактерицидну дію по відношенню до МБТ, що активно розмножуються та розташовані позаклітинно, за рахунок пригнічення синтезу білка в мікробній клітині; активний також по відношенню до більшості Гр(-) м/о та деяких Гр (+) м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** туберкульоз легенів і туберкульозні ураження інших органів, спричинені м/о, резистентними до ПТП I та II ряду та чутливими до канаміцину <sup>ВООЗ, ПМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м; для лікування туберкульозу <sup>ВООЗ</sup> призначають дорослим по 1 г 1 р/добу, дітям - 15 мг/кг 1 р/добу 6 днів на тиждень з перервою на 7-й день.

- **Амікацин (Amikacin)** \* [ПМД] (див. п. 17.2.3. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Основна фармакотерапевтична дія:** має бактерицидну дію по відношенню до МБТ, що активно розмножуються та розташовані позаклітинно, за рахунок пригнічення синтезу білка в мікробній клітині; активний також по відношенню до більшості Гр(-) м/о та деяких Гр (+) м/о.

**Показання для застосування ЛЗ:** Інфекції, спричинені чутливими до амікацину штамми мікроорганізмів, резистентних до інших аміноглікозидів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м по 15 мг/кг маси тіла при щоденному прийомі і також 15 мг/кг маси тіла при інтермітуючому прийомі 2-3 /добу в комплексі з іншими ПТП (даний спосіб застосування ЛЗ відповідає останнім рекомендаціям ВООЗ (2005 р.)

- **Етіонамід (Ethionamide)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AD03 - засоби, що впливають на мікобактерії. Протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** тіамід ізоніотинової кислоти, тому за структурою та а/б-властивостям близький до ізоніазиду; менш активний, ніж ізоніазид щодо збудників туберкульозу, виявляє дію на штами МБТ, стійких до ізоніазиду; механізм дії пов'язаний з блокадою синтезу міколієвої кислоти у МБТ, тому діє туберкулостатично; мінімальна пригнічувальна к-ція відносно збудників туберкульозу становить 0,6 мг/л; під час лікування туберкулостатична активність препарату зменшується.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування туберкульозу (легеневий і позалегеневий) у випадку непереносимості або неефективності інших протитуберкульозних препаратів, завжди у складі комплексної туберкулостатичної терапії. <sup>ВООЗ, ПМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати разом або після вживання їжі, запиваючи невеликою кількістю води; дорослим призначають по 250 мг 1-2 р/добу; залежно від терапевтичного ефекту дозу можна збільшити до МДД 1 г/добу; при диспепсичних явищах вказану дозу рекомендовано розділити на 2-3 прийоми; хворим старше 60 років і при масі тіла менше 50 кг - по 250 мг 2 р/добу, МДД 500 мг/добу; дітям від 14 років призначати у добовій дозі з розрахунку 20-40 мг/кг вранці і увечері, але не більше 750 мг/добу; препарат застосовувати завжди у комбінації з основними ПТП, якщо до них збережена чутливість МБТ, а також разом з циклосерином або піразинамідом.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** стоматит, гіперсалівація, металевий присмак у роті, зменшення апетиту, біль у животі, нудота, блювання, діарея, порушення ф-ції печінки, анорексія, зменшення маси тіла; ; порушення функції печінки: присмак гіркоти у роті, підвищення білірубину, АЛТ, АСТ, гепатит з або без жовтяниці; неврит, головний біль, слабкість, неврит зорового нерва, диплопія, затумення зору, запаморочення, слабкість, безсоння, сонливість, депресія, психоз; гіпоглікемія, гіпотиреоз; підвищення рівня ТТГ, гінекомастія, порушення менструального циклу, симптоми пелагри гіповітаміноз В<sub>6</sub>, акне; АР, ортостатична гіпотензія, тромбоцитопенія, пурпура, імпотенція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, ЦД, тяжкі порушення ф-ції травного тракту та печінки, епілепсія.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕТОМІД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	250мг	№10х5, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Протіонамід (Protionamide)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AD01 - засоби, що впливають на мікобактерії. Протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** резервний ПТП групи похідних тіокарбаміду, за хімічною структурою близький до ізоніазиду; препарат діє бактериостатично, а в більш високих к-ціях бактерицидно на певні види мікобактерій; виявляє туберкулостатичну дію за рахунок блокування синтезу міколієвої кислоти в мікобактеріях; мінімальна пригнічувальна к-ція щодо МБТ становить 0,6 мг/л; для лікування туберкульозу протіонамід застосовують завжди в поєднанні з іншими ПТП, щоб попередити утворення резистентних мікобактерій.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування у складі комбінованої терапії з іншими ПТП будь-яких форм туберкульозу при неефективності терапії препаратами 1-го ряду<sup>ПМД</sup>; застосовується також як альтернатива клофазиміну при лікуванні прокази.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям віком від 14 років внутрішньо; краще всього приймати під час сніданку з невеликою кількістю рідини; при виникненні побічної дії з боку ШКТ можна розділити дозу на 2 прийоми за добу; лікування починають з дози 250 мг (1 табл.) 1-2 р/день; доза може бути збільшена до 3-4 табл./добу залежно від терапевтичного ефекту; МДД для дорослих становить 1 г, для дітей віком від 14 років не повинна перевищувати 750 мг (3 табл./добу); у комбінації з ізоніазидом доза препарату може бути зменшена наполовину; добова доза для літніх пацієнтів (старше 60 р.) або для хворих із масою тіла менше 50 кг не повинна перевищувати 750 мг; зазвичай призначають 250 мг 2 р/добу; курс лікування - 8 - 9 місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** шкірні висипи; акне, алопеція, фотодерматози; пелагроподібна р-ція відповідно до комбінації шкірних проявів та порушень з боку ЦНС; втрата апетиту, нудота; блювання; порушення ф-ції печінки, підвищення активності печінкових трансаміназ, сухість у роті, печія, посилення слиновиділення, металевий присмак у роті, стоматит, хейліт, глосит, біль у животі, відчуття переповнення у шлунку, зміна випорожнень (включаючи діарею та запор), метеоризм; головний біль; порушення к-ції уваги; порушення сну; порушення психіки, психоз, збудження, суїцидальні спроби, депресія, тривожний стан, астенія; запаморочення, головний біль, пароксизмальні судомми, периферична нейропатія, полінейропатія, особливо при застосуванні препарату в комбінації з ізоніазидом; астенія; постуральна гіпотензія; тахікардія; зміна рівня цукру в крові, розвиток гіпоглікемії у хворих на ЦД, гінекомастія; порушення менструального циклу, дисменорея, аменорея, імпотенція, гіпотиреоз; неврит зорового нерва, параліч зорового нерва, затуманення зору, порушення зору, включаючи диплопію; шум у вухах, порушення слуху; кровохаркання; артралгія, артрит, слабкість м'язів; можливі порушення з боку кісткового мозку, анемія, метгемоглобінемія, гіпопротромбінемія, гіпофібриногенемія, тромбоцитопенія, пурпура; уролітіаз; р-ції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до протіонаміду або до інших компонентів препарату; г. та хр. тяжкі захворювання печінки (зокрема, г. гепатит, цироз печінки); г. гастрит; виразкова хвороба шлунка і ДПК у ст. загострення; ерозивно-виразковий коліт; ЦД; хр. алкоголізм; порфірія, судомми, психози.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.75 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПРОТЕХ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№10х50, №10х100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРОТЕХ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	250мг	№10х5	15,94	
II.	ПРОТОМІД	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., в/о у стрип.	250мг	№10х5	8,25	21,03/\$

● **Натрію аміносаліцилат (Sodium aminosalicylate) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AA02 - протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має бактеріостатичну активність до МБТ, його комбінують з іншими ПТП (ізоніазид та інші препарати гідразиду ізонікотинової кислоти, циклосерин, канаміцин); комбінована терапія затримує розвиток звикання до препаратів та посилює дію ПТП; туберкулостатичний ефект обумовлений його конкурентними взаємовідносинами з параамінобензойною і пантотеновою кислотами і біотином, які є факторами росту мікобактерій; у великих дозах препарат виявляє антитуберкульозну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** У складі комплексної терапії активних прогресуючих форм туберкульозу, головним чином хронічного фіброзно-кавернозного туберкульозу легень; у комбінації з іншими ПТП для лікування туберкульозу з множинною лікарською резистентністю (MDR-TB) та туберкульозу з широкою лікарською резистентністю (XDR-TB) або у разі, коли лікування ізоніазидом та рифампіцином неможливе через резистентність або непереносимість<sup>ПМД</sup>. Пацієнтам з підтвердженою або очікуваною лікарською резистентністю препарат слід додавати до режиму лікування у комбінації принаймні з одним, бажано з двома, іншими препаратами з підтвердженою або очікуваною активністю до МБТ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н натрію аміносаліцилату вводити в/в крап., починаючи з 15 кр./хв., при відсутності місцевих та загальних р-цій протягом 3 хв швидкість введення збільшити до 40-60 кр/хв; при першому вливанні вводити 200 мл 3 % р-ну; дорослим при відсутності побічних р-цій дозу збільшити до 400 мл/добу і вводити 5-6 р/тиждень або ч/з день по чергово з р/ос прийомом; курс лікування 1-2 міс., іноді більше; дітям призначати з розрахунку 0,2 г/кг (6,5 мл 3 % р-ну на 1 кг маси тіла дитини); дітям віком до 4 років призначати тільки при наявності резистентності мікобактерій до ПТП; добова доза дітям - 200-300 мл; гранули 60%: по 1 саше (9,2 г гранул) 2 р/добу; дітям призначають з розрахунку 345 мг/кг/добу, поділивши добову дозу на 2 рівні прийоми, дозування еквівалентне 150 мг/кг/добу аміносаліцилової кислоти, МДД для дітей не повинна перевищувати дозування для дорослих, а саме: 9,2 г гранул 2 р/добу; через вміст натрію препарат слід застосовувати з особливою обережністю дітям до 1 року, особливо до 6 місяців; порошок для р/ос р-ну: дорослим по 8-12 г/добу, денну дозу розділити на 2-3 прийоми; пацієнтам з масою тіла менше 50 кг, як і у разі поганої переносимості, дозу знижують до 4-8 г/добу; дітям по 200-300 мг/кг/добу, дозу ділять на 2-4 прийоми; МДД 12 г; при нирковій недостатності (кліренс креатиніну <30 мл/хв) - 8 г у 2 прийоми; гранули, табл.: дітям з масою тіла 10 кг-40 кг призначати препарат з розрахунку 200 мг/кг/добу, дозу розподіляти на 3-4 прийоми; дітям з масою тіла більше 40 кг та дорослим - 5 г 2 р/добу; при поганій переносимості дозу слід зменшити; термін лікування залежить від характеру і перебігу захворювання, мінімальний курс лікування - 3-5 місяців; при необхідності курс можна продовжити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** погіршення або втрата апетиту, нудота, блювання, біль у животі, понос або запор; кропивниця, пурпура, енантема, пропасниця, біль в суглобах, астматичні явища,

еозинофілія; біль та збільшення розміру печінки; вказані явища, як правило, зникають при зменшенні дози або короточасному припиненні введення препарату, вони менше виражені при правильному триразовому регулярному харчуванні; можлива поява гематом та флебітів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** В/в введення протипоказане при підвищеній чутливості до препарату або до допоміжних речовин, тяжкій печінковій недостатності, гепатиті, цирозі печінки, тяжкій нирковій недостатності, виражена патологія нирок (нефрит), амілоїдоз, виражений гіпертрофії міокарду лівого шлуночка, декомпенсованій СН, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, мікседемі, амілоїдозі, тяжкому атеросклерозі, тромбофлебитах, порушенні згортання крові.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 14 г., парентерально - 14 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НАТРИУ АМІНОСАЛІЦИЛАТ	ПрАТ "Технолог", Україна	гран. к/р по 100г у пак. з доз пристр.	0,8г/1г	№1	60,71	
	ПАСКОНАТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 100мл, 200мл, 400мл у пл.	30 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАСКОНАТ®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. по 400мл у конт.	30 мг/мл	№1	150,38	
II.	ПАС	Вівімед Лабс Лтд., Індія	гран. к/р по 100г у пак. з мірн. лож.	80г/100г	№1	78,75	27,17/\$
	ПАС НАТРИУ ГРАНУЛИ 60 %	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	гран. к/р по 100г у саше з мірн. лож.	600 мг/г	№1	147,18	21,03/\$
	ПАС НАТРИУ ГРАНУЛИ 60 %	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	гран. к/р по 9,2г у саше	600 мг/г	№30	159,45	21,03/\$
	ПАСК	ВАТ "Фармасинтез", Російська Федерація	табл., вкриті к/р об. у полім. бан.	500мг, 1000мг	№100, №372, №500	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПАСК НАТРИЄВА СІЛЬ	АТ "Олайнфарм", Латвія	пор. д/орал. р-ну у пак.	5,52г	№25, №300	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Капреоміцин (Capreomycin) \*** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AB30 - Антимікробні засоби для системного застосування. Протитуберкульозні засоби. А/б. Капреоміцин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує синтез білка у бактеріальній клітині, проявляє сильну бактеріостатичну дію на різні штами M.tuberculosis; MİK in vitro по відношенню M. tuberculosis становить 0,5-16 мкг/мл; дія препарату на M. bovis дещо слабше, ніж на M. tuberculosis; in vivo має більш виражену антимікобактеріальну дію, яка проявляється внутрішньоклітинно; при монотерапії швидко спричиняє появу резистентних штамів, характеризується наявністю перехресної стійкості до канаміцину.

**Показання для застосування ЛЗ:** комбіноване лікування туберкульозу легень, спричиненого чутливими до капреоміцину мікобактеріями у випадку неефективності або непереносимості препаратів I ряду <sup>БНФ, ВОЗ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймається тільки парентерально: в/м <sup>БНФ</sup>; 1 г попередньо розчиняють у 2 мл 0,9% р-ну натрію хлориду або стерильної води для ін'єкцій, (вводять глибоко у м'яз); дорослим - 1 г 1 р/добу, щодня протягом 60-120 днів, потім 2-3 р/тиждень <sup>БНФ</sup> протягом 12-24 міс, у комбінації з іншими ПТП; МДД - не більше 20 мг/кг <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** токсичний нефрит, ушкодження нирок з некрозом канальців, дизурія, ниркова недостатність, підвищення рівня азоту сечовини в крові більше 20-30 мг/100 мл (46%) і креатиніну в сироватці крові, поява в сечі аномального осаду або формених елементів крові; незвична втома або слабкість, сонливість; зниження слуху, у т.ч. необоротне; шум, дзенькіт, гудіння або відчуття закладання у вухах; порушення координації рухів, нестійкість ходи, запаморочення; нервово-м'язова блокада; нудота, блювання, анорексія, спрага; гепатотоксичність з порушенням функціональних показників печінки; шкірні висипи, свербіж, почервоніння шкіри; порушення серцевого ритму; набряки; лейкоцитоз, лейкопенія, еозинофілія, тромбоцитопенія; порушення електролітного балансу, у т.ч. гіпокаліємія; міалгія, затруднення дихання; підвищення t° тіла; інфільтрація, розвиток стерильних абсцесів або посилена кровоточивість у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до капреоміцину.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАПРЕОМІЦИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	134,00	
II.	КАПОЦИН	Маклеодс Фармасьютікалс	пор. д/р-ну	1000мг	№1	144,00	21,03/\$

	Лімітед, Індія	д/ін'єк. у фл.					
КАПРЕОМІЦИН	АДЖІЛА СПЕСІАЛТІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	240,00	21,82/\$	

• **Циклосерин (Cycloserine)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AB01 - засоби, що діють на мікобактерії. Протитуберкульозні засоби. Антибіотики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має бактеріостатичну та бактерицидну дію залежно від к-ції препарату у місці запалення та чутливості м/о. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу клітинної стінки чутливих штамів Гр(+) і Гр(-) бактерій та *Mycobacterium tuberculosis*. Циклосерин слід використовувати у комбінації з іншими ПТП.

**Показання для застосування ЛЗ:** активна форма легеневого та позалегового туберкульозу у складі комбінованої терапії, за умови чутливості мікроорганізмів до циклосерину і після неефективного лікування ЛЗ 1-го ряду (застосовують тільки як препарат 2-го ряду<sup>ВОЗ, БНФ, ПМД</sup>); г. інфекції сечовивідних шляхів, спричинені чутливими м/о: тільки тоді, коли звичайна терапія виявилася неефективною і коли була визначена чутливість м/о до цього препарату.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо<sup>БНФ</sup> незалежно від прийому їжі, але для запобігання побічних ефектів з боку травного тракту краще застосовувати під час їди; дорослі: звичайна доза становить від 500 мг до 1000 мг/добу за кілька прийомів: початкова доза для дорослих 250 мг 2р/добу з 12-годинним інтервалом протягом 2 тижнів<sup>БНФ</sup>, МДД 1 г<sup>БНФ</sup>; діти віком від 5 років: звичайна доза від 10 мг/кг маси тіла на добу, розподілена на 2 прийоми<sup>БНФ</sup>, після цього її корегують залежно від к-ції препарату в плазмі крові та терапевтичного ефекту; бажана пікова концентрація в плазмі - 15 - 40 мкг/мл; МДД 750 мг; пацієнти літнього віку: пацієнтам віком від 60 років, а також з масою тіла менше 50 кг рекомендована доза 250 мг циклосерину 2р/добу; тривалість лікування залежить від перебігу захворювання, лабораторних, радіологічних даних та переносимості.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, порушення сну (інколи, навпаки, сонливість), відчуття тривоги, підвищена дратівливість, погіршення пам'яті, парестезії, периферичні неврити, блювання, нудота, сухість у роті, втрата апетиту; відчуття страху, галюцинаторні феномени, епілептиформні напади, втрата свідомості, підвищення рівня трансаміназ крові, мегабластна анемія, АР.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до циклосерину або до інших компонентів препарату; органічні захворювання ЦНС; депресія; порушення психіки; виражене збудження чи психоз; епілепсія; схильність до судомних нападів; психічні захворювання в анамнезі, тяжка ниркова недостатність, СН, алкоголізм.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.75 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЦИКЛОСЕРИН	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна	капс. у бан.	250мг	№40	40,20	
	ЦИКЛОСЕРИН	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. у конт.	250мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦИКЛОСЕРИН	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. у бл.	250мг	№10x3	40,00	
II.	КОКСЕРИН	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	капс. у бл.	250мг	№10x9, №10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОКСЕРИН	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	капс. у стрип.	250мг	№10x10	35,67	21,03/\$
	ЦИКЛОРИН	Люпін Лімітед, Індія	капс. у бан.	250мг	№40	45,43	21,64/\$
	ЦИКЛОРИН	Люпін Лімітед, Індія	капс. у стрип.	250мг	№6x10	45,43	21,64/\$
	Циклосерин капсули Ph. Int. 250 мг	Страйдс Шасун Лімітед, Індія	капс. у бл.	250мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Теризидон (Terizidone)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** J04AK03 - протитуберкульозні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат повністю блокує фермент, який перетворює аланін в аланіл-аланіндипептид, основний компонент мікробної стінки мікобактерій. Не існує перехресної резистентності з іншими ПТП. Має виражені і широкі протимікробні властивості і значно впливає не тільки на штами, що спричиняють туберкульоз або інфекції сечового тракту, але й на штами, резистентні до інших відомих антибіотиків. МІК (мінімальна інгібуюча концентрація) теризидону до чутливих штамів становить 4-130 мг/мл. Чутливі до теризидону штами *Mycobacterium tuberculosis*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus epidermis*, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella*, *Salmonella enteritidis*, *Staphylococcus aureus*, різні штами *Streptococcus*, включаючи *S. pyogenes* і рикетсії, що спричиняють тиф, паратиф, ендемічний висипний тиф.

**Показання для застосування ЛЗ:** легеневий і позалегеновий туберкульоз, включаючи туберкульоз нирок і сечостатевої системи (при резистентності МБТ до основних протитуберкульозних засобів і неефективності іншої протитуберкульозної терапії)<sup>ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі: 1 капс. 250 мг 3 р/добу або по 1 капс. 300 мг 2 р/добу; МДД не повинна перевищувати 15-20 мг/кг маси тіла; хворі старше 60 років з масою тіла менше 60 кг приймають по 250 мг 2 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** судоми; сонливість; головний біль; тремор; дизартрія; запаморочення; сплутаність свідомості, що супроводжується втратою пам'яті; психози, навіть зі спробами самогубства; зміни настрою; підвищена дратівливість; агресивність; периферичні парези; гіперрефлексії; великі та малі напади клонічних судом та кома; висипання на шкірі; свербіж; мегалобластна анемія; підвищення рівня амінотрансфераз печінки; нудота; печія; діарея, особливо у пацієнтів із захворюваннями печінки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до теризидону або до інших компонентів препарату; ниркова недостатність; епілепсія, психози, алкоголізм; вагітність і період годування груддю; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТЕРИЗИДОН	ПрАТ "Технолог", Україна	капс. у бл.	250мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ТЕРІЗ	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	капс. у стрип.	250мг	№10x10	10512,90	21,03/\$
	ТЕРІОН 250	Люпін Лімітед, Індія	капс. у конт.	250мг	№50	2379,89	21,64/\$
	ТЕРІОН 250	Люпін Лімітед, Індія	капс. у конт.	250мг	№100	4759,79	21,64/\$
	ТЕРІОН 300	Люпін Лімітед, Індія	капс. у конт.	300мг	№50, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### Комбіновані препарати

- **Цефепім + Амікацин (Cefepime + Amikacin)** (див. п. 17.2.1.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

### 17.3.3. Фторхінолони

- **Офлоксацин (Ofloxacin)** \* <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** J01MA01 - протимікробні засоби для системного застосування. Фторхінолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний протимікробний засіб фторованого хінолону широкого спектра дії як щодо грамнегативних, так і щодо грампозитивних мікроорганізмів. У концентраціях, ідентичних з мінімальною пригнічувальною концентрацією (MIC) або у трохи вищих він чинить бактерицидну дію (шляхом пригнічення ДНК-гірази = ферменту, необхідного для дублювання та транскрипції бактеріальної ДНК). Відповідно до результатів мікробіологічних досліджень, чутливими до офлоксацину можна вважати такі збудники: *Staphylococcus aureus* (у тому числі стафілококи, резистентні до метициліну), *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria spp.*, *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Hafnia spp.*, *Proteus spp.* (індолнегативні та індолпозитивні штами), *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni*, *Aeromonas spp.*, *Plesiomonas spp.*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, *Gardnerella spp.* Змінну чутливість демонструють стрептококи, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium spp.* та мікоплазми. Анаеробні бактерії (наприклад, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Eubacterium spp.*, пептококи, пептострептококи) зазвичай є резистентними до офлоксацину. Активний щодо *Chlamydia trachomatis*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium tuberculosis* і деяких інших видів *Mycobacterium*. Встановлена синергічна дія офлоксацину і рифабутину проти *Mycobacterium leprae*. До препарату нечутливі *Treponema pallidum* (біла спірохета), віруси, гриби та найпростіші.

**Показання для застосування ЛЗ:** Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до офлоксацину збудниками: г. та хр. інфекції бронхолегеневої системи; г. та хр. інфекції верхніх та нижніх відділів сечовивідних шляхів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в по 200 мг 2р/добу, при тяжких або ускладнених інфекціях можна вводити у дозі 400 мг 2р/добу, введення необхідно здійснювати з рівними інтервалами, дозу 200 мг вводити не менше ніж протягом 30 хв; якщо креатиніну становить 50-200 мл/хв, доза повинна бути зменшена до 100-200 мг кожні 24 год, при кліренсі креатиніну <20 мл/хв, у т.ч. для хворих, які перебувають на гемодіалізі або перитонеальному діалізі, доза повинна становити 100 мг кожні 24 год, загальна тривалість лікування офлоксацином у парентеральній та р/ос формах не повинна перевищувати 2 міс; р/ос доза для дорослих може становити від 400 мг до 800 мг/добу; у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки (при цирозі печінки з асцитом) виведення офлоксацину може знижуватися, тому не рекомендується перевищувати МДД 400 мг.

- **Гатифлоксацин (Gatifloxacin)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** J01MA16 - антибактеріальні засоби для системного застосування. Фторхінолони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** група фторхінолонів; має широкий антибактеріальний спектр дії; у клітинах бактерій він інгібує ДНК-топоізомеразу II роду (DNA-gyrase) - ензим, необхідний для дуплікації та транскрипції ДНК бактерій; він ефективний проти грам (-) та деяких грам (+) м/о; має високу активність у відношенні МБТ; МІК цього препарату у відношенні МБТ (0,06-0,2 мкг/мл) наближається до МІК ізоніазиду (0,025-0,5 мкг/мл).

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекційно-запальні процеси, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: інфекції дихальних шляхів (у тому числі гострий бронхіт, загострення хронічного бронхіту, гострий синусит, негоспітальна пневмонія); інфекції нирок і сечовидільної системи (у тому числі ускладнені інфекції сечовивідних шляхів, гострий пієлонефрит, неускладнені інфекції сечовивідних шляхів (цистит)).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза препарату незалежно від ваги становить 0,4 г/добу за один прийом; препарат застосовують як перорально, так і в/в інфузії тривалістю 60 хв.



## Комбіновані препарати

- **Гатифлоксацин + орнідазол (Gatifloxacin + ornidazole)** (див. п. 17.2.11. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

### 17.3.4. Комбіновані протитуберкульозні засоби

- **Рифампіцин + ізоніазид + піразинамід + етамбутол (Rifampicin + isoniazid + pyrazinamide + ethambutol)\***

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АКУРИТ-4	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	150мг/75мг/400мг/275мг	№28х24, №6х15	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИФАМПІЦИН 150 МГ / ІЗОНІАЗИД 75 МГ / ПІРАЗИНАМІД 400 МГ / ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД 275 МГ	СВІЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	150мг/75мг/400мг/275мг	№28х24	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД+ПІРАЗИНАМІД+ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД	Люпін Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	150мг/75мг/400мг/275мг	№28х24	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФОРЕКОКС ТРЕК	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	150мг/75мг/400мг/275мг	№6х10, №28х24	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Намрію аміносаліцилат + ізоніазид (Sodium aminosalicylate + isoniazid)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПАС-ІЗО	ПрАТ "Технолог", Україна	гран. к/р у пак. в конт.	0,8г/0,0233г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Рифампіцин + ізоніазид (Rifampicin + isoniazide)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РИФАМПІЦИН 150 МГ / ІЗОНІАЗИД 75 МГ	СВІЗЕРА ЛАБС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія	табл. у бл.	150мг/75мг	№28х24	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД	Люпін Лімітед, Індія	табл. у стрип. та бл.	150мг/75мг	№28х24, №6х15	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 17.4. Протигрибкові засоби

Грибкові захворювання (мікози) поділяють на *поверхові* та *системні*. До поверхових відносять висівкоподібний лишай, обумовлені дерматоміцетами мікози шкіри та її придатків (епідермофітія, трихофітія та мікроспорія), кандидоз слизових оболонок та шкіри, а також деякі інші інфекції, які зустрічаються рідше. Системні (інвазивні) мікози частіше розвиваються у пацієнтів з імунodefіцитом й представлені опортуністичними системними захворюваннями, збудниками яких є дріжджові або міцеліальні (плісневі) гриби. Для ефективного лікування системних мікозів необхідне адекватне застосування протигрибкових засобів, корекція дефектів імунітету та усунення джерел інфекції, наприклад, контамінованих внутрішньосудинних катетерів. Класифікацію протигрибкових засобів див. у табл. 4.

Таблиця 17.3. Класифікація протигрибкових засобів

Хімічна група	ЛЗ
Полієни	Амфотерцин В, ністатин, натаміцин
Імідазоли	Кетоконазол, міконазол, клотримазол, ізоконазол, еконазол, біфоназол
Триазоли	Флуконазол, ітраконазол, вориконазол
Аліламіни	Тербінафін, нафтифін
Ехінокандини	Каспофунгін
ЛЗ інших груп	Гризеофульвін, аморолфін, циклопірокс

### 17.4.1. Полієнові антибіотики

Взаємодіють з ергостеролом клітинної мембрани грибів, викликаючи її пошкодження.

• **Амфотерицин В (Amphotericin В) \***

**Фармакотерапевтична група:** J02AA01 - протигрибкові засоби для системного застосування. Антибіотики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** поліненасичений протигрибковий а/б широкого спектра дії, отриманий із *Streptomyces nodosus*; проявляє фунгістатичні або фунгіцидні властивості залежно від концентрації а/б та чутливості грибка; зв'язується з ергостеролом у клітинній мембрані грибка, пошкоджуючи останню, що зумовлює витікання клітинного вмісту та загибель грибової клітини; *in vitro* активний відносно багатьох грибових агентів - *Candida spp.*, *Cryptococcus neoformans*, *Aspergillus spp.*, *Mucor spp.*, *Sporothrix schenckii*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*; має незначну активність або неактивний проти бактерій та вірусів.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування системних грибових інфекцій у пацієнтів, резистентних до звичайної терапії амфотерицином В або при непереносимості останнього <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим (сусп.): тяжкі системні інфекції - введення 5 мг/кг/добу не менше 14 діб <sup>БНФ</sup>, вводити в/в інфузією зі швидкістю 2,5 мг/кг/год, початкову пробну дозу 1 мг ввести шляхом в/в інфузії протягом 15 хв. <sup>БНФ</sup>, розводити 5 % р-ном глюкози для ін'єкцій до к-ції 1 мг/мл; дітям (сусп.): вводити у вигляді емульсії в к-ції 2 мг/мл після розведення 5 % р-ном глюкози для ін'єкцій, при введенні визначати рівень креатиніну в сироватці крові для моніторингу ренальної токсичності, корекції дозування проводити після визначення індивідуальних особливостей клінічного стану пацієнта; МДД - 5 мг/кг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пропасниця, нездужання, зменшення маси тіла, припливи; глухота; грипоподібні симптоми, мукозити; анорексія, нудота, блювання, пронос, диспепсія, епігастральні болі спазматичного характеру, відхилення показників функціональних печінкових тестів від норми, жовтяниця, гепатит, холангіт, холецистит, гепатомегалія, ГПН, геморагічний гастроентерит, мелена; запор, геморой, шлунково-кишкова кровотеча, ректальні розлади, сухість у роті, стоматит, виразковий стоматит, мукозити, метеоризм, холестаз; нормохромна, нормоцитарна анемія, агранулоцитоз, порушення згортання, тромбоцитопенія, лейкопенія, еозинофілія, лейкоцитоз, гіпер/гіпомагніємія, гіперкаліємія, гіперглікемія, гіпер/гіпонатріємія, гіпер/гіпофосфастемія, збільшення рівня амілази крові, гіперволемія, гіпокальціємія, гіперхлоремія, гіпопротеїнемія, респіраторний алкалоз, розлади коагуляції, збільшення рівня протромбіну, гіпербілірубінемія, збільшення екскреції сечової кислоти, гіпоксія, підвищення показників АЛТ, АСТ, лужної фосфатази, ЛДГ; біль у місці ін'єкції за наявності чи відсутності флебіту або тромбофлебіту; генералізований біль, включаючи біль у м'язах і суглобах, міастенія, рабдоміоліз; головний біль, судоми, втрата слуху, тиніт, транзиторні явища шуму у вухах, порушення гостроти зору або диплопія, периферична нейропатія, минуле запаморочення, диплопія, гострі церебральні судинні розлади, енцефалопатія, екстрапірамідні розлади та інші неврологічні симптоми; зниження та порушення ф-ції нирок, включаючи азотемію, підвищення креатиніну сироватки, гіпокаліємію, гіпостенурію, ацидоз, зумовлений ф-цією ниркових каналців, нефрокальциноз, ГНН, анурія, олігурія, імпотенція; АР; зупинка серця, аритмії, включаючи фібриляцію шлуночків, СН, гіпер/гіпотензія, шок, інфаркт міокарда, біль у грудях, тахікардія, кардіомегалія, емболія легеневої артерії; задишка, бронхоспазм, набряк легенів некардіогенного походження, пневмоніт, пов'язаний з гіперчутливістю, кровохаркання, тахіпное, ателектази, гіпервентиляція, гіпоксія, ДН, БА, гикавка, фарингіт, плеврит, сухість у носі, риніт, синусит, носова кровотеча; генералізований набряк, виразки шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса-Джонсона, алопеція, сухість шкіри, везикулобульозні висипання, пурпура, порушення пігментації шкіри, екхімози, петехії, анафілактоїдні та інші алергічні, еритема, ексофіліативний дерматит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Індивідуальна підвищена чутливість до амфотерицину В або до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 35 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АМФОЛІП	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	сусп. д/р-ну д/інф. у фл. по 2мл, 20мл	5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АМФОЛІП	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія	сусп. д/р-ну д/інф. у фл. по 10мл	5 мг/мл	№1	2216,57	26,39/\$

• **Ністатин (Nystatin) \*** (див. п. 9.1.3.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** A07AA02 - протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фунгістатична дія; а/б полієнової групи, що продукується актиноміцетом *Streptomyces noursei*; призводить до втрати основних компонентів клітини; пошкоджує збудників дерматомікозів, глибоких та вісцеральних бластомікозів, збудників хромомікозу та споротрихозу, пліснявих мікозів, деяких патогенних найпростіших, особливо чутливі дріжджоподібні грибки роду *Candida* та аспергили; пригнічує розвиток вегетативних форм дезінтерійних амеб у кишечнику; стійкість до препарату у грибків роду *Candida* та інших чутливих видів розвивається повільно; не активний відносно бактерій, актиноміцетів і вірусів.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл.: лікування захворювань травного тракту, викликаних грибами роду *Candida (Candida albicans)* <sup>БООЗ,БНФ</sup>; кандидозу слизових оболонок порожнини рота, шкіри і травного тракту; супоз. ректальні: кандидоз нижніх відділів кишечника, профілактика грибових уражень у до- та післяопераційний період при хірургічних втручаннях на нижніх відділах кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо дорослим по 500 000 ОД 3 - 4 р/добу <sup>БООЗ</sup>; добова доза - 1,5 - 3,0 млн ОД; у тяжких випадках - до 4-6 млн ОД (8-12 табл.); дітям після 6 років (дози такі ж самі як для дорослих) <sup>БООЗ</sup>; середня тривалість лікування 10 - 14 днів (залежно від тяжкості захворювання та чутливості до ЛЗ); при хр. рецидивуючих кандидозах проводять повторні курси терапії з перервами між ними 2 - 3 тижні; МДД для дітей

віком від 6 років – 2 000 000 ОД (4 табл.), від 13 років – 4 000 000 ОД (8 табл.), у тяжких випадках – 6 000 000 ОД (12 табл.); супоз. ректальні: дорослим та дітям віком від 13 років по 1 супоз. (500 000 ОД) 2 р/добу або по 1 супоз. (250 000 ОД) 4 р/добу; МДД - 1 000 000 ОД (2 супоз. по 500 000 ОД або 4 супоз. по 250 000 ОД); тривалість застосування становить 10-14 днів; при необхідності курс повторити через 2-3 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіркий присмак у роті, диспептичні прояви, нудота, блювання, гастралгія, діарея, АР: підвищення температури тіла, озноб, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, бронхоспазм, набряк обличчя; с-м Стівенса-Джонсона, фотосенсибілізація, тахікардія, неспецифічні міалгії; можливий ризик розповсюдження резистентних форм грибків, що вимагає відміни препарату.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; виразкова хвороба шлунка та ДПК.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,5 млн ОД.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НІСТАТИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500000 ОД	№20х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІСТАТИН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500000 ОД	№10х2	3,09	
	НІСТАТИН	ПАТ "Монфарм", Україна	супоз. рект. у стрип.	250000ОД, 500000ОД	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., в/о у бл. в кор.	500000 ОД	№10х2	3,09	
	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна/Україна	табл., в/о у бл. в кор. та без	500000 ОД	№10х1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Натаміцин (Natamycin)**

**Фармакотерапевтична група:** А07АА03 - засоби, які застосовуються при кишкових інфекціях. Антибіотики.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фунгістатична дія; полієновий а/б широкого спектра дії, активний щодо патогенних грибків, включно з дріжджовими грибами та особливо *Candida albicans*; не має сенсibiliзуючої здатності; завдяки кишковорозчинній оболонці діє тільки в кишечнику.

**Показання для застосування ЛЗ:** грибкові захворювання кишечника.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для лікування кандидозу кишечника дорослим призначають по 1 табл. 4 р/добу протягом 1 тижня; дітям старше 3 років призначають по 1 табл. 2 р/добу протягом 1 тижня.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота та діарея, р-ції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПІМАФУЦИН®	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (виробник готової лікарської форми, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Нідерланди/Німеччина	табл. к/р у бан.	100мг	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 17.4.2. Імідазоли

Порушують синтез ергостеролу клітинної мембрани грибів за рахунок інгібування 14α-деметилази. Препарати для місцевого застосування – міконазол, ізоконазол, еконазол, біфоназол – не мають принципових відмінностей від клотримазолу (див. розділ «Дерматовенерологія. Лікарські засоби»).

### 17.4.3. Триазоли

Порушують синтез ергостеролу клітинної мембрани за рахунок інгібування 14α-деметилази.

#### • **Флуконазол (Fluconazole)** \* \*\* [окрім розчину]

**Фармакотерапевтична група:** J02AC01 - протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фунгістатична дія; пероральний синтетичний біс-триазольний протигрибковий препарат; збільшує проникність мембрани клітини та пригнічує ріст і реплікацію; на відміну від фетконазолу, флуконазол є високоселективним для ферментів цитохрому Р450 клітин грибка і не пригнічує ці ферменти в органах ссавців після прийому одноразової дози 150 мг; дія виявляється відносно *Cryptococcus neoformans* і *Candida sp.*, *Aspergillus flavus*, *Aspergillus fumigatus*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*; стійкість виявляється дуже рідко.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування таких захворювань у дорослих, як: криптококовий менінгіт; кокцидіодоз; інвазивні кандидози; кандидози слизових оболонок<sup>БНФ</sup>, включаючи кандидоз ротоглотки та кандидоз стравоходу, кандидурія, хр. кандидоз шкіри і слизових оболонок<sup>БНФ</sup>; хр. атрофічний кандидоз (кандидоз, спричинений використанням зубних протезів) при неефективності місцевих стоматологічних гігієнічних засобів; вагінальний кандидоз, г. чи рецидивуючий<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, коли місцева терапія не є доречною; кандидозний баланс<sup>ВООЗ, БНФ</sup> коли місцева терапія не є доречною; дерматомікози, включаючи мікоз стоп, мікоз гладенької шкіри, паховий дерматомікоз, різнобарвний лишай та кандидозні інфекції шкіри<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, коли системна терапія не є доречною; дерматофітний оніхомікоз, коли застосування інших ЛЗ не є доречним; профілактика таких захворювань у дорослих, як: рецидив криптококового менінгіту у пацієнтів з високим ризиком його розвитку<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; рецидив кандидозу ротоглотки або стравоходу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> у пацієнтів з ВІЛ з високим ризиком його розвитку; зниження частоти рецидивів вагінального кандидозу<sup>БНФ</sup> (4 або більше випадки на рік); профілактика кандидозних інфекцій у пацієнтів із тривалою нейтропенією (наприклад, пацієнтів зі злужкованими захворюваннями крові, які отримують хіміотерапію чи пацієнтів при трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин); застосовують дітям для лікування кандидозів слизових оболонок<sup>БНФ</sup> (кандидоз ротоглотки, кандидоз стравоходу), інвазивних кандидозів, криптококового менінгіту та для профілактики кандидозних інфекцій у пацієнтів зі зниженим імунітетом<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, як підтримуючу терапію для попередження рецидиву криптококового менінгіту у дітей із високим ризиком його розвитку

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** криптококовий менінгіт: рекомендована навантажувальна доза 400 мг у 1-й день, підтримуюча доза - 200-400 мг/добу, при загрозі життю добова доза може досягати 800 мг<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; тривалість лікування залежить від клінічної картини, у випадку криптококового менінгіту не менш 6-8 тижнів; підтримуюча терапія для попередження рецидиву криптококового менінгіту у пацієнтів з високим ризиком його розвитку: рекомендована доза 200 мг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> протягом необмеженого часу; кокцидіодоз: рекомендована доза - 200-400 мг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, тривалість лікування 11-24 міс. чи довше залежно від стану пацієнта; для лікування деяких форм інфекції, особливо менінгіту, може бути доцільна доза 800 мг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; інвазивні кандидози: навантажувальна доза становить 800 мг у 1-й день, підтримуюча доза - 400 мг/добу, рекомендована тривалість лікування кандидемії - 2 тижні після перших негативних результатів культури крові та зникнення ознак і симптомів кандидемії; кандидоз ротоглотки: навантажувальна доза 200-400 мг<sup>ВООЗ, БНФ</sup> у 1-й день, підтримуюча доза - 100-200 мг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, тривалість лікування становить 7-21 день (до досягнення ремісії), але може бути збільшена для пацієнтів із тяжким імунodefіцитом; кандидоз стравоходу: навантажувальна доза становить 200-400 мг у 1-й день, підтримуюча доза - 100-200 мг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, тривалість лікування становить 14-30 днів (до досягнення ремісії), але може бути збільшена для пацієнтів із тяжким імунodefіцитом; кандидурія: рекомендована доза становить 200-400 мг/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> 7-21 день, для пацієнтів із тяжким імунodefіцитом тривалість лікування можна збільшити; хр. атрофічний кандидоз: рекомендована доза 50 мг/добу 14 днів; хр. кандидоз шкіри та слизових оболонок: рекомендована доза 50<sup>БНФ</sup> -100 мг/добу, тривалість лікування становить до 28 днів, але може бути збільшена залежно від тяжкості та виду інфекції або зниження імунітету; попередження рецидиву кандидозу слизових оболонок у пацієнтів з ВІЛ, які мають високий ризик його розвитку: кандидоз ротоглотки, кандидоз стравоходу: рекомендована доза 100-200<sup>ВООЗ, БНФ</sup> мг/добу або 200 мг 3 р/тиждень, тривалість лікування необмежена; профілактика кандидозних інфекцій у пацієнтів із тривалою нейтропенією, рекомендована доза 200-400 мг; генітальні кандидози: 150 мг 1 р<sup>ВООЗ, БНФ</sup> / 3 дні, всього слід застосувати 3 дози (1 день, 4 день та 7 день), після цього застосовувати підтримуючу дозу 150 мг 1 р/тиждень протягом 6 міс<sup>БНФ</sup>; дерматомікози: 150 мг 1 р/тиждень, або 50 мг 1 р/добу 2-4 тижні<sup>БНФ</sup>, лікування мікозу стоп може тривати до 6 тижнів; дерматофітний оніхомікоз: 150 мг 1 р/тиждень, лікування продовжувати доти, доки інфікований ніготь не буде змінено здоровим, зазвичай необхідно 3-6 міс та 6-12 міс на руках та великих пальцях ніг відповідно. Діти віком від 28 днів до 11 років: кандидози слизових оболонок: початкова доза - 6 мг/кг/добу, підтримуюча доза -3 мг/кг/добу; інвазивні кандидози, криптококовий менінгіт: 6-12 мг/кг/добу залежно від ступеня тяжкості захворювання; підтримувальна терапія для попередження рецидиву криптококового менінгіту у дітей із високим ризиком його розвитку- 6 мг/кг/добу залежно від ступеня тяжкості захворювання; профілактика кандидозів у пацієнтів з імунodefіцитом: 3-12 мг/кг/добу залежно від вираженості та тривалості індукованої нейтропенії; доношені новонароджені віком від 0 до 14 днів: дози, аналогічні для дітей віком від 28 днів до 11 років. Не слід перевищувати МДД - 12 мг/кг кожні 72 години; доношені новонароджені віком від 15 до 27 днів: дози, аналогічні для дітей віком від 28 днів до 11 років. Не слід перевищувати МДД - 12 мг/кг кожні 48 годин.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, анафілаксія, зниження апетиту, гіпертригліцеридемія, гіперхолестеринемія, гіпокаліємія, безсоння, сонливість, головний біль, судороги, запаморочення, парестезії, порушення смаку, тремор, вертиго, пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует», подовження інтервалу QT, біль у черевній порожнині, діарея, нудота, блювання, запор, диспепсія, метеоризм, сухість у роті, підвищення рівня АЛТ, АСТ, лужної фосфатази, холестази, жовтяниці, підвищення рівня білірубину, ПН, гепатоцелюлярний некроз, гепатити, гепатоцелюлярне ураження, висипання, свербіж, медикаментозний дерматит, кропив'янка, підвищене потовиділення, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стивенса-Джонсона, г. генералізований екзантематозний пустульоз, ексфолюативний дерматит, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, алопеція, міалгія, підвищена втомлюваність, нездужання, астенія, гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до флуконазолу, інших азольних сполук або до будь-якої з допоміжних речовин препарату; одночасне застосування флуконазолу та терфенадину пацієнтам, які застосовують флуконазол багаторазово у дозах 400 мг/добу та вище (згідно з результатами дослідження взаємодії багаторазового застосування); одночасне застосування флуконазолу та інших ЛЗ, що подовжують

інтервал QT та метаболізуються за допомогою ферменту CYP3A4 (наприклад цизаприду, астемізолу, пімозиду, хінідину та еритроміцину).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г., парентерально - 0,2 г., місцево - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ДИФЛЮЗОЛ®	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез"/ПАТ "Галичфарм", Україна/Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	2 мг/мл	№1	31,16	
	ДИФЛЮЗОЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл.	50мг	№7x1	20,93	
	ДИФЛЮЗОЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл.	100мг	№7x1	15,71	
	ДИФЛЮЗОЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл. в пач.	150мг	№1x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДИФЛЮЗОЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл. в пач.	150мг	№2x1	33,45	
	ДИФЛЮЗОЛ®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	капс. у бл. в пач.	150мг	№1x1	36,07	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10x1	24,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	50мг	№10x100	8,32	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	100мг	№10x1	20,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	100мг	№10x100	7,36	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	150мг	№1x2	44,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	150мг	№2x1	44,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	150мг	№1x1	45,33	
	ФЛУКОНАЗОЛ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 50мл	0,2%	№1	135,74	
	ФЛУКОНАЗОЛ	Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	0,2%	№1	91,20	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 50мл, 100мл, 200мл в пач.	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 200мл	2 мг/мл	№1	47,12	28,60/€
	ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	2 мг/мл	№1	86,54	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н д/інфуз. у пл. по 50мл	2 мг/мл	№1	90,38	28,60/€
	ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	50мг	№7x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	50мг	№10x1	7,08	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	100мг	№10x1	6,20	
	ФЛУКОНАЗОЛ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	капс. у бл.	150мг	№1x1	16,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	2 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл в пач.	2 мг/мл	№1	80,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	50мг	№10x1	8,43	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	100мг	№10x1	7,26	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	150мг	№1x3	13,51	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	150мг	№1x2	14,48	
	ФЛУКОНАЗОЛ-	ПрАТ "Фармацевтична фірма	капс. у конт.	150мг	№1x1	17,56	

	ДАРНИЦЯ	"Дарниця", Україна	чар/уп.				
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	50мг, 100мг	№7x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	50мг	№10x1	37,09	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	100мг	№10x1	36,00	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	150мг	№1x3, №7x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	150мг	№1x1	50,40	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	150мг	№1x2	50,40	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	150мг	№3x1	55,44	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	200мг	№1x1, №3x1, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	200мг	№7x1	37,86	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	200мг	№4x1	41,13	
	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. у бл.	200мг	№2x1	44,21	
	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	100мг; 150мг	№7, №10; №1, №2, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	50мг	№10x1	7,73	
	ФЛУКОНАЗОЛ-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	капс. у бл.	50мг	№7x1	8,00	
II.	ДИФЛАЗОН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	50мг	№7x1	101,31	29,45/€
	ДИФЛАЗОН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	100мг	№7x4	64,73	27,55/€
	ДИФЛАЗОН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	капс. у бл.	150мг	№1, №2x1, №4x1	168,62	27,55/€
	ДИФЛАЗОН®	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	2 мг/мл	№1	291,56	29,45/€
	ДИФЛЮКАН®	Фарева Амбуаз, Франція	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	2 мг/мл	№1	610,90	26,56/\$
	ДИФЛЮКАН®	Фарева Амбуаз, Франція	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл	2 мг/мл	№1	956,20	26,56/\$

ДИФЛЮКАН®	Фарева Амбуаз, Франція	капс. у бл.	50мг	№7х1	336,34	26,56/\$
ДИФЛЮКАН®	Фарева Амбуаз, Франція	капс. у бл.	100мг	№7х1, №10х1	228,42	26,56/\$
ДИФЛЮКАН®	Фарева Амбуаз, Франція	капс. у бл.	150мг	№1х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДІАФЛУ	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія	капс. у бл.	50мг, 100мг, 150мг	№10х1, №1х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕДОФЛЮКОН	Медокемі ЛТД, Кіпр	капс. у бл.	50мг, 150мг	№7, №1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕДОФЛЮКОН	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	капс.	50 мг	№7х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕДОФЛЮКОН	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	капс. у бл.	50мг, 150мг	№7, №1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МІКОМАКС® 150	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	капс. у бл.	150мг	№1, №3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МІКОСИСТ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	2 мг/мл	№1	442,85	25,91/\$
МІКОСИСТ	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	капс. у бл.	50мг, 100мг, 150мг	№7, №28, №1, №2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛУЗАМЕД	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л.", Румунія	капс. у бл.	150мг	№1х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛУЗАМЕД	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л.", Румунія	капс. у бл.	150мг	№1х1	77,63	25,92/\$
ФЛУЗАМЕД	Е.І.П.І.Ко., Єгипет	капс. у бл.	150мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛУКОААР В/В	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	200мг/10 0мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛУКОНАЗ	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД, Індія	р-н д/інфуз. у пл. по 100мл	200мг/10 0мл	№1	120,04	30,01/\$
ФЛУКОНАЗОЛ	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	200мг/10 0мл	№1	64,99	27,08/\$
ФЛУКОНАЗОЛ- АПОТЕКС	Апотекс Інк., Канада	табл. у конт. та бл.	50мг, 100мг, 150мг	№10, №1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ- ФАРМАСАЙНС	Фармасайнс Інк., Канада	табл. у бл. та фл.	50мг, 100мг, 150мг	№7х1, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛУКОНАЗОЛ- ФАРМАСАЙНС	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у бл.	150мг	№1х1	88,12	27,09/\$
ФЛУКОНАКС®	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	капс. у бл.	50мг, 100мг, 150мг, 200мг	№10х1, №1х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛУНОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	50мг	№3х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛУНОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	50мг	№7х1	100,89	21,80/\$
ФЛУНОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у л.	150мг	№2х1	117,70	21,80/\$
ФЛУНОЛ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у л.	150мг	№1х1	127,88	21,80/\$
ФЛЮЗАК	ЕйСіЕс Добфар Інфо СА, Швейцарія	р-н д/інфуз. у конт. по 100мл	2 мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛЮЗАК-50 ДТ	ФДС ЛТД, Індія	табл., що дисперг. у стрип.	50мг	№4х1, №10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	50мг	№4х1	20,48	22,02/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	50мг	№10х1	8,82	26,91/\$

ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	100мг	№4x1	19,49	22,02/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	100мг	№10x1	7,64	26,91/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	150мг	№2x1	16,15	26,91/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	150мг	№4x1	23,34	22,02/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	150мг	№1x1	38,17	22,02/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. у бл.	200мг	№4x1	22,85	22,02/\$
ФУЦИС®	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	гель у тубах по 30г	5 мг/г	№1	74,00	26,91/\$
ФУЦИС® ДТ	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	табл. дисперг. у стрип. або бл.	50мг	№4x1	33,47	22,02/\$

• **Ітраконазол (Itraconazole)**

**Фармакотерапевтична група:** J02AC02 - протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протифунгіозна дія; похідний триазолу; активний відносно інфекцій, зумовлених дерматофітами (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton floccosum*), дріжджами (*Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum* spp., *Candida* spp., включаючи *C. albicans*, *C. glabrata* та *C. krusei*), *Aspergillus* spp., *Histoplasma* spp., *Paracoccidioides brasiliensis*, *Sporothrix schenckii*, *Fonsecaea* spp., *Cladosporium* spp., *Blastomyces dermatitidis* та іншими різновидами дріжджів та грибків; послаблює синтез ергостеролу в грибкових клітинах, що забезпечує протигрибковий ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** вульвовагінальний кандидоз; висівкоподібний лишай; дерматомікози <sup>БНФ</sup>, спричинені чутливими до ітраконазолу збудниками (*Trichophyton* spp., *Microsporum* spp., *Epidermophyton floccosum*); дерматофітія стоп, паховий дерматомікоз, дерматофітія тулуба, дерматофітія кистей рук; орофарингеальний кандидоз; оніхомікози <sup>БНФ</sup>, спричинені дерматофітами та/або дріжджами; гістоплазмоз; системні мікози <sup>БНФ</sup> (у випадках, коли протигрибкова терапія першої лінії не може бути застосована або в разі неефективності лікування іншими протигрибковими препаратами, що може бути зумовлено наявною патологією, нечутливістю патогена або токсичністю препарату): аспергільоз та кандидоз; криптококоз (включно з криптококовим менінгітом); лікування імунослаблених пацієнтів з криптококозом та усіх пацієнтів з криптококозом центральної нервової системи; підтримувальна терапія у пацієнтів із СНІДом з метою запобігання рецидиву наявної грибкової інфекції; для профілактики грибкової інфекції у пацієнтів із тривалою нейтропенією у випадках, коли стандартна терапія є недостатньою <sup>БНФ</sup>; лікування кандидозу порожнини рота і/або стравоходу у ВІЛ-позитивних хворих і пацієнтів з імунodefіцитом; профілактика системних грибкових інфекцій, чутливих до ітраконазолу, коли стандартна терапія неприйнятна, у пацієнтів зі злоякісними захворюваннями крові або у разі пересадки кісткового мозку з високою ймовірністю нейтропенії <sup>БНФ</sup> (менше 500 клітин/мкл).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н приймати натще, прополоскати рот р-ном і потім проковтнути його; кандидоз порожнини рота і/або стравоходу: 200 мг/добу (2 мірні чашки) в 1 або 2 прийоми 1 тиждень, за відсутністю позитивного ефекту ч/з 1 тиждень лікування продовжувати ще 1 тиждень; лікування кандидозу порожнини рота і/або стравоходу, при резистентності до флуконазолу: 200-400 мг/добу (2-4 мірні чашки) в 1-2 прийоми протягом 2 тижнів, за відсутністю позитивного ефекту через 2 тижні лікування продовжувати ще 2 тижні <sup>БНФ</sup>; профілактика системних грибкових інфекцій: внутрішньо 5 мг/кг маси тіла/добу за 2 прийоми, прийом починають одразу перед лікуванням цитостатиками або за тиждень до пересадки кісткового мозку, прийом продовжують до відновлення числа нейтрофілів (не менше 1000 клітин/мкл); діти: безпечним є дозуванням 5 мг/кг 2 р/добу; гінекологічні захворювання (вульвовагінальний кандидоз) - 200 мг 2 р/добу (1 день) <sup>БНФ</sup>; дерматологічні/оптимально лікувані захворювання: висівкоподібний лишай - 200 мг 1 р/добу 7 днів; дерматомікози - 200 мг 1 р/добу 7 дн. або 100 мг 1 р/добу 15 днів; дерматофітія кистей рук та ступнів - 100 мг/добу 30 днів <sup>БНФ</sup>; орофарингеальні кандидози - 100 мг 1 р/добу 15 днів; слід збільшити дозу до 200 мг 1 р/добу впродовж 15 днів у пацієнтів із нейтропенією або СНІДом через порушення абсорбції препарату в цих пацієнтів; оніхомікози <sup>БНФ</sup> (ураження нігтьових пластинок на пальцях ніг як з ураженням нігтів на руках, так і без нього) - 200 мг 1 р/добу 3 місяці <sup>БНФ</sup>; оптимальні клінічні та мікологічні ефекти досягаються через 1-4 тижні після закінчення лікування інфекцій шкіри, вульвовагінальних та орофарингеальних кандидозів, та через 6-9 місяців після завершення лікування інфекції нігтьових пластинок <sup>БНФ</sup>; аспергільоз: 200 мг 1-2 р/добу <sup>БНФ</sup>; кандидоз - 100-200 мг 1-2 р/добу; криптококоз (без ознак менінгіту) - 200 мг 1 р/добу; криптококовий менінгіт - 200 мг 2 р/добу <sup>БНФ</sup>; гістоплазмоз - 200 мг 1-2 р/добу; підтримувальне лікування пацієнтів із СНІДом - 200 мг 1 р/добу; профілактика у пацієнтів з нейтропенією - 200 мг 1 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** диспепсія, нудота, біль у животі, запор; головний біль, зворотне зростання активності печінкових ферментів, серйозна гепатотоксичність (включаючи поодинокі випадки г. та фатальної ПН), гепатит, менструальні розлади, еректильна дисфункція, запаморочення та АР (свербіж, висипи, кропив'янка, ангіонабряк), периферична нейропатія, алопеція, гіпокаліємія, застійна СН та набряк легень, інфекції ВДШ, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, гіпертригліцеридемія, гіпокальціємія, периферична нейропатія, парестезія, гіпестезія, порушення зору, включаючи помутніння зору та диплопію, тиніт, тимчасова чи стійка втрата слуху, диспное, риніт, синусит, панкреатит, блювання, діарея, дизгевзія, здуття живота, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стивенса-Джонсона, г. генералізований екзантематозний пустульоз, мультиформна



еритема, ексфоліативний дерматит, лейкоцитокластичний васкуліт, світлочутливість, міалгія, артралгія, полакіурія, нетримання сечі, набряки, пірексія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; одночасне застосування наступних ЛЗ: субстратів CYP3A4, які можуть подовжувати інтервал QT, таких як астемізол, бепридил, цизаприд, дофетилід, левацетилметадол (левометадил), мізоластин, пімозид, хінідин, сертиндол та терфенадин; інгібіторів ГМГ-КоА редуктази, які метаболізуються CYP3A4, таких як аторвастатин, ловастатин та симвастатин; триазоламу та перорального мідазоламу; алкалоїдів ріжків, наприклад дигідроерготамін, ергометрин (ергоновін), ерготамін та метилергометрин (метилергоновін); елетриптану; нізолдипіну; пацієнтам зі шлуночковою дисфункцією, такою як застійна СН, або застійною СН в анамнезі, за винятком лікування інфекцій, що загрожують життю; під час вагітності за відсутності життєвих показань.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІТРАКОН®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	100мг	№6x1	22,96	
	ІТРАКОН®	ПАТ "Фармак", Україна	капс. у бл.	100мг	№5x3	24,00	
	ІТРАКОНАЗОЛ	ТОВ "Авант", Україна	капс. у бл.	100мг	№5x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІТРАКОНАЗОЛ	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМА ЛАЙФ", Україна	капс. у бл.	100мг	№4x1, №15x1, №15x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СПОРАГАЛ	ТОВ "Фарма Старт", Україна	капс. у бл.	100мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЕСЗОЛ	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія	табл., в/о у бл.	100мг	№4x1, №10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІТРУНГАР	Марксанс Фарма Лтд./ Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія/Індія	капс. у бл.	100мг	№15x1	23,03	21,76/\$
	ІТРУНГАР	Марксанс Фарма Лтд./ Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія/Індія	капс. у бл.	100мг	№4x1	29,38	21,76/\$
	ОРУНГАЛ®	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	р-н оральн. у фл. по 150мл з дозат.	10 мг/мл	№1	200,46	25,91/\$
	ОРУНГАЛ®	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	капс. у бл.	100мг	№4x7	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОРУНГАЛ®	Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	капс. у бл.	100мг	№5x3	125,91	27,21/\$
	СПОРАКСОЛ	Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	капс. у стрип.	100мг	№5x2	17,80	23,63/€
	СПОРАКСОЛ	Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	капс. у стрип.	100мг	№6x5	17,80	23,63/€
	СПОРАКСОЛ	Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	капс. у стрип.	100мг	№6x1	20,27	27,33/€
	ФУНІТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	100мг	№5x6, №15x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФУНІТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	100мг	№15x2	30,88	26,02/\$
	ФУНІТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	100мг	№5x3	37,47	26,02/\$
	ФУНІТ®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	капс. у бл.	100мг	№4x1	51,80	26,42/\$

#### • **Вориконазол (Voriconazole)**

**Фармакотерапевтична група:** J02AC03 - протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимікотична дія; механізм дії полягає в інгібуванні залежного від цитохрому P450 14а-стерин-деметилювання, основної ланки біосинтезу ергостерину у грибків; має широкий спектр антимікотичної активності проти видів *Candida*, а також фунгіцидної активності проти всіх досліджених видів *Aspergillus*, *Scedosporium* або *Fusarium*, які є малочутливими до існуючих протигрибкових засобів; клінічна ефективність доведена щодо видів *Aspergillus*, включаючи *A. flavus*, *A. fumigatus*, *A. terreus*, *A. niger*, *A. nidulans*; видів *Candida*, включаючи *C. albicans*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis* та *C. dubliniensis*, *C. inconspicua*, *C. guilliermondii*, видів *Scedosporium*, включаючи *S. apiospermum*, *S. Prolificans*, та видів *Fusarium*; поодинокі випадки часткової або повної ефективності проти *Alternaria*, *Blastomyces dermatitidis*, *Blastoschizomyces capitatus*, *Cladosporium*, *Coccidioides immitis*, *Conidiobolus coronatus*, *Cryptococcus neoformans*, *Exserohilum rostratum*, *Exophiala spinifera*, *Fonsecaea pedrosoi*, *Madurella mycetomatis*, *Paecilomyces lilacinus*, видами *Penicillium*, включаючи *P. marneffeii*, *Phialophora richardsiae*, *Scopulariopsis brevicaulis*, та видами *Trichosporon*,

включаючи *T. Beigelli*, патогенні штами видів *Acremonium*, *Alternaria*, *Bipolaris*, *Cladophialophora*, *Histoplasma capsulatum*, *Curvularia* та *Sporothrix*; не виявлена кореляція між мінімальними інгібуючими концентраціями та ефективністю.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика інвазивних грибкових інфекцій при алогенній трансплантації кісткового мозку у пацієнтів з високим ризиком такого ускладнення; дорослим і дітям для лікування: інвазивного аспергільозу<sup>БНФ</sup>; кандидемії, що не супроводжується нейтропенією; тяжких інвазивних інфекцій, спричинених *Candida* (включаючи *C. krusei*)<sup>БНФ</sup>, резистентних до флуконазолу; тяжких грибкових інфекцій, спричинених видами *Scedosporium* і *Fusarium*<sup>БНФ</sup>; пацієнтам із прогресуючими інфекціями та інфекціями, що потенційно загрожують життю, препарат слід застосовувати у якості стартової терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити із максимальною швидкістю 3 мг/кг/год 1-3 год.; навантажувальні дози (перші 24 год лікування): p/os 400 мг 2 р/добу пацієнтам вагою 40 кг і більше, або 200 мг 2 р/добу пацієнтам вагою менше 40 кг<sup>БНФ</sup>; в/в - 6 мг/кг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; підтримуючі дози (через 24 год від початку лікування), в/в - 4 мг/кг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>, p/os 200 мг 2 р/добу для пацієнтів вагою 40 кг і більше, або 100 мг 2 р/добу для пацієнтів вагою менше 40 кг<sup>БНФ</sup>; якщо пацієнти не здатні переносити в/в застосування в дозі 4 мг/кг 2 р/добу, зменшити дозу до 3 мг/кг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; якщо у пацієнта адекватна відповідь на лікування відсутня, підтримуючу дозу можна збільшити до 300 мг 2 р/добу p/os, пацієнтам із масою тіла менше 40 кг дозу можна збільшити до 150 мг 2 р/добу p/os<sup>БНФ</sup>; пацієнтам із непереносимістю застосування збільшених доз поступово зменшувати дозу на 50 мг до досягнення підтримуючої дози 200 мг 2р/добу p/os (чи 100 мг 2р/добу p/os пацієнтам із масою тіла менше, ніж 40 кг). Діти віком 2-12 років та діти віком 12-14 років із масою тіла < 50 кг: навантажувальна доза (протягом перших 24 год.) - 9 мг/кг кожні 12 год в/в; p/os - не рекомендується. Підтримуюча доза (після першої 24 год.) 8 мг/кг 2 р/добу в/в, p/os - 9 мг/кг 2р/добу (максимальна доза становить 350 мг 2 р/добу). Якщо відповідь на терапію недостатня, дозу можна збільшувати по 1 мг/кг. Якщо пацієнт не переносить лікування, дозу знижувати по 1 мг/кг. У пацієнтів віком 2-12 років пероральна біодоступність препарату може бути обмеженою у зв'язку з мальабсорбцією та дуже низькою масою тіла. Таким пацієнтам рекомендовано застосовувати препарат в/в.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** периферичні набряки, пропасниця, астения, біль у грудях, гриппоподібний с-м, АР, анафілактичні р-ції; гіпотензія, тромбоз, флебіт, передсердна аритмія, брадикардія, тахікардія, шлуночкова аритмія, фібриляція шлуночків, суправентрикулярна тахікардія, подовження інтервалу QT, лімфангоїт, повна АВ-блокада, блокада ніжки пучка Гіса, синусова аритмія, вентрикулярна тахікардія; нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення АсАТ, АлАТ, ЛФ, ЛДГ, білірубину, жовтяниця, холестатична жовтяниця, хейліт, гастроентерит, холецистит, холелітіаз, збільшення печінки, гепатит, ПН, запор, дуоденіт, диспепсія, гінгівіт, глосит, панкреатит, набряк язика, перитоніт, печінкова кома, псевдомембранозний коліт; адренкортикальна недостатність, гіпертиреозидизм, гіпотиреозидизм; тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія, панцитопенія, лімфаденопатія, агранулоцитоз, еозинофілія, депресія кісткового мозку; гіпокаліємія, гіпоглікемія, гіперхолестеринемія, гіпертиреозидизм, гіпотиреозидизм; біль в спині, артрит; головний біль, запаморочення, тремор, парестезії, галюцинації, сплутана свідомість, депресія, тривожність, збудження, атаксія, набряк мозку, гіпертонія, гіпоестезії, ністагм, синкопе, с-м Гульєн-Барре, окуловестибулярний криз, екстрапірамідний с-м, безсоння, енцефалопатія; респіраторний дистрес с-м, набряк легенів, синусит; висипання, набряк обличчя, свербіння, макулопапулярні висипання, шкірні р-ції фоточутливості, алопеція, ексфоліативний дерматит, пурпура, лущення, екзема, псоріаз, с-м Стівенса-Джонсона, кропив'янка, дискоїдний вовчаковий еритематоз, мультиформна еритема, токсичний епідермальний некроліз; порушення зору, блефарит, неврит зорового нерва, набряк диска зорового нерва, склерит, диплопія, порушення смакової чутливості, погіршення слуху, шум у вухах, крововиливи у сітківку, помутніння рогівки, атрофія зорового нерва; збільшення рівня креатиніну, ГНН, гематурія, нефрит, альбумінурія, збільшення рівня азоту сечовини, нирковий тубулярний некроз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; одночасне застосування субстратів СYP3A4, терфенадину, астемізолу, цизаприду, пімозиду або хінідину з вориконазолом; одночасне застосування вориконазолу і сиролімусу; з рифампіцином, карбамазепіном і пролонгованої дії барбітуратів; з високими дозами ритонавіру (400 мг і більше 2р/добу); із ефавірензом у дозі 400 мг/добу або вище; алкалоїдів ріжків (ерготамін, дигідроерготамін), що є субстратами СYP3A4; сумісне застосування звільною і вориконазолу.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г., парентерально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІФЕНД	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)/Пфайзер Італія С.р.л. (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску), Німеччина/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№7x2	1663,69	26,00/\$
	ВІФЕНД	Р-Фарм Джермані ГмбХ (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)/Пфайзер Італія С.р.л. (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску), Німеччина/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10x1	2794,54	23,29/\$

ВІФЕНД	Фарева Амбуаз (пакування, дослідження стабільності, випуск серії)/Патеон Менюфекчуриг Сервісез ЛЛС (виробництво, дослідження стабільності, контроль якості)/Амген Технолоджи Ірландія (виробництво, дослідження стабільності, контроль якості)/Фармація і Апдж, Франція/США/Ірландія/США	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	6238,86	26,00/\$
ВОРИКАЗ	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВОРИКАЗ	Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія				відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	ФАРМАТЕН С.А. (вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА (вторинне пакування, контроль серії)/Анфарм Еллас С.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії, Греція/Греція/Греція	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	6342,30	27,44/€
ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	ФАРМАТЕН С.А. (первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск), Греція/Греція	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 200мг	№7x2, №7x4, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	ФАРМАТЕН С.А. (первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск), Греція/Греція	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10x3	1879,20	28,94/€
ВОРИКОНАЗОЛ АЛВОГЕН	ФАРМАТЕН С.А. (первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії)/ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск), Греція/Греція	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№7x2	370,14	28,94/€
ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	Сінтон Хіспанія, С.Л. (випуск серії)/Агіла Спешелтіс Польска Сп. з о.о. (виробництво, первинне і вторинне пакування)/Мефар Ілач Санаі А.С. (виробництво, первинне і вторинне пакування)/Джи І Фармас'ютікалс Лтд. (вторинне пакування), Іспанія/Польща/Туреччина/Болгарія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	Сінтон Хіспанія, С.Л. (випуск серії)/Фармацевтиний завод "Польфарма" С.А. (виробник, первинне та вторинне пакування)/Джи І Фармас'ютікалс Лтд. (первинне та вторинне пакування), Іспанія/Польща/Болгарія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВОРИТАБ®-200	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	ВОРИТАБ®-50	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОБЦ
--	-------------	--	-------------------------	------	-------	------------------------

• **Посаконазол (Posaconazole)**

**Фармакотерапевтична група:** J02AC04 - протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний інгібітор ферменту ланостеролу 14а-деметилази, що каталізує важливий етап біосинтезу ергостеролу, внаслідок цього посаконазол має широкий спектр протигрибкової активності проти дріжджових і пліснявих грибів, включаючи гриби роду *Candida* (у тому числі штамів *C. albicans*, резистентних до флуконазолу, вориконазолу й ітраконазолу, *C. krusei* і *C. glabrata*, що менш чутливі до флуконазолу, *C. lusitanae*, що менш чутливі до амфотерицину В), *Aspergillus* (у тому числі штами, резистентні до флуконазолу, вориконазолу, ітраконазолу та амфотерицину В) та проти грибів, які вважаються нечутливими до азолів, таких як зигоміцети (штами *Absidia*, *Mucor*, *Rhizopus* і *Rhizomucor*). Виявляє фунгіцидну дію проти штамів *Aspergillus*, диморфних грибів (*Blastomyces dermatitidis*, *Histoplasma capsulatum*, *Penicillium marneffei* та *Coccidioides immitis*) та деяких грибів роду *Candida*.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування грибкових інфекцій у дорослих: інвазивний аспергіллез у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В<sup>БНФ</sup> або ітраконазолу або у пацієнтів з непереносимістю цих ЛЗ; фузаріоз у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В або у пацієнтів з непереносимістю амфотерицину В; хромобластомікоз та міцетом у пацієнтів із резистентністю до ітраконазолу або у пацієнтів з непереносимістю ітраконазолу; кокцидіомікоз у пацієнтів із резистентністю до амфотерицину В, ітраконазолу або флуконазолу або у пацієнтів з непереносимістю цих ЛЗ<sup>БНФ</sup>; орофарингеальний кандидоз<sup>БНФ</sup>; як терапія першої лінії у пацієнтів зі зниженим імунітетом, з можливою низькою ефективністю препаратів місцевої дії; профілактика інвазивних грибкових інфекцій: пацієнти, які отримують хіміотерапію<sup>БНФ</sup> для індукції ремісії при лікуванні г. мієлогенного лейкозу або мієлодиспластичного с-му, що може призвести до тривалої нейтропенії, та у яких високий ризик розвитку інвазивних грибкових інфекцій; реципієнти трансплантатів кровотворних стовбурових клітин, які отримують високі дози імунодепресантів для попередження реакції «трансплантат проти хазяїна» та у яких високий ризик розвитку інвазивних грибкових інфекцій; для профілактики інвазивних грибкових інфекцій, спричинених дріжджовими або пліснявими грибами, у дорослих і дітей віком від 13 років, які мають підвищений ризик розвитку таких інфекцій (наприклад, у пацієнтів з тривалою нейтропенією або реципієнти трансплантатів кровотворних стовбурових клітин)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати дорослим та дітям віком від 13 років внутрішньо під час їди або з 240 мл рідких нутрицевтиків (ентеральне харчування); резистентні інвазивні грибкові інфекції/пацієнти з непереносимістю інших ЛЗ<sup>БНФ</sup>: 200 мг (5 мл) 4 р/день, крім того, пацієнти, які можуть вживати їжу або рідкі нутрицевтики, можуть приймати 400 мг (10 мл) 2 р/день<sup>БНФ</sup> під час їди або прийому рідких нутрицевтиків чи безпосередньо після цього; тривалість терапії залежить від тяжкості перебігу основного захворювання, періоду відновлення після імуносупресивної терапії та клінічної відповіді на лікування; орофарингеальний кандидоз: 200 мг (5 мл) 1 р/добу у перший день лікування, потім по 100 мг (2,5 мл) 1 р/добу протягом 13 днів<sup>БНФ</sup>; приймати під час або безпосередньо після їди або прийому рідких нутрицевтиків (для пацієнтів, які не переносять їжу) для підвищення пероральної абсорбції та забезпечення адекватного впливу; профілактика інвазивних грибкових інфекцій: 200 мг (5 мл) 3 р/добу<sup>БНФ</sup>; приймати під час або безпосередньо після їди або прийому рідких нутрицевтиків (для пацієнтів, які не переносять їжу) для підвищення пероральної абсорбції та забезпечення адекватного впливу; тривалість терапії визначають, виходячи з успішності лікування нейтропенії або відновлення мунітету; для пацієнтів з г. мієлогенним лейкозом або мієлодиспластичним с-мом профілактичне лікування слід починати за кілька днів до очікуваної нейтропенії і продовжувати протягом 7 днів після збільшення числа нейтрофілів понад 500 клітин на 1 мм<sup>3</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, еозинофілія, лімфаденопатія, гемолітико-уремічний синдром, тромботична тромбоцитопенічна пурпура, панцитопенія, коагулопатія, геморагія, надниркова недостатність, зменшення рівня гонадотропіну, алергічні реакції, реакції гіперчутливості, дисбаланс електролітів, анорексія, гіперглікемія, психічні розлади, депресія, парестезії, запаморочення, сонливість, головний біль, судоми, нейропатія, гіпоестезія, тремор, цереброваскулярні події, енцефалопатія, периферична нейропатія, синкопе, затуманення зору, диплопія, скотома, погіршення слуху, синдром подовження QT, зміна ЕКГ, відчуття серцебиття, аритмія типу "torsade de pointes", раптова смерть, шлункова тахікардія, дихально-серцева недостатність, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тромбоемболія легеневої артерії, тромбоз глибоких вен, легенева гіпертензія, інтерстиціальна пневмонія, пневмоніти, блювання, нудота, біль у животі, діарея, диспепсія, сухість у роті, здуття живота, панкреатит, гастроінтестинальні кровотечі, ілеус, підвищення АЛТ, АСТ, білірубину, лужної фосфатази, ГГТ, пошкодження гепатоцитів (були випадки тяжких уражень печінки з фатальними наслідками), гепатит, жовтуха, гепатомегалія, печінкова недостатність, холестатичний гепатит, холестаза, гепатоспленомегалія, біль в області печенки, астеріксис, висипання, утворення виразок у роті, алопеція, синдром Стівенса-Джонсона, везикулярні висипання, біль у спині, гостра ниркова недостатність, ниркова недостатність, підвищення рівня креатиніну, нирковий каналцевий ацидоз, інтерстиціальний нефрит, порушення менструального циклу, біль у молочних залозах, підвищення температури тіла, астенія, втома, набряк, біль, гарячка, набряк язика та обличчя.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до посаконазолу або будь-якого іншого компонента препарату, одночасне застосування з: субстратами CYP3A4 - терфенадином, астемізолом, цизапридом, пімозидом або хінідином (оскільки підвищені плазмові концентрації цих лікарських засобів можуть спричинити подовження інтервалу QT і розвиток двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes); алкалоїдами ріжків (у зв'язку з ризиком підвищення концентрації алкалоїдів ріжків у плазмі крові та розвитку ерготизму); інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази, симвастатином, ловастатином та аторвастатином; дитячий вік до 13 років.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НОКСАФІЛ®	Патеон Інк. (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (вторинне пакування, випуск серії)/СЕНЕКСІ HSC-ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР (вторинне пакування, випуск серії), Канада/Бельгія/Франція	сусп. орал. у фл. по 105мл	40 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОКСАФІЛ®	Патеон Інк. (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (вторинне пакування, випуск серії)/Шерінг-Плау (вторинне пакування, випуск серії), Канада/Бельгія/Франція	сусп. орал. у фл. по 105мл	40 мг/мл	№1	1192,03	26,46/\$

#### 17.4.4. Інші антимікотичні лікарські засоби для системного застосування

##### • Каспофунгін (Caspofungin)

**Фармакотерапевтична група:** J02AX04 - протигрибкові засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє активність проти різних патогенних грибів *Aspergillus* і *Candida* sp.; напісінтетична ліпopeптидна сполука (ехінокандин), синтезована з продукту ферментації *Glarea lozoyensis*; пригнічує синтез b-(1,3)-D-глюкану - найважливішого компонента клітинної стінки багатьох рифоміцетів і дріжджів; виявляє фунгіцидну активність проти різних патогенних грибів *Aspergillus* і *Candida* sp.

**Показання для застосування ЛЗ:** інвазивний кандидоз у дорослих та дітей <sup>БНФ</sup>, інвазивний аспергільоз у дорослих та дітей <sup>БНФ</sup> при рефрактерності або непереносимості до амфотерицину В, ліпідних форм амфотерицину В та/або ітраконазолу (рефрактерність визначена як прогресування інфекції або недостатнє покращання стану після як мінімум 7 днів проведення ефективної протигрибкової терапії у терапевтичних дозах); емпірична терапія при підозрі на грибові інфекції (*Candida* або *Aspergillus*) у дорослих та дітей з фебрильною нейтропенією <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в повільно інфузійно <sup>БНФ</sup>; дорослим пацієнтам у 1-й день ввести разову навантажувальну дозу 70 мг з подальшим щоденним введенням по 50 мг; для пацієнтів із масою тіла понад 80 кг - у 1-й день - разову навантажувальну дозу 70 мг з подальшим щоденним введенням по 70 мг/добу <sup>БНФ</sup>; для дітей 12 міс. <sup>БНФ</sup> - 17 років дозування залежить від площі поверхні тіла, для всіх показань: у 1-й день разова навантажувальна доза - 70 мг/м<sup>2</sup> (МДД - 70 мг), з подальшим введенням 50 мг/м<sup>2</sup>/добу (МДД - 70 мг), якщо доза 50 мг/м<sup>2</sup>/добу переноситься добре, але не спостерігається достатньої клінічної відповіді, то добову дозу збільшити до 70 мг/м<sup>2</sup> (МДД - 70 мг) <sup>БНФ</sup>; ефективність та безпека застосування у новонароджених та немовлят у віці до 12 міс. вивчена недостатньо, може розглядатися для лікування новонароджених та немовлят (у віці до 3 міс.) у дозі 25 мг/м<sup>2</sup>/добу <sup>БНФ</sup>, та для лікування маленьких дітей (у віці від 3 <sup>БНФ</sup> до 11 міс.) у дозі 50 мг/м<sup>2</sup>/добу <sup>БНФ</sup>; тривалість емпіричної терапії залежить від клінічної відповіді пацієнта, лікування продовжувати протягом 72 год. після зникнення нейтропенії (абсолютна кількість нейтрофілів  $\geq 500$ ); пацієнтів із виявленою грибовою інфекцією лікувати мінімум 14 днів, і після зникнення нейтропенії та клінічних с-мів лікування продовжувати принаймні 7 днів; лікування інвазивного кандидозу продовжувати принаймні 14 днів після останнього позитивного результату аналізу культури; лікування інвазивного аспергильозу визначається індивідуально у кожному окремому випадку, але терапію продовжувати принаймні 7 днів після зникнення с-мів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції підвищеної чутливості (анафілаксія); набряк легень, респіраторний дистрес-с-м; флебіт; еритема, біль/чутливість, свербіж, виділення секрету та відчуття печіння; зниження рівня Нb, зменшення гематокриту, кількості лейкоцитів, анемія, тромбоцитопенія, коагулопатія, лейкопенія, збільшення кількості еозинофілів, зменшення чи збільшення кількості тромбоцитів, зменшення чи збільшення кількості лейкоцитів, зменшення кількості нейтрофілів; гіпокаліємія, затримка рідини, гіпомagneмія, анорексія, електролітний дисбаланс, гіперглікемія, гіпокальціємія, метаболічний ацидоз; тривожність, дезорієнтація, безсоння; головний біль, запаморочення, дисгевзія, парестезії, сонливість, тремор, гіпестезія; жовтушність склер, нечіткість зору, набряк повік, посилене слюзовиділення; пальпітація, тахікардія, аритмія, фібриляція передсердь, застійна СН; тромбофлебіт, припливи крові до обличчя, припливи крові, АГ чи артеріальна гіпотензія; задишка, закладеність носа, фаринголарингеальний біль, тахіпное, бронхоспазм, кашель, нічна пароксизмальна задишка, гіпоксія, хрипи, свистяче дихання; нудота, діарея, блювання, абдомінальний біль, біль у верхній ділянці живота, сухість у роті, диспепсія, відчуття дискомфорту в роті, здуття живота, асцит, запор, дисфагія, метеоризм; підвищення рівнів показників функції печінки - АЛТ, АСТ ЛФ, зв'язаного білірубіну, білірубіну крові, холестаза, гепатомегалія, гіпербілірубінемія, жовтяниця, порушення функції печінки, гепатотоксичність, захворювання печінки; висипання, свербіж, еритема, гіпергідроз, мультиформна еритема, макулярне висипання, макуло-папульозне висипання, кропив'янка, алергійний дерматит, генералізований свербіж, еритематозне висипання, генералізований висип, кореподібне висипання, ураження шкіри; артралгія, біль у спині, біль у кінцівках, у кістках, м'язова слабкість, міалгія; ниркова недостатність, г. ниркова недостатність; підвищення t<sup>0</sup> тіла, озноб, свербіж у місці інфузії, біль у місці введення катетера, слабкість, відчуття холоду, відчуття жару, еритема у місці інфузії, індурація у місці інфузії, припухлість у місці інфузії, флебіт у місці ін'єкції, периферичні набряки,

болючість, дискомфорт у грудній клітці, біль у грудній клітці, набряк обличчя, відчуття зміни  $t^0$ , індурація, крововилив у місці інфузії, подразнення у місці інфузії, флебіт у місці інфузії, висипання у місці інфузії, кропив'янка у місці інфузії, еритема у місці ін'єкції, набряк у місці ін'єкції, біль у місці ін'єкції, припухлість у місці ін'єкції, недомагання, набряки; зниження рівня калію у крові, зниження рівня альбуміну в крові, підвищення рівня креатиніну, позитивний аналіз сечі на кров, зниження рівня загального білка, білок у сечі, подовження ПТЧ, скорочення ПТЧ, зменшення чи збільшення рівня натрію у крові, зменшення чи збільшення рівня кальцію у крові, зменшення рівня хлору в крові, збільшення рівня глюкози в крові, зменшення рівня магнію у крові, зменшення чи збільшення рівня фосфору в крові, збільшення рівня сечовини крові, підвищення рівня гама-глутамілтрансферази, подовження активованого часткового тромбoplastинового часу, зменшення рівня бікарбонату крові, збільшення рівня хлору в крові, збільшення рівня калію у крові, підвищення АТ, зменшення рівня сечової к-ти у крові, кров у сечі, патологічні дихальні шуми, зменшення рівня вуглекислого газу, зменшення рівня імуносупресорних препаратів у крові, зменшення міжнародного нормалізованого співвідношення, циліндри у сечі, позитивний аналіз сечі на лейкоцити, підвищення рН сечі; токсичний епідермальний некроліз та Синдром Стівенса-Джонсона.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до каспофунгіну або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 50 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КАНСИДАЗ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре (за повним циклом), Нідерланди/Франція	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	9791,03	26,46/\$
	КАНСИДАЗ®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре (за повним циклом), Нідерланди/Франція	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	70мг	№1	9375,20	26,46/\$

#### • **Мікафунгін (Micafungin)**

**Фармакотерапевтична група:** J02AX05 - антимікотичні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має фунгіцидну активність відносно грибів роду *Candida* і виражену фунгістатичну дію проти *Aspergillus* spp. Неконкурентно інгібує синтез 1,3-в-D-глюкану, важливого компонента клітинної стінки грибів. Імовірність розвитку вторинної резистентності до препарату є дуже низькою. Стать і раса пацієнтів не впливають на фармакокінетичні параметри мікафунгіну.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослі та діти віком від 16 років: лікування інвазивного кандидозу<sup>БНФ</sup>; лікування кандидозу стравоходу<sup>БНФ</sup> у пацієнтів, яким необхідна внутрішньовенна антимікотична терапія; профілактика кандидозу<sup>БНФ</sup> у пацієнтів, яким проводиться аlogenна трансплантація гематопоетичних стовбурових клітин або у яких прогнозується нейтропенія<sup>БНФ</sup> (кількість нейтрофілів менше 500 клітин на 1 мкл) протягом 10 або більше днів; діти (включаючи немовлят) віком до 16 років: лікування інвазивного кандидозу<sup>БНФ</sup>; профілактика інфікування збудником *Candida* у пацієнтів, яким проводиться аlogenна трансплантація гематопоетичних стовбурових клітин або у яких прогнозується нейтропенія<sup>БНФ</sup> (кількість нейтрофілів < 500 клітин на 1 мкл) протягом 10 або більше днів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та діти віком від 16 р. - лікування інвазивного кандидозу: маса тіла > 40 кг - 100 мг/добу, маса тіла менше 40 кг - 2 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>; лікування кандидозу стравоходу: маса тіла > 40 кг - 150 мг/добу, маса тіла менше 40 кг - 3 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>; профілактика кандидозу: маса тіла > 40 кг - 50 мг/добу, маса тіла менше 40 кг - 1 мг/кг/добу; при відсутності позитивної клінічної динаміки або персистенції збудника доза може бути збільшена до 200 мг/добу для пацієнтів з масою тіла > 40 кг або до 4 мг/кг/добу для пацієнтів з масою тіла < 40 кг; лікування кандидозу потрібно продовжувати мінімум 14 днів<sup>БНФ</sup>; при лікуванні кандидозу стравоходу варто застосовувати щонайменше протягом одного тижня після усунення клінічних симптомів; для профілактики грибкових інфекцій роду *Candida* варто застосовувати щонайменше протягом 1 тижня після відновлення нормальної кількості нейтрофілів; для дітей (включаючи немовлят) віком до 16 років: лікування інвазивного кандидозу: маса тіла > 40 кг - 100 мг/добу, маса тіла менше 40 кг - 2 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>; профілактика кандидозу: маса тіла > 40 кг - 50 мг/добу, маса тіла менше 40 кг - 1 мг/кг/добу; при відсутності позитивної клінічної динаміки або персистенції збудника доза може бути збільшена до 200 мг/добу для пацієнтів з масою тіла > 40 кг або до 4 мг/кг/добу для пацієнтів з масою тіла < 40 кг<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія, нейтропенія, анемія, гіпокаліємія, гіпомagneмія, гіпокальціємія, головний біль, флебіт, нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення рівнів лужної фосфатази, АСТ, АЛТ, білірубину в сироватці крові (включаючи гіпербілірубінемію), зміна функціональних печінкових тестів, висипання, гіпертермія, озноб, панцитопенія, тромбоцитопенія, еозинofilія, гіпоальбумінемія, гемолітична анемія, гемоліз, анафілактичні/анафілактоїдні реакції, гіперчутливість, гіпертиреоз, гіпонатріємія, гіперкаліємія, гіпофосфатемія, анорексія, безсоння, тривожність, сплутаність свідомості, сонливість, тремор, запаморочення, дисгевзія, тахікардія, відчуття серцебиття, брадикардія, артеріальна гіпотензія, АГ, припливи крові, шок, задишка, диспепсія, запори, печінкова недостатність, підвищення рівня гамаглутамілтрансферази, жовтяниця, холестаз, збільшення печінки, гепатит, гепатоцелюлярні ураження, включаючи летальні випадки, кропив'янка, свербіж, еритема, підвищення рівня креатиніну, сечовини у сироватці крові, загострення НН, тромбоз

у місці ін'єкції, запалення в місці інфузії, біль у місці ін'єкції, периферичний набряк, порушення функцій печінки, ГНН, підвищений рівень ЛДГ у сироватці крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини, до будь-якої з допоміжних речовин, до інших ехінокандинів.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МІКАМІН	Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока (виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку)/Астеллас Ірланд Ко. Лтд (пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль), Японія/Ірландія	пор. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	14648,94	29,20/€
	МІКАМІН	Астеллас ФармаТех Ко., Лтд, завод Такаока (виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку)/Астеллас Ірланд Ко. Лтд (пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль), Японія/Ірландія	пор. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	11251,75	27,86/€

#### • Анідулафунгін (Anidulafungin)

**Фармакотерапевтична група:** J02AX06 - протигрибкові засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний ехінокандин, ліпопептид, синтезований при ферментації продуктів *Aspergillus nidulans*; вибірково пригнічує синтазу 1,3-β-D глюкану - важливого фермента грибової клітини, що відсутній у клітинах ссавців; це призводить до порушення формування 1,3-β-D-глюкану, основного компонента стінки грибової клітини; має фунгіцидну активність проти різних видів грибів роду *Candida* й активність у ділянках активного росту клітин гіфів гриба *Aspergillus fumigatus*.

**Показання для застосування ЛЗ:** інвазивний кандидоз<sup>БНФ</sup> у дорослих пацієнтів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/в крап.<sup>БНФ</sup>; не повинен застосовуватись у вигляді болюсної ін'єкції; лікування розпочинають з разової навантажувальної дози в перший день – 200 мг з наступним введенням 100 мг щодня<sup>БНФ</sup>; тривалість лікування залежить від клінічної відповіді пацієнта на терапію, загалом протигрибкова терапія має бути продовжена протягом щонайменше 14 днів після отримання лабораторних результатів, що підтверджують відсутність грибів; перед застосуванням він має бути відновлений водою для ін'єкцій до концентрації 3,33 мг/мл і потім розведений до концентрації 0,77 мг/мл відповідно до інструкцій; недостатньо даних щодо застосування довше, ніж 35 днів із дозуванням у 100 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** коагулопатія, гіпокаліємія, гіперглікемія, судоми, головний біль, припливи, артеріальна гіпертензія, почервоніння обличчя, артеріальна гіпотензія, бронхоспазм, диспное, діарея, блювання, нудота, біль у верхній частині живота, збільшення: АЛТ, лужної фосфатази в крові, АСТ, білірубину в крові, гаммаглутамілтрансферази, холестази, висипання, свербіж, кропив'янка, підвищення рівня креатиніну в крові, біль у місці введення; анафілактичні реакції, включаючи шок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до інших компонентів препарату та інших ЛЗ класу ехінокандинів.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕРАКСИС	Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	10060,15	26,00/\$

## 17.5. Противірусні засоби

У комплексній терапії вірусних інфекцій, окрім противірусних засобів, застосовують імуномодулятори (див. розд. «Імуномодулятори та протиалергічні засоби»).

### 17.5.1. Засоби, що застосовуються для профілактики та лікування грипу

Найефективнішим засобом профілактики грипу є вакцинація. З профілактичною та терапевтичною метою застосовують римантадин. При призначенні у перші 2 дні хвороби є ефективним для лікування грипу, викликаного усіма відомими штамми вірусу типу А, як протигрипозний засіб ефективним є озельтамівір.

#### • Римантадин (Rimantadine) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** J05AC02 - противірусні засоби для системного застосування. Циклічні аміни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусна дія; активний відносно різних штамів вірусу грипу А (особливо А2 типу) і слабо активний відносно вірусу грипу В; механізм гальмівної дії на розмноження (реплікацію) вірусу грипу А вивчений недостатньо; вибірково взаємодіє з трансмембранним вірусним білком М2, перешкоджаючи виконанню його функції як протонного насоса; запобігання римантадином процесу закислення блокує злиття вірусної оболонки з мембранами ендосом перешкоджає передачі вірусного генетичного матеріалу в цитоплазму клітини; також пригнічує вихід вірусних часток із клітини, тобто перериває транскрипцію вірусного генома; застосування римантадину протягом 2-3 днів до та 6-7 днів після виникнення клінічних проявів грипу типу А знижує захворюваність, вираженість симптомів захворювання і ступінь серологічної реакції; зменшення пропасниці і системних проявів може відбуватися при застосуванні препарату протягом 48 год після виникнення перших симптомів грипу; при грипі, спричиненому вірусом В, діє як антитоксичний препарат.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика грипу А на ранній стадії захворювання у дорослих та дітей віком від 10 років та лікування грипу А на ранній стадії захворювання дітей віком від 1 року (пор.доз.).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування: дітям віком від 1 до 10 років призначають по 5 мг/кг маси тіла/добу у 2-3 прийоми, але не більше 100 мг (5 пакетиків)/добу; дітям віком від 11 до 14 років - 140-160 мг (7-8 пакетиків)/добу за кілька прийомів; дітям віком старше 14 років призначають дози для дорослих (застосовують табл. у дозуванні 50 мг), тривалість курсу лікування 5 діб; табл., капс. - лікування та профілактика грипу: дорослим та дітям віком від 10 років: по 100 мг 2 рази на добу; дорослим віком від 65 років - 100 мг 1 раз на добу, тривалість лікування - 5 днів; прийом препарату слід розпочати на початку епідемії грипу та застосовувати під час епідемії, але не довше 2 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, болі в епігастрії, метеоризм, анорексія; головний біль, запаморочення, безсоння, неврологічні реакції, порушення концентрації уваги; гіпербілірубінемія, АР (шкірне висипання, свербіж, кропив'янка), астенія, тремор, галюцинації, судоми, сплутаність свідомості, атаксія (порушення координації рухів), сонливість, підвищене збудження, депресія, ейфорія, гіперкінез (спонтанні рухи), зміна/втрата смаку, паросмія, серцебиття, АГ, церебросудинні розлади, СН, набряки, порушення провідності серця (блокади), тахікардія, синкопе, кашель, диспное (задишка), бронхоспазм, шум/дзвін у вухах, галакторея.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, г. захворювання печінки, г. і хр. захворювання нирок, тиреотоксикоз, фенілкетонурія, періоди вагітності та годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РЕМАНТАДИН-КР	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. у бл.	0,05г	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	50мг	№10х2	19,52	
II.	РЕМАВІР	АТ "Олайнфарм", Латвія	табл.	50мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕМАВІР	АТ "Олайнфарм", Латвія	капс. у бл.	100мг	№10х1, №10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕМАВІР 20 мг	АТ "Олайнфарм", Латвія	пор. доз. у пак. по 1г	20 мг/дозу	№15	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Осельтамівір (Oseltamivir) \*** [ГМД]

**Фармакотерапевтична група:** J05AH02 - протівірусні засоби для системного застосування. Протівірусні засоби прямої дії. Інгібітори нейрамінідази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусна дія; селективний інгібітор нейрамінідаз вірусу грипу; активний метаболіт пригнічує нейрамінідази вірусів грипу типів А і В; активний метаболіт зменшує виділення вірусів грипу А і В з організму, пригнічуючи вихід вірусів з інфікованих клітин; вірогідно зменшує тривалість клінічно значимих скарг і об'єктивної симптоматики грипу до 32 год; зменшує частоту ускладнень грипу, що вимагають а/б-терапії (бронхіту, пневмонії, синуситу, середнього отиту); у хворих літнього і старшого віку (старше 75 мг 2 р/добу протягом 5 днів супроводжується клінічно значимим зменшенням медіани тривалості захворювання, аналогічним такому в дорослих хворих молодого віку; частота резистентності клінічних ізолятів вірусу групи А становить не більше 1.5%; ознак резистентності лабораторних штамів або клінічних ізолятів вірусу не виявлено.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування грипу<sup>БНФ, ГМД</sup> (тип А): для дорослих та дітей віком старше 1 року<sup>БНФ</sup>, у яких наявні симптоми грипу, під час циркуляції вірусу грипу; профілактика грипу<sup>БНФ, ГМД</sup>: у дорослих та дітей віком старше 1 року<sup>БНФ</sup> після контакту з особою з клінічно діагностованим грипом під час циркуляції вірусу грипу; у виняткових ситуаціях (у разі розбіжностей між циркулюючим вірусом грипу та вірусом грипу, проти якого проводилася вакцинація, та під час пандемії) сезонна профілактика може проводитись у осіб віком від 1 року; профілактики грипу у дітей віком до 1 року після контакту з особою з клінічно діагностованим грипом під час пандемії грипу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** капс. застосовують р/ос; дорослі, підлітки або діти (1 рік та старше), які не можуть проковтнути капс., можуть отримувати відповідні дози препарату у вигляді сусп.; дорослі та підлітки віком від 13 років: по 75 мг 2 р/добу р/ос 5 днів дорослим та підліткам (13-17 років) з масою тіла >40 кг<sup>БНФ</sup>; лікування розпочинати у перший або другий день появи симптомів грипу; рекомендована доза для профілактики грипу після контакту з хворим на грип - по 75 мг 1 р/добу р/ос протягом 10 днів дорослим та підліткам (13-17 років) з масою тіла > 40 кг<sup>БНФ</sup>, прийом розпочинати не пізніше ніж у перші 2 дні після контакту; рекомендована доза для профілактики під час сезонної епідемії грипу - по 75 мг 1 р/добу 6 тижнів<sup>БНФ</sup>; діти від 1 до 12 років: лікування рекомендованою дозою залежно від маси тіла протягом 5 днів: 10-15 кг -30 мг 2 р/добу, > 15 кг до 23 кг - 45 мг 2



р/добу, >23 кг до 40 кг - 60 мг 2 р/добу, > 40 кг - 75 мг 2 р/добу; рекомендована доза для профілактики після контакту з хворим на грип залежно від маси тіла протягом 10 днів: 10-15 кг - 30 мг 1 р/добу, > 15 кг до 23 кг - 45 мг 1 р/добу, > 23 кг до 40 кг - 60 мг 1 р/добу, > 40 кг - 75 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; лікування дітей віком 0 - 12 місяців - 3 мг/кг 2 р/добу; профілактика грипу у дітей віком до 12 місяців під час пандемії грипу становить половину добової дози для лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бронхіт, простий герпес, інфекції ВДШ, назофарингіт, синусит, тромбоцитопенія; р-ція гіперчутливості; анафілактичні та анафілактоїдні р-ції; ажитація, патологічна поведінка, тривожність, сплутаність свідомості, марення, делірій, галюцинації, нічні кошмари, самотравмування; головний біль; безсоння; порушення свідомості, судоми; порушення зору; серцеві аритмії; кашель, ринорея, біль у горлі; нудота; блювання, біль у животі (в тому числі у верхніх відділах), диспепсія; підвищення рівня печінкових ферментів; блискавичний гепатит, ПН, гепатит; дерматит, висипання, екзема, кропив'янка; ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; запаморочення (включаючи вертиго), слабкість, біль, гіпертермія, біль у кінцівках; середній отит; головний біль; кашель, закладеність носа; ринорея; кон'юнктивіт (включаючи почервоніння очей, виділення з очей та біль); біль у вухах; порушення з боку барабанної перетинки; дерматит (включаючи алергічний та atopічний дерматит).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до озельтамівіру фосфату або до будь-якого компонента препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,15 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТАМІФЛЮ®	Роттендорф Фарма ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції)/Ф.Хоффманн-ЛяРош Лтд (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії), Німеччина/Швейцарія	пор. д/орал. сусп. у пл. по 13г з адаптер., дозат. та мірн. стак.	6 мг/мл	№1	8,34	25,81/\$
	ТАМІФЛЮ®	Сенексі САС (виробництво нерозфасованої продукції)/Кетелент Джермані Шорндорф ГмбХ (виробн. нерозфасованої продукції, пакування)/Рош С.п.А. (виробн. нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості, Франція/Німеччина/Італія/Німеччина/Швейцарія	капс. у бл.	75мг	№10x1	62,06	22,04/\$

#### • **Занамівір (Zanamivir)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** J05AH01 - противірусні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний і високоселективний інгібітор нейрамінідази, ферменту поверхні вірусу грипу; пригнічення цього ферменту як in vitro, так і in vivo призводить до порушення реплікації вірусів грипу А та В, при цьому діючи на всі відомі підтипи нейрамінідази вірусу грипу А; активність занамівіру є позаклітинною, зменшує поширення вірусів грипу А та В через пригнічення вивільнення віріонів грипу з епітеліальних клітин дихального тракту; реплікація вірусів грипу обмежена поверхнею епітелію дихального тракту.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування та профілактика грипу типів А і В у дорослих і дітей (віком від 5 років) <sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначається лише у вигляді інгаляцій через рот із застосуванням дискхалера; лікування грипу - рекомендовано 2 інгаляції (2 x 5 мг) 2 р/добу, добова інгаляційна доза 20 мг, тривалість лікування - 5 днів <sup>БНФ</sup>; для максимального позитивного ефекту лікування почати якнайшвидше (по можливості протягом 2 днів) з моменту появи симптомів; профілактика - рекомендовано 2 інгаляції по 5 мг 1 р/добу протягом 10 днів (добова інгаляційна доза - 10 мг) <sup>БНФ</sup>; період застосування може бути збільшений до 1 місяця у разі збільшення періоду ризику понад 10 днів <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції алергічного типу, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, набряк ротоглотки та обличчя, бронхоспазм, утруднене дихання, почуття стиснення у горлі, висипання і кропив'янка, поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, судоми, психічні розлади, пригнічення свідомості, ненормальна поведінка, галюцинації, делірій, лихоманка та дегідратація.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РЕЛЕНЦА™	Глаксо Веллком Продакшн/ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту	пор. д/інгал. дозов. в	5мг	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	Лтд, Франція/Австралія	ротадику			
--	------------------------	----------	--	--	--

## 17.5.2. Засоби, що застосовуються для лікування герпетичних інфекцій

Герпетична інфекція характеризується довічною персистенцією вірусу, який активується при дії негативних факторів на організм людини; вона є поширеним опортуністичним захворюванням у ВІЛ-інфікованих пацієнтів. До герпесвірусів відносять ВПГ-1 і ВПГ-2 (1-го та 2-го типів), ВЗВ, ЦМВ, вірус Епштейна-Барра. Клінічно герпесвірусна інфекція проявляється: 1) локально: офтальмогерпесом, генітальним герпесом (ВПГ-2), герпесом шкіри й слизових оболонок; 2) генералізованою герпетичною інфекцією, енцефалітом.

Основні протигерпетичні засоби поділяють за спектром активності на ті, які: 1) діють переважно на ВПГ-1, ВПГ-2 та ВЗВ; 2) діють на ЦМВ.

### 17.5.2.1. Засоби, що застосовуються для лікування інфекцій, викликаних вірусами ВПГ і ВЗВ

Препарат вибору – ацикловір, але він не призводить до ерадикації вірусу і є ефективним переважно у продромальному періоді. Валацикловір та фамцикловір є проліками, які метаболізуються із утворенням відповідно ацикловіру і пенцикловіру та мають вищу біодоступність.

#### • Ацикловір (Aciclovir) \*

**Фармакотерапевтична група:** J05AB01 - протівірусні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусна дія; синтетичний аналог пуринового нуклеозиду з інгібіторною активністю in vivo та in vitro відносно вірусу герпесу людини, що включає вірус простого герпесу I та II типу, вірус вітряної віспи та оперізувального герпесу, вірус Епштейна-Барра та ЦМВ; інгібіторна активність проти вищезазначених вірусів є високо селективною, результатом якої є припинення синтезу ланцюга вірусної ДНК; більшість клінічних випадків нечутливості пов'язані з дефіцитом вірусної тимідинкінази, однак існують повідомлення про ушкодження вірусної тимідинкінази та ДНК.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування вірусних інфекцій шкіри та слизових оболонок, спричинених вірусом простого герпесу, включаючи первинний та рецидивуючий генітальний герпес<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; супресія (профілактика рецидивів) інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу у хворих з нормальним імунітетом<sup>БНФ</sup>; лікування інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у хворих з імунodefіцитом та тяжкого генітального герпесу у хворих без імунodefіциту<sup>БНФ</sup>; профілактика інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у хворих з імунodefіцитом<sup>БНФ</sup>; лікування інфекцій, спричинених вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та оперізувальний герпес)<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; герпетичного енцефаліту<sup>ВООЗ, БНФ</sup> інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу у новонароджених<sup>БНФ</sup> та немовлят віком до 3 місяців.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** інфекції, спричинені вірусом простого герпесу - табл. в дозі 200 мг 5 р/добу; курс лікування - 5 днів<sup>ВООЗ</sup>, у разі тяжкої первинної інфекції курс може бути продовженим; для хворих зі зниженим імунітетом (після трансплантації кісткового мозку) чи для хворих зі зниженою засвоюваністю у кишечнику доза може бути подвоєна до 400 мг<sup>ВООЗ/БНФ</sup> або застосована відповідна доза для в/в введення; у випадку рецидивуючого герпесу починати лікування у продромальний період або після появи перших ознак ураження шкіри; запобігання рецидивам інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у дорослих - табл. в дозі 200 мг приймають 4 р/добу, для зручності більшість пацієнтів можуть приймати 400 мг 2 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; лікування буде ефективним навіть після зменшення дози до 200 мг, які приймають 3 р/добу або 2 р/добу; у деяких хворих радикальне поліпшення спостерігається після прийому добової дози 800 мг; для спостереження за змінами природного перебігу захворювання терапія повинна періодично перериватися з інтервалом 6 - 12 міс.; для профілактики інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у хворих зі зниженим імунітетом - 200 мг 4 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; у хворих із значно зниженим імунітетом (після трансплантації кісткового мозку) або у хворих зі зниженою засвоюваністю у кишечнику доза може бути подвоєна до 400 мг<sup>БНФ</sup> або застосована відповідна доза для в/в введення; тривалість профілактичного застосування визначається тривалістю періоду ризику; лікування вітряної віспи та оперізувального герпесу у дорослих - табл. у дозі 800 мг 5 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; лікування повинно тривати 7 діб<sup>БНФ</sup>; лікування починати якомога раніше після початку захворювання (після появи висипу); у хворих зі значним зниженням імунітету - 800 мг 4 р/добу<sup>ВООЗ</sup>; лікуванню хворих після трансплантації кісткового мозку повинна передувати в/в терапія протягом місяця; тривалість лікування хворих після трансплантації кісткового мозку становить 6 міс. (від 1 до 7 міс. після трансплантації); у хворих з розвинутою стадією ВІЛ-інфекції курс лікування 12 міс.; в/в введення ацикловіру повинно бути завжди повільним і тривати принаймні 1 год; для лікування дорослих і дітей старше 12 років - інфекції, викликані вірусом Herpes simplex 5 мг/кг кожні 8 год 5 днів<sup>БНФ</sup>; герпетичний енцефаліт 10 мг/кг кожні 8 год 10 днів<sup>БНФ</sup>; інфекції, викликані вірусом Varicella zoster у хворих з нормальною імунною системою 5 мг/кг кожні 8 год 7 днів<sup>БНФ</sup>; інфекції, викликані вірусом Varicella zoster у хворих з порушеннями імунної системи 10 мг/кг кожні 8 год 7-10 днів<sup>БНФ</sup>; для лікування дітей від 3 міс до 12 років - інфекції, викликані вірусом Herpes simplex 250 мг/м2 кожні 8 год 5 днів<sup>БНФ</sup>; герпетичний енцефаліт 500 мг/м2 кожні 8 год 10 днів<sup>ВООЗ</sup>; інфекції, викликані вірусом Varicella zoster у хворих з нормальною імунною системою 250 мг/м2 кожні 8 год 7 днів<sup>БНФ</sup>; інфекції, викликані вірусом Varicella zoster у хворих з порушеннями імунної системи 500 мг/м2 кожні 8 год 7-10 днів; для лікування та профілактики інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, у дітей зі зниженим імунітетом у віці 2 років та старших можуть застосовуватись такі ж дози, як для дорослих<sup>ВООЗ</sup>; лікування інфекції, спричиненою вірусом простого герпесу, новонароджених та немовлят віком до 3 місяців - 20 мг/кг/маси тіла кожні 8 год протягом 21 днів при десимінованій формі та ураженні центральної нервової системи або 14 днів при захворюванні, що обмежується шкірою та слизовими оболонками; для лікування вітряної віспи у дітей від 6 років призначається 800 мг 4 р/добу<sup>БНФ</sup>; діти від 2 до 6 років - 400 мг 4 р/добу<sup>БНФ</sup>; дозування можна більш точно

визначити з розрахунку 20 мг/кг (не більше 800 мг) 4 р/добу; тривалість лікування 5 днів; спеціальних даних щодо застосування для супресії інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, або для лікування інфекцій, спричинених вірусом опірізувального герпесу, у дітей з нормальним імунітетом немає; دوزи для новонароджених: 20 мг/кг кожні 8 год<sup>BOO3, BHΦ</sup>. При профілактиці та лікуванні інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу, при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) рекомендується 200 мг 2 р/добу з інтервалом приблизно 12 год. При лікуванні інфекцій, спричинених вірусом *Varicella zoster* (вітряна віспа та опірізувальний герпес), для хворих зі значно зниженим імунітетом при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) рекомендується 800 мг 2 р/добу з приблизно 12-годинним інтервалом, а для хворих з помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну в межах 10-25 мл/хв) - 800 мг 3 р/добу з інтервалом приблизно 8 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія; анафілаксія; головний біль, запаморочення; збудженість, сплутаність свідомості, тремор, атаксія, дизартрія, галюцинації, психотичні симптоми, конвульсії, сонливість, енцефалопатія, кома; задишка; нудота, блювання, діарея, біль у животі; підвищення рівня білірубіну та печінкових ферментів, жовтуха, гепатит; свербіж, висип (включаючи світлочутливість), кропив'янка, прискорене дифузне випадіння волосся, ангіоневротичний набряк; збільшення рівня сечовини та креатиніну крові, ГНН; стомлюваність, гарячка, місцеві запальні р-ції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ацикловіру, валацикловіру або до інших компонентів препарату в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 4 г., парентерально - 4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЦИКЛОВІР	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,2г	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦИКЛОВІР	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,2г	№10x2	27,86	
	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x2	29,40	
	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10x2	25,60	
	АЦИКЛОВІР-ФАРМАК	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x2	30,00	
	ГЕРПЕВІР®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	250мг	№10	879,36	
	ГЕРПЕВІР®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	200мг	№10x2	55,00	
	ГЕРПЕВІР®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл.	400мг	№10x1	55,00	
II.	АЦИК®	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина	табл. у бл.	200мг, 400мг	№5x5, №5x7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	табл. у бл.	200мг	№5x5, №25x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	табл. у бл.	400мг	№5x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	табл. у бл.	400мг	№5x7	61,56	28,88/€
	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	табл. у бл.	800мг	№5x7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЦИКЛОВІР-БЕЛМЕД	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	250мг, 500мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІРОЛЕКС	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	табл. у бл.	200мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІРОЛЕКС	КРКА, д.д., Ново место (Відповідальний за контроль серії та випуск серії)/ ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН МАНУФАКЧУРИНГ С.П.А. (виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування), Словенія/Італія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	250мг	№5	3809,98	27,55/€
	ГЕВІРАН	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	табл., вкриті п/о у бл.	200мг, 400мг, 800мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОВІРАКС™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	250мг	№5	2073,76	26,46/\$
	ЗОВІРАКС™	Глаксо Веллком С.А./ГлаксоСміт	табл. у бл.	200мг	№5x5	відсутня у реєстрі	

		Кляйн Фармасьютікалз С.А. (пакування та випуск серії), Іспанія/Польща				ОВЦ	
МЕДОВІР	Медокемі ЛТД, Кіпр	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	250мг	№10	2199,7 6	27,50/€	
МЕДОВІР	Медокемі ЛТД, Кіпр	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№10	2089,7 9	27,50/€	
МЕДОВІР	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	400мг	№10x1	148,46	27,50/€	
МЕДОВІР	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр/Кіпр	табл. у бл.	400мг, 800мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
МЕДОВІР	Медокемі ЛТД, Кіпр	табл. у бл.	800мг	№10x1	134,73	27,50/€	

### • Валацикловір (Valaciclovir)

**Фармакотерапевтична група:** J05AB11 - противірусні препарати прямої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна дія; інгібітор ДНК-полімерази вірусів герпесу, що блокує синтез вірусної ДНК і реплікацію вірусів; в організмі людини швидко та майже повністю перетворюється в ацикловір і валін; попереджає розвиток уражень при рецидивах інфекцій, що спричинені вірусом простого герпесу, за умови початку лікування одразу ж після появи перших симптомів захворювання; може зменшити інфікування генітальним герпесом здорового партнера; прискорює припинення болю при лікуванні оперізуючого герпесу, зменшує тривалість больового с-му, а також кількість хворих із зостерасоційованим болем, у тому числі з г. та постгерпетичною невралгією; зменшує ризик г. відторгнення трансплантату (хворі після пересадки нирок), частоту виникнення опортуністичних інфекцій та інших інфекцій, що спричиняються вірусом герпесу (вірусом простого герпесу та вірусом herpes zoster).

**Показання для застосування ЛЗ:** оперізуючий герпес (herpes zoster); інфекції шкіри та слизових оболонок, що спричинені вірусом простого герпесу, включаючи первинний та рецидивний генітальний герпес; лабіальний герпес (губна лихоманка); превентивне лікування (супресія) рецидивів інфекцій шкіри та слизових оболонок, що спричинені вірусом простого герпесу, включаючи генітальний герпес; профілактика ЦМВ інфекції та захворювання після трансплантації органів; зменшення передачі вірусу генітального герпесу сексуальному партнеру у якості супресивної терапії у комбінації з безпечним сексом<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування оперізуючого герпесу - 1,0 г 3 р/добу протягом 7 днів<sup>БНФ</sup>; лікування інфекцій, що спричинені вірусом простого герпесу - 0,5 г 2 р/добу; для рецидивних випадків лікування повинно тривати 3 - 5 днів<sup>БНФ</sup>; при первинному перебігові, який може бути тяжким, лікування треба продовжити до 5 -10 днів; для лікування губного герпесу ефективною дозою є 2,0 г 2 р/добу протягом 1 дня, друга доза повинна бути прийнята приблизно через 12 год після першої дози<sup>БНФ</sup> (термін лікування повинен бути не більше 1 дня); превентивне лікування рецидивів інфекцій, що спричинені вірусом простого герпесу - хворим з нормальним імунітетом призначається 0,5 г 1 р/добу; хворим з імунodefіцитом призначається доза 0,5 г 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; зменшення передачі вірусу генітального герпесу - дорослим гетеросексуалам з нормальним імунітетом, які мають 9 або менше загострень на рік призначається інфікованому партнеру 0,5 г 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; профілактика ЦМВ інфекції та хвороби - дорослим та підлітками (старше 12 років) 2,0 г 4 р/добу якомога раніше після трансплантації; тривалість лікування становить звичайно 90 днів<sup>БНФ</sup>, але може бути продовжена для пацієнтів з високим ступенем ризику.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, галюцинації, втрата свідомості, агітація, тремор, атаксія, дизартрія, психотичні симптоми, конвульсії, енцефалопатія, кома; нудота, дискомфорт у черевній порожнині, блювання, діарея; лейкопенія, тромбоцитопенія; анафілаксія; задишка, оборотне збільшення рівня печінкових функціональних тестів, гепатит; висип, включаючи явища фотосенсибілізації, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк; порушення функції нирок, ГНН.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до валацикловіру, ацикловіру або до будь-якого компонента препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВАЛАВІР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	105,00	
	ВАЛАВІР®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл.	500мг	№6x7	83,57	
	ВАЛЬТРОВІР	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x5	47,63	
	ВАЛЬТРОВІР	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	66,71	
	ГЕРПЕВАЛ 500	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x4	102,15	
	ГЕРПЕВАЛ 500	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x2	120,90	
	ГЕРПЕВАЛ 500	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1	135,60	
II.	ВАЛЦИК	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	500мг	№10x1	126,94	27,26/\$

ВАЛЦИК	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	500мг	№42	98,15	27,26/\$
ВАЛЬТРЕКС™	Глаксо Веллком С.А. (виробник нерозфасованого продукту)/ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. (виробник для первинного та вторинного пакування та випуску серії), Іспанія/Польща	табл., в/о у бл.	500мг	№10х1, №6х7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ГЕРПАЦИКВІР	Апотекс Інк., Канада	табл., вкриті п/о у бл.	500мг, 1000мг	№8х1, №3х7	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Фамцикловір (Famciclovir)**

**Фармакотерапевтична група:** J05AB09 - противірусні засоби прямої дії. Нуклеозиди та нуклеотиди, за винятком інгібіторів зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна дія; пероральна форма пенцикловіру; швидко перетворюється in vivo в пенцикловір, який демонструє in vitro наявність противірусної активності відносно вірусів простого герпесу (типу 1 і 2), вірусу вітряної віспи, вірусу Епштейна-Барра та ЦМВ; антивірусний ефект перорально введеного препарату призводить до пригнічення реплікації вірусної ДНК; у тимидинкіназдефіцитних штамів спостерігається перехресна резистентність і до пенцикловіру, і до ацикловіру; у хворих на імунodefіцит на фоні СНІДу доведено, що фамцикловір у дозі 0,5 г 2 р/добу значно знижував величину співвідношення числа днів із проявами симптомів СНІДу до числа безсимптомних днів.

**Показання для застосування ЛЗ:** інфекції, спричинені вірусами Varicella zoster (VZV): оперізувальний лишай, включаючи оперізувальний лишай з очною локалізацією у імунокomпетентних дорослих пацієнтів<sup>БНФ</sup>; оперізувальний лишай у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом<sup>БНФ</sup>; інфекції, спричинені вірусами Herpes simplex (HSV): лікування перших проявів та рецидивів генітального герпесу у імунокomпетентних дорослих пацієнтів; лікування рецидивів генітального герпесу у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом; супресія рецидивуючого генітального герпесу в імунокomпетентних дорослих пацієнтів та у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** оперізувальний лишай у імунокomпетентних дорослих пацієнтів: по 500 мг 3 р/день 7 дн.; оперізувальний лишай у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом: по 500 мг 3 р/день 10 дн.; генітальний герпес у імунокomпетентних дорослих пацієнтів, перший прояв генітального герпесу: по 250 мг 3 р/день 5 дн.; рецидив генітального герпесу: по 125 мг 2 р/день 5 дн.; рецидив генітального герпесу у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом: по 500 мг 2 р/день 7 дн.; супресія рецидивуючого генітального герпесу в імунокomпетентних дорослих пацієнтів: по 250 мг 2 р/день (лікування потрібно припинити після 12 міс безперервної противірусної терапії, для того щоб переоцінити тяжкість рецидивів та їх частоту<sup>БНФ</sup>, мінімальний період переоцінки повинен охоплювати 2 рецидиви, пацієнти, у яких зберігається значна вираженість хвороби, можуть поновити супресивну терапію); супресія рецидивуючого генітального герпесу у дорослих пацієнтів з ослабленим імунітетом: по 500 мг 2 р/день 7 дн.<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль та нудота; блювання; сплутаність свідомості (переважно у людей похилого віку), галюцинації, запаморочення; висипання, тромбоцитопенія, змінені показники функціонального стану печінки; холестатична жовтяниця, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, повік, періорбітальний набряк, набряк гортані, кропив'янка, тяжкі АР (наприклад поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фамцикловіру чи інших компонентів препарату, гіперчутливість до пенцикловіру.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІРАКСА	Спеціфар СА, Греція	табл., вкриті п/о у бл.	125мг, 250мг, 500мг	№10, №14, №21,	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФАМБІР®	Новартіс Фармасьютика С. А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	125мг; 250мг; 500мг	№10; №21; №14, №30, №56	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 17.5.2.2. Засоби, що застосовуються для лікування ЦМВ-інфекції

● **Ганцикловір (Ganciclovir)**

**Фармакотерапевтична група:** J05AB06 - противірусні засоби для системного застосування. Нуклеозиди та нуклеотиди, за виключенням інгібіторів зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна дія; синтетичний нуклеозидний аналог гуаніну, що пригнічує реплікацію вірусів герпесу як in vitro, так і in vivo; до препарату чутливі такі віруси людини, як ЦМВ, віруси простого герпесу типів 1 і 2 (HSV-1 і HSV-2), вірус Епштейна-Барр і вірус Varicella zoster; доведена ефективність препарату у хворих на ЦМВ-інфекцію; противірусна активність ганцикловіру пояснюється його включенням в ДНК вірусу і припиненням синтезу або обмеженням подовження ДНК вірусу.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ЦМВ-інфекції, що загрожує життю чи зору, в осіб з імунodefіцитами<sup>БНФ</sup>, (синдром набутого імунodefіциту (СНІД), ятрогенна імуносупресія, пов'язана із трансплантацією органів або хіміотерапією пухлин); профілактика ЦМВ - інфекції у хворих, які отримують імуносупресивну терапію після трансплантації органів<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначений виключно для в/в введення<sup>БНФ</sup>; початкове лікування - інфузія 5 мг/кг із постійною швидкістю протягом 1 год 2 р/добу (10 мг/кг/добу) кожні 12 год протягом 14 - 21 дня у хворих з нормальною ф-цією нирок<sup>БНФ</sup>; для підтримуючого лікування рекомендована добова доза - 6 мг/кг 5 р/тижд. або по 5 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup> протягом 1 год. щоденно протягом 7 днів; проф. ЦМВ - інфекції: індукційний режим - в/в інфузія по 5 мг/кг кожні 12 год. (10 мг/кг/добу) протягом 7-14 днів; підтримуючий режим - в/в інфузія по 5 мг/кг одноразово щоденно протягом 7 днів або по 6 мг/кг одноразово щоденно протягом 5 р/тиждень; хворим із нирковою недостатністю дози необхідно коригувати (кліренс креатиніну, мл/хв - індукційна доза):  $\geq 70$  - 5 мг/кг кожні 12 год; 50-69 - 2,5 мг/кг кожні 12 год.; 25-49 - 2,5 мг/кг/добу; 10-24 - 1,25 мг/кг/добу;  $<10$  - 1,25 мг/кг/добу після гемодіалізу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції, сепсис (бактеріємія, вірусемія), запалення підшкірної клітковини (целюліт), інфекція сечовивідних шляхів, кандидоз ротової порожнини, епізоди інфекцій, зумовлені пригніченням кісткового мозку та імунної системи (місцеві та системні інфекції, сепсис), підвищений рівень лужної фосфатази, підвищений рівень креатиніну, підвищений рівень креатинфосфокінази, підвищення чи зниження рівня глюкози крові, гіпокаліємія, підвищений рівень лактатдегідрогенази, підвищений рівень АСТ, підвищений рівень АЛТ, гіпонатріємія, гіпокальціємія, гіпокаліємія, набряки, анемія, еозинofilія, апластична анемія, гіпохромна анемія, лейкопенія, нейтропенія, пригнічення кісткового мозку, панцитопенія, тромбоцитопенія, спленомегалія, лімфаденопатія, сплутаність, конвульсії, запаморочення, головний біль, порушення мислення, деменція, депресія, галюцинації, парестезія, психоз, сонливість, переднепритомний стан, ступор; дисфорія, амнезія, тривога, атаксія, безсоння, маніакальні р-ції, нервозність, підвищене потовиділення, психотичні розлади, незвичайні сновидіння та думки, кошмарні сновидіння, аномальна хода, кома, сухість у роті, ейфорія, гіпестезія, тремор, периферична невропатія, збудження, ажитація, емоційна лабільність, гіперкінезія, втрата лібідо, міоклонус, нейропатія, судоми, порушення зору, амбліопія, сліпота, кон'юнктивіт, біль в очах, глаукома, відшарування сітківки, ретиніт, порушення з боку скловидного тіла, плаваючі помутніння скловидного тіла, деструкція скловидного тіла, набряк жовтої плями, крововилив в око, порушення слуху, глухота, дзвін у вухах, біль у вухах, артеріальна гіпотензія, АГ, тахікардія; стенокардія, втрата свідомості, ІМ, аритмія (у тому числі шлуночкові), кровотечі; тромбоз, тромбоз глибоких вен, флебіт, дилатація судин, потенційно загрозливі життєво кровотечі на фоні тромбоцитопенії, мігрень, задишка; симптоми, схожі на астму, кашель, носові кровотечі, пневмоцистна пневмонія, кашель з мокротою, застійні явища у придаткових пазухах носа, риніт, плевральний випіт, нудота, блювання, діарея, зниження апетиту, анорексія, кровотеча і абдомінальний біль; ангіна, відчуття переповнення, запор, блювання з домішками крові, диспепсія, дисфагія, відрижка, нетримання калу, метеоризм, виразки слизової оболонки ротової порожнини, панкреатит, зміни язика, глосит, підвищений рівень амілази і ліпази, езофагіт, гастрит, кандидоз стравоходу, відрижка, підвищення рівня білірубіну та АСТ; підвищення рівня АЛТ, порушення функції печінки, гепатит, жовтяниця, підвищення рівня лужної фосфатази у крові, висипання, свербіж, кропив'янка; алопеція, реакції фоточутливості, с-м Стівенса-Джонсона, акне, простий герпес, макулопапульозні висипання, свербіж, потіння, целюліт, сухість шкіри, дерматит, екссудативний дерматит, біль у м'язах та міастенія, біль у суглобах, біль у спині, біль у кістках, судоми у нижніх кінцівках, судоми у м'язах, підвищення рівня небілкового азоту та креатиніну в плазмі крові у результаті зниження кліренсу креатиніну, особливо у хворих з існуючою НН, гіпонатріємія; гематурія, нетримання сечі, нирковий тубулярний ацидоз, НН, зниження кліренсу креатиніну, підвищення рівня азоту сечовини, поліакіурія, інфекція сечовивідних шляхів, зміна частоти сечовипускання, імпотенція, біль у молочних залозах, чоловіче безпліддя, слабкість, здуття живота, анорексія, зміни смаку, астенія, біль у грудній клітці, озноб, набряк, пропасниця, головний біль, мігрень, нездужання, больовий с-м, схуднення, анафілактичні р-ції, зниження маси тіла, підвищення рівня креатиніну, кандидоз, інфекції у місці введення, сепсис, мікобактеріоз (*Mycobacterium avium*), бактеріємія, ураження слизових оболонок, набряк обличчя, кахексія, зневоднення, р-ції фотосенсибілізації, тромбоз, абсцес, набряк, кровотеча, крововилив, запалення, біль, флебіт, короткочасне чи довготривале пригнічення сперматогенезу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність, період лактації; гіперчутливість до ганцикловіру, ацикловіру, валацикловіру; кількість нейтрофілів менше 500 в 1 мкл; діти віком до 18 років, число тромбоцитів менше 25000 клітин в 1 мкл, чоловікам, які планують батьківство.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГАНЦИКЛОВІР-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. в конт. чар/уп.	500мг	№1	780,92	
II.	ЦИМЕВЕН®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості)/Пар Стеріл Продактс, ЛЛСі (виробн. нерозфасованої продукції, Швейцарія/Німеччина/США	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	647,52	25,48/\$
	ЦИМЕВЕН®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості,	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		вторинне пакування, випуск серії)/Пар Стеріл Продактс, ЛЛСі (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)/БСП Фармасьютікалз С.п.А., Швейцарія/США/Італія/Німеччина			
--	--	--	--	--	--

### 17.5.3. Засоби, що застосовуються для лікування ВІЛ-інфекції (протиретровірусні засоби – ПРВЗ)

ВІЛ-інфекція – довготривала інфекція, збудником якої є ВІЛ. Прогресуюче ураження імунної системи призводить до СНІДу, при якому у хворого розвиваються «опортуністичні хвороби»: тяжкі форми інфекцій, викликані умовно-патогенними збудниками, й деякі онкологічні захворювання. Метою лікування є максимально довге збереження якості життя і максимальне збільшення його тривалості, для чого необхідно добитися стійкого пригнічення реплікації ВІЛ. Абсолютним показанням для проведення терапії ПРВЗ є наявність клінічних проявів імунодефіциту, за їх відсутності – зниження кількості CD4-лімфоцитів < 200/мкл або рівень РНК ВІЛ > 100 тис. копій у 1 мл крові. Основний принцип підходу до лікування хворих ВІЛ-інфекцією – довічне застосування ПРВЗ. Усі ПРВЗ є дорогими й високотоксичними препаратами, які можуть викликати небажані реакції, загрозили для життя. Більшість ПРВЗ, може вступати у потенційно небезпечну лікарську взаємодію. Неправильне застосування ПРВЗ призводить до швидкого розвитку резистентності.

На сьогодні застосовують кілька варіантів високоактивної протиретровірусної терапії: а) 3 НІЗТ; б) 2 НІЗТ + 1 або 2 ІВП; в) 2 НІЗТ + 1 ННІЗТ; г) НІЗТ + ННІЗТ + ІВП. Як стартовий режим рекомендують застосування 2 НІЗТ + ІВП або 2 НІЗТ + ННІЗТ.

#### 17.5.3.1. Нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази ВІЛ (НІЗТ)

##### • *Зидовудин (Zidovudine) \**

**Фармакотерапевтична група:** J05AF01 - протівірусні препарати прямої дії. Нуклеозидні та нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусна дія; протівірусний препарат, активний відносно ретровірусів, включаючи ВІЛ; потрапляючи у клітину, препарат зазнає ряд послідовних перетворень, які каталізуються ферментами клітини; на останньому етапі утворюється зидовудин-трифосфат, який блокує синтез вірусної ДНК в результаті конкурентної взаємодії із зворотною транскриптазою ВІЛ; потрібна комбінація аналогів нуклеозидів або двох аналогів нуклеозидів з інгібітором протеаз ефективніша для пригнічення ВІЛ-індукованих цитопатичних ефектів, ніж один препарат або поєднання двох препаратів.

**Показання для застосування ЛЗ:** комбіноване лікування ВІЛ-інфекції у дітей та дорослих разом з іншими антиретровірусними препаратами<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, ВІЛ-позитивна р-ція у вагітних і новонароджених<sup>ВООЗ</sup>, в/в введення для короткочасного лікування серйозних проявів ВІЛ-інфекції у хворих на СНІД, які не можуть приймати пероральні форми препарату<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, лікування ВІЛ-позитивних вагітних жінок (вагітність понад 14 тижнів) та їх новонароджених немовлят<sup>ВООЗ</sup>, профілактика трансплацентарного інфікування плода та первинна профілактика ВІЛ інфекції у новонароджених<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у комбінації з іншими антиретровірусними ЛЗ; дорослі і діти, маса тіла яких становить не менше 30 кг - рекомендована доза 500-600 мг/день у 2<sup>БНФ</sup> чи 3 прийоми<sup>ВООЗ</sup>; діти 6 - 12 років - рекомендована доза 360 - 480 мг/м2/добу, розподілена на 3 або 4 прийоми; при лікуванні або попередженні ВІЛ-асоційованих неврологічних дисфункцій ефективність ЛЗ у дозі, меншій за 720 мг/м2/добу (180 мг/м2 кожні 6 год), не відома; максимальна доза не повинна перевищувати 200 мг кожні 6 год; діти від 3 місяців до 6 років - у вигляді р-ну для р/ос застосування; діти з масою від 9 кг до 30 кг: рекомендованою дозою є 9 мг/кг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; максимальна доза не має перевищувати 300 мг 2 р/добу; діти з масою від 4 кг до 9 кг: 12 мг/кг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; попередження трансмісії вірусу від матері до плода - рекомендована доза для вагітних (вагітність більше 14 тижнів) - 500 мг/добу р/ос (100 мг 5 р/добу) до початку пологів; під час пологів в/в 2 мг/кг протягом 1 год. з наступною в/в інфузією по 1 мг/кг/год до моменту перетину пуповини; новонародженим - 2 мг/кг р/ос кожні 6 год, починаючи з перших 12 год. після народження і до досягнення віку 6 тижн.; немовлятам, яким неможливо давати препарат рег ос, призначається - в/в 1,5 мг/кг маси тіла протягом 30 хв кожні 6 год<sup>ВООЗ</sup>; рекомендованою дозою для вагітних жінок після 36 тижнів вагітності є 300 мг 2 р/добу до початку пологів, потім 300 мг препарату кожні 3 год від початку пологів до народження дитини<sup>ВООЗ</sup>; для хворих з тяжкою НН відповідною дозою буде 300 - 400 мг/добу<sup>БНФ</sup>; для хворих з термінальною ст. НН, які знаходяться на гемодіалізі або перитонеальному діалізі, рекомендованою дозою є 100 мг кожні 6 або 8 год; для пацієнтів, рівень Нb яких зменшується у межах від 7,5 г/дл (4,65 ммоль/л) до 9 г/дл (5,59 ммоль/л) або кількість нейтрофілів у межах від 0,75 x 10<sup>9</sup>/л до 1,0 x 10<sup>9</sup>/л, може бути необхідним зменшення дози або перерва у лікуванні; діти з масою тіла від 21 до 30 кг: 200 мг 2 р/день; діти з масою тіла від 14 до 21 кг: рекомендованою дозою є 100 мг вранці та 200 мг ввечері; діти з масою тіла від 8 до 14 кг: 100 мг 2 р/день<sup>БНФ</sup>; дітям з масою тіла менше 8 кг та які не можуть проковтнути капсулу, застосовувати у формі р-ну для р/ос застосування; дорослі та діти віком від 12 років - в/в призначають 1-2 мг/кг кожні 4 год., діти віком 3 місяці - 12 років - в/в дози у межах від 80 до 160 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла кожні 6 год<sup>БНФ</sup> (320-640 мг/м<sup>2</sup> на добу); для хворих з тяжкою НН рекомендована доза - 1 мг/кг в/в 3-4 р/день (еквівалентно р/ос добовій дозі для цієї категорії пацієнтів, 300 - 400 мг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія (що може потребувати гемотрансфузій), нейтропенія та лейкопенія; лактоацидоз, анорексія; тривога та депресія; головний біль, запаморочення, безсоння, парестезія, сонливість, втрата гостроти розуму, конвульсії; кардіоміопатія; задишка, кашель; нудота, блювання, біль у животі та діарея, метеоризм, пігментація слизової оболонки рота, порушення смаку та диспепсія, панкреатит;

підвищення рівня печінкових ферментів та білірубіну, печінкові дисфункції, такі як тяжка гепатомегалія із стеатозом; висипання та свербіж, пігментація нігтів та шкіри, кропив'янка, пітливість; міальгії, міопатії; часте сечовиділення; гінекомастія; нездужання, гарячка, генералізований біль, астения, озноб, біль у грудях, грипоподібний с-м, гіперлактатемія, ліподистрофія жирових відкладень на тілі у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, включаючи зменшення периферичних та підшкірних жирових відкладень на обличчі, збільшення інтраабдомінальних та вісцеральних жирових відкладень, гіпертрофію молочних залоз та кумуляцію жиру у дорсоцервікальних ділянках («герб бізона»), метаболічні порушення, гіпертригліцеридемія, гіперхолестеролемія, інсулінрезистентність, гіперглікемія та гіперлактатемія, запальні р-ції на безсимптомні та залишкові опортуністичні інфекції, остеонекроз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; аномально низька кількість нейтрофілів (менше  $0,75 \times 10^9/\text{л}$ ) або аномально низький рівень Hb (менше 7,5 г/дл чи 4,65 ммоль/л), лікування новонароджених із гіпербілірубінемією, які потребують додаткового відмінного від фототерапії лікування або із підвищенням більше ніж у п'ять разів від норми рівня трансаміназ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,6 г., парентерально - 0,6 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЗИДОВУДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н оральн. у бан. по 200мл	10 мг/мл	№1	34,21	
	ЗИДОВУДИН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	капс. у конт. чар/уп.	100мг, 250мг	№10x10, №10x4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НАРДІН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н для в/в інфуз. у фл. по 20мл	10 мг/мл	№40	1081,92	
	НАРДІН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н для в/в інфуз. у фл. по 20мл	10 мг/мл	№5	1176,48	
	НАРДІН®	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	р-н для в/в інфуз. у фл. по 20мл з розч.	10 мг/мл	№1	1250,40	
II.	ВІРО-Z	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у фл. та бл.	300мг	№60, №10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИДОВІР	Ципла Лтд., Індія	р-н оральн. у фл. по 100мл	50мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИДОВУДИН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	р-н оральн. у фл.	50мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИДОВУДИН	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	р-н оральн. у фл. по 240мл	50мг/5мл	№1	30,78	21,99/\$
	ЗИДОВУДИН капсули по 100 мг	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	капс. тверді желат. у конт.	100мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗИДОВУДИН капсули по 100 мг	Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія	капс. тверді желат. у конт.	100мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕТРОВІР™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	р-н д/інфуз. у фл. по 20мл	10 мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕТРОВІР™	С.С. Єврофарм С.А., Румунія	капс. у фл. та бл.	100мг	№100, №10x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	РЕТРОВІР™	ГлаксоСмітКляйн Інк., Канада	р-н оральн. у фл. по 200мл зі шпр. в кор.	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### • Диданозин (Didanosine)

**Фармакотерапевтична група:** J05AF02 - противірусні засоби для системного застосування. Нуклеозидні та нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусний засіб, активний щодо вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ВІЛ-інфекції типу I (у складі комбінованої терапії з іншими антиретровірусними препаратами), але тільки у разі, коли лікування іншими ЛЗ неможливе.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати внутрішньо, натще, за 2 год. до вживання їжі або через 2 год. після вживання їжі, запиваючи невеликою кількістю води (приблизно 100 мл), капс. не розжовувати та не відкривати; приймати 1-2 р/добу відповідно до рекомендованої дози; рекомендована загальна добова доза залежить від маси тіла пацієнта (кг): >60 кг - 400 мг, <60 кг - 250 мг, діти віком від 6 років: рекомендована добова доза розраховується відносно площі поверхні тіла і становить  $240 \text{ мг/м}^2$  ( $180 \text{ мг/м}^2$  у комбінації із зидовудином).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сіаладеніт, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, анафілактичні реакції, анорексія, лактатацидоз, ЦД, гіпоглікемія, гіперглікемія, периферична нейропатія, яка зазвичай супроводжується двостороннім симетричним відчуттям оніміння кінцівок: поколювання та біль у ступнях ніг та менше - у кистях рук, головний біль, сухість в очах, депігментація сітківки ока, неврит зорового нерва, діарея, нудота, блювання, абдомінальний біль, метеоризм, сухість у ротовій порожнині, збільшення привушних



слинних залоз, гепатит, печінковий стеатоз, печінкова недостатність, нециротична портальна гіпертензія, шкірний висип, облісіння, міалгія (у тому числі зі збільшенням фотокінази); артралгія; гострий некроз скелетних м'язів, включаючи гостру ниркову недостатність з необхідністю гемодіалізу; міопатія, гінекомастія, астения, озноб, лихоманка та біль, збільшення рівня/зміненний рівень амілази, збільшення рівня/зміненний рівень креатинфосфокінази, збільшення рівня/зміненний рівень лужної фосфатази, відхилення лабораторних показників (шкала 3-4), включаючи підвищення рівня ліпази на 5 %, підвищення АЛТ на 6 %, підвищення АСТ на 5 %, підвищення рівня сечової кислоти на 2 %, підвищення рівня білірубину на 1 %, нейтропенія (шкала 3-4), анемія і тромбоцитопенія, аутоімунні порушення (хвороба Грейса), перерозподіл (ліподистрофія) жирових відкладень на тілі ВІЛ-інфікованих пацієнтів, включаючи зменшення периферичних та підшкірних жирових відкладень на обличчі, збільшення інтраабдомінальних та вісцеральних жирових відкладень, гіпертрофію молочних залоз та кумуляцію жиру у дорсоцервікальних ділянках (горб бізона), метаболічні порушення (гіпертригліцеридемія, гіперхолестеринемія, резистентність до інсуліну, гіперглікемія та гіперлактатемія), остеонекроз, ризик розвитку молочнокислого ацидозу, виражених гепатомегалії зі стеатозом, тяжка необоротна печінкова і ниркова недостатність, панкреатит різного ступеня тяжкості, включаючи панкреатит з летальним наслідком.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, дитячий вік до 6 років.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НИЗОНАДИД	МІЛАН Лабораторієс Лімітед, Індія	капс. к/р у конт.	200мг, 250мг, 400мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Ламівудин (Lamivudine) \***

**Фармакотерапевтична група:** J05AF05 - противірусні засоби прямої дії. Нуклеозидні та нуклеотидні інгібітори зворотної нуклеозид-транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусна дія; основний механізм дії - пригнічення зворотної транскриптази ВІЛ; селективний інгібітор реплікації ВІЛ-1 та ВІЛ-2 in vitro, він також активний відносно зидовудин-стійких штамів ВІЛ; ламівудин у комбінації із зидовудином зменшує кількість ВІЛ-1 і збільшує кількість CD4-клітин, а також значно знижує ризик прогресування хвороби та смертність від неї; продемонстровано синергізм ламівудину і зидовудину відносно пригнічення реплікації ВІЛ у культурі клітин; при виникненні резистентності до ламівудину в зидовудин-стійких штамів вірусу водночас може відновитися чутливість до зидовудину; має слабку цитотоксичну дію на лімфоцити периферичної крові, лімфоцитарні та моноцитарно-макрофагальні клітинні лінії і клітини кісткового мозку.

**Показання для застосування ЛЗ:** ВІЛ-інфекція (у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами) <sup>BOO3, БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та підлітки з масою тіла не менше 30 кг: 300 мг/добу (або 30 мл) або 150 мг 2 р/добу <sup>BOO3, БНФ</sup>; діти від 3 місяців та з масою тіла до 30 кг: - 4 мг/кг маси тіла 2 р/добу <sup>БНФ, BOO3</sup> або 8 мг/кг маси тіла 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, (МЛД 300 мг/добу) <sup>BOO3, БНФ</sup>; дози для лікування пацієнтів з кліренсом креатиніну менше 50 мл/хв, повинні бути зменшені <sup>БНФ</sup>; діти з масою тіла від 21 до 30 кг - рекомендована доза - 75 мг вранці та 150 мг ввечері, або 225 мг одночасно 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; діти з масою тіла від 14 до 21 кг - 75 мг 2 р/добу або 150 мг 1р/добу <sup>БНФ</sup>; діти з масою тіла до 14 кг - у формі р-ну для р/ос застосування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, нейтропенія, тромбоцитопенія, істинна еритроцитарна аплазія; головний біль, безсоння, парестезії, випадки периферичної нейропатії; нудота, блювання, біль у верхній половині живота, діарея, панкреатит, підвищення рівня амілази сироватки; підвищення рівня печінкових ферментів (АСТ, АЛТ); висип, алопеція; ангіоневротичний набряк, артралгія, м'язові розлади, рабдоміоліз; втомлюваність, погане самопочуття, гарячка, гіперлактатемія, лактоацидоз, перерозподіл/аккумуляція жирових відкладень на тілі, кашель, симптоми застуди, гіпертригліцеридемія, гіперхолестеринемія, інсулінрезистентність, гіперглікемія та гіперлактатемія, запальні реакції на безсимптомні та залишкові опортуністичні інфекції, остеонекроз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛАМІВУДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н орал. у бан. по 240мл зі шпр.	10 мг/мл	№1	12,81	
	ЛАМІВУДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у конт.	150мг	№60	3,52	
	ЛАМІВУДИН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	150мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ВІРОЛАМ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у пласт. фл.	150мг	№60	2,29	12,94/\$
	ГЕПТАВІР-150	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	150мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕПІВІР™	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А./Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед,	табл., в/о у фл.	150мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	Польща/Велика Британія				
ЕПІВІР™	ГлаксоСмітКляйн Інк., Канада	р-н оральн.у фл. по 240мл	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ЛАМІВІР	Ципла Лтд., Індія	р-н орал. у фл. по 100мл	50мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ЛАМІВІР	Ципла Лтд, Індія	табл., в/о у конт.	150мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ
ЛАМІВУДИН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	р-н орал. у фл. по 240мл	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ЛАМІВУДИН	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	р-н орал. у фл. по 240мл	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

#### • Ставудин (Stavudine)

**Фармакотерапевтична група:** J05AF04 - протівірусні препарати прямої дії. Нуклеозидні та нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусна дія; аналог тимідину; активний *in vitro* відносно ВІЛ у клітинах людини; пригнічує зворотну транскриптазу ВІЛ внаслідок конкуренції з природним субстратом; пригнічує синтез вірусної ДНК через індукцію термінування ланцюгів ДНК; пригнічує клітинну ДНК-полімеразу  $\gamma$  через пригнічення синтезу мітохондріальної ДНК; дані щодо розвитку резистентності ВІЛ до ставудину *in vivo* обмежені, як і щодо перехресної резистентності до інших аналогів нуклеозидів.

**Показання для застосування ЛЗ:** застосовується у комбінованому лікуванні ВІЛ-інфікованих хворих<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати внутрішньо, бажано приймати принаймні за 1 годину до прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю води (не менше 100 мл), якщо це неможливо, то препарат слід приймати разом з легкою їжею. Дорослим та дітям старше 12 років - при масі тіла більше 60 кг - 40 мг 2 р/добу кожні 12 год<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; при масі тіла менше 60 кг рекомендовано 30 мг 2 р/добу кожні 12 год; діти з масою тіла до 30 кг - 1 мг/кг 2 р/добу кожні 12 год<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; при масі тіла від 30 - 30 мг 2 р/добу кожні 12 год<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** периферична нейропатія; панкреатит різного ступеня тяжкості; молочнокислий ацидоз та жировий гепатоз; диспепсія (нудота/блювання, розлад травлення, пронос або запор, почуття важкості в ділянці печінки); підвищення трансаміназ печінки АЛАТ/АСАТ, ліпази, с-м імунної реактивації (запальна реакція на асимптоматичний або залишковий опортуністичний патоген), ліподистрофія, остеонекроз, анемія, лімфаденопатія, тромбоцитопенія, нейтропенія, макроцитоз, гінекомастія, підвищена втомлюваність, астенія (загальна слабкість), пропасниця, озноб, ліпоатрофія, асимптоматична гіперлакемія, лактат-ацидоз (у деяких випадках із м'язовою слабкістю), анорексія, гіперглікемія, ЦД, артралгія, міалгія, парестезії та периферичний неврит, запаморочення, порушення сну, головний біль, безсоння, порушення мислення, сонливість, рухова слабкість (найчастіше спостерігається при симптоматичній гіперлакемії або лактат-ацидозі), депресія, тривога, емоційна лабільність, висипання, свербіж, кропив'янка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; тяжкі порушення функції печінки.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІРОСТАВ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	капс. у фл.	30мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Абакавір (Abacavir) \*

**Фармакотерапевтична група:** J05AF06 - протівірусні препарати для системного застосування. Нуклеозидні та нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусна дія; потужний інгібітор ВІЛ-1 і ВІЛ-2, включаючи ВІЛ-1 ізоляти зі зниженою чутливістю до зидовудину, ламівудину, залцитабіну, диданозину або невірапіну; у клітині перетворюється на активний метаболіт карбовіру трифосфат, головним механізмом дії якого є гальмування зворотної транскриптази ВІЛ, у результаті чого порушується необхідний зв'язок у ланцюжку вірусної ДНК та зупиняється її реплікація.

**Показання для застосування ЛЗ:** ВІЛ-інфекції у дітей та дорослих (у складі комбінованої терапії)<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перед початком лікування потрібно провести скринінг на носійство HLA B\*5701 алелі у будь-якого ВІЛ-інфікованого пацієнта незалежно від його расової приналежності. Застосовувати абакавір носіями HLA B\*5701 алелі не можна; незалежно від прийому їжі: дорослі та підлітки, маса тіла яких становить не менше 25 кг: рекомендовано - 600 мг/добу (або 300 мг 2 р/добу)<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; діти з масою тіла від 20 до 25 кг - 150 мг вранці та 300 мг ввечері або 450 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; діти з масою тіла від 14 до 20 кг - 150 мг 2 р/добу або 300 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; діти з масою тіла до 25 кг - рекомендовано приймати у формі р-ну для р/ос застосування; р-н для р/ос застосування - дорослі та діти з масою тіла понад 25 кг - 300 мг (15мл) 2 р/добу<sup>ВООЗ, БНФ</sup> або 600 мг (30 мл) 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; діти від 3 міс та до 1 року: рекомендована доза - 8 мг/кг маси тіла 2 р/добу або 16 мг/кг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>; МДД до 600 мг (30 мл)/добу<sup>БНФ, ВООЗ</sup>, діти віком до 3 місяців: досвід застосування обмежений.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості; нудота, блювання, діарея, біль у черевній порожнині, виразки у роті; задишка, кашель, біль у горлі, дистрес-с-м у дорослих, ДН; пропасниця, стомленість, погане самопочуття, набряк, лімфаденопатія, гіпотензія, кон'юнктивіт, анафілаксія; головний біль, парастезії; лімфопенія; підвищення рівня функціональних печінкових тестів, печінкова недостатність; міалгія, поодинокі випадки міолізу, артралгія, підвищення рівня креатинінфосфокінази; збільшення рівня креатиніну, ниркова недостатність. Реакції гіперчутливості, що у поодиноких випадках закінчувались летально (поліорганна симптоматика).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; помірна або тяжка печінкова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,6 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АБАВІР	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	300мг	№60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБАКАВІР	Мілан Лабораторієс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у пласт. конт.	300мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	300мг	№60	12,09	12,95/\$
	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	р-н орал. у фл.	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія	р-н орал. у фл. по 240мл	20 мг/мл	№1	55,14	21,01/\$
	ЗІАГЕН™	ГлаксоСмітКляйн Інк., Канада	р-н орал. у фл. по 240мл	20 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗІАГЕН™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Велика Британія/Польща	табл., в/о у бл.	300мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Тенофовіру дизопроксил (Tenofovir disoproxil) \***

**Фармакотерапевтична група:** J05AF07 - противірусні засоби для системного застосування. Нуклеозидні і нуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує ВІЛ-1 зворотну транскриптазу та HBV полімерази шляхом конкуренції прямого зв'язування з природним субстратом деоксирибонуклеотиду та обривом ДНК-ланцюжка після приєднання до ДНК.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ВІЛ-1 інфекції в комбінації з іншими антиретровірусними препаратами<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; для лікування ХГВ у дорослих із: компенсованим захворюванням печінки, з ознаками активної реплікації вірусу, постійним підвищенням рівня АЛТ в сироватці крові та гістологічним проявом активного запалення та (або) фіброзу; декомпенсованим захворюванням печінки<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для лікування ВІЛ або для лікування ХГВ 300 мг 1 р/добу р/ос з їжею<sup>ВООЗ, БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, АР, гіпофосфатемія, лактатацидоз, задишка, діарея, нудота, блювання, метеоризм, біль в низу живота, підвищення рівня амілази, панкреатит, підвищення рівня печінкових ферментів, гепатит, висипи, міопатія та остеомалія (асоційовані з патологією проксимальних каналців), ниркові порушення, НН, ГНН, с-м Фанконі, патологія проксимальних каналців, протеїнурія, підвищення рівня креатиніну, г. некроз каналців, нефрогенний нецукровий діабет, поліурія, інтерстиціальний нефрит (включно із г. випадками), астения, гепатомегалія з жировою дегенерацією та ліподистрофія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,245 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІРЕАД	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС (первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій)/Такеда ГмбХ (виробництво, первинна та вторинна упаковка)/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинна та вторинна упаковка)/Мілмаунт Хелскеа Лтд. (вторинна упаковка), Ірландія/Німеччина/Ірландія	табл., вкриті п/о у фл.	300мг	№30	74,53	26,50/\$
	ТЕНВІР®	Ципла Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	300мг	№30	5,68	15,56/\$
	ТЕНОФ	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в/о у конт.	300мг	№100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛ У ФУМАРАТ	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	300мг	№30	5,92	25,90/\$
	ТЕНОХОП	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у фл.	300мг	№30	4,18	21,03/\$

### Комбіновані препарати

- Зидовудин + Ламівудин (Zidovudine + Lamivudine) \***

Визначена добова доза (DDD): перорально (300мг/150мг) - 2 табл.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КОМБІВУДИН	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	300мг/150мг	№10х6	15,33	
	ЛАЗИВУДИН	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у конт. в пач.	300мг/150мг	№60	11,67	
II.	ВІРОКОМБ	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у пласт. фл.	300мг/150мг	№60	4,82	12,94/\$
	ДУОВІР	Ципла Лтд, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	300мг/150мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗИДОЛАМ	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	300мг/150мг	№60	8,08	21,85/\$
	ЗОВІЛАМ	Мілан Лабораторіес Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	60мг/30мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОВІЛАМ	Мілан Лабораторіес Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	300мг/150мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КОМБІВІР™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Велика Британія/Польща	табл., в/о у фл. або бл.	300мг/150мг	№60, №10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАЗІД	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у фл.	300мг/150мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІВУДИН/ЗИДОВУДИН	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в/о у конт. в кор.	300мг/150мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАМІХОП 3	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у фл.	300мг/150мг	№60	12,47	28,35/\$

- Абакавір + ламівудин (Abacavir + lamivudine) \***

Визначена добова доза (DDD): перорально (600мг/300мг) - 1 табл.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АБАКАВІР ЛАМІВУДИН	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у конт. та бл.	60мг/30мг	№30, №1, №10х10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ 600 МГ ТА ЛАМІВУДИНУ 300 МГ	Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія	табл. у конт в пач.	600мг/300мг	№30х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АБАЛАМ	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	600мг/300мг	№30	17,27	25,90/\$
	КІВЕКСА™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/Глаксо Веллком С.А. (додатковий виробник для пакування та випуску серії)/ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А. (додатковий виробник для нерозфасованої продук.), Велика Британія/Іспанія/Польща	табл., вкриті п/о у бл. та фл.	600мг/300мг	№30, №10х3, №10х3х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- Лопінавір + ритонавір (Lopinavir + ritonavir)**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЛУВІА	Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ (повний цикл виробн.)	табл., вкриті п/о у фл.	200мг/50мг	№120	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		ПрАТ "Індар" (альтернатив. виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії), Німеччина/Україна				
II.	АЛУВІА	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ (повний цикл виробництва), Німеччина	табл., вкриті п/о у фл.	100мг/25мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ
	КАЛЕТРА	"АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД", Великобританія	р-н д/перор. застос. у фл. по 60мл	80мг/20мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ЛОПІНАВІР І РИТОНАВІР	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	200мг/50мг	№120	відсутня у реєстрі ОВЦ

### 17.5.3.2. Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази ВІЛ (ННІЗТ)

#### • **Невірапін (Nevirapine) \***

**Фармакотерапевтична група:** J05AG01 - протівірусні засоби прямої дії. Ненуклеотидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусна дія; зв'язується безпосередньо зі зворотною транскриптазою й блокує РНК-залежну та ДНК-залежну активність ДНК-полімерази, викликаючи руйнування каталітичної ділянки ферменту; не є інгібітором зворотної транскриптази ВІЛ-2 чи еукаріотної ДНК-полімерази (таких як ДНК-полімерази людини типу а, b, g і d).

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування ВІЛ-1-інфікованих (в комбінації з іншими антиретровірусними засобами)<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; профілактика передачі ВІЛ-1 від матері до дитини у вагітних жінок, які не приймають антиретровірусної терапії під час пологів, а також у вигляді одноразової пероральної дози для дитини після народження<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим рекомендовано 200 мг щодня протягом перших 14 днів, після чого приймають 200 мг 2 р/добу у поєднанні принаймні з двома додатковими антиретровірусними засобами<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; рекомендована р/ос доза табл. або суспензії для внутрішнього застосування для прийому дітьми віком від 2-х міс. до 8 р. - 4 мг/кг 1 р/добу протягом 2-х тижнів, після чого слід приймати 7 мг/кг 2 р/добу; дітям 8 р. і старше рекомендований прийом табл. або суспензії 4 мг/кг 1 р/добу протягом 2-х тижнів, потім 4 мг/кг 2 р/добу; добова доза для будь-якого пацієнта не повинна перевищувати 400 мг<sup>БНФ</sup>; пацієнтам, у яких протягом 14-денного початкового періоду прийому добової дози в 200 мг стався висип, не можна підвищувати дозу доти, поки він не мине; пацієнти, які припинили прийом ЛЗ більше ніж на 7 днів, повинні знову розпочати прийом в рекомендованих дозах, вживаючи 200 мг (4 мг/кг/добу для дітей) 1 р/добу і потім 200 мг (4 або 7 мг/кг 2 р/добу, відповідно до віку - для дітей) 2 р/добу. Суспензія оральна: лікування ВІЛ-1-інфікованих (в комбінації з іншими антиретровірусними засобами): діти старше 6 тижнів, вагою 3-5,9 кг-початкова доза протягом 2-х тижнів 50 мг 1 р/добу, підтримуюча доза - 50 мг 2 р/добу; діти з масою 6-9,9 кг - початкова доза протягом 2-х тижнів 80 мг 1 р/добу, підтримуюча доза - 80 мг 2 р/добу; діти з масою 10-13,9 кг - початкова доза протягом 2-х тижнів 100 мг 1 р/добу, підтримуюча доза - 100 мг 2 р/добу; діти з масою 14-19,9 кг - початкова доза протягом 2-х тижнів 130 мг 1 р/добу, підтримуюча доза - 130 мг 2 р/добу; діти з масою 20-24,9 кг - початкова доза протягом 2-х тижнів 150 мг 1 р/добу, підтримуюча доза - 150 мг 2 р/добу; діти з масою тіла 25 кг та більше - початкова доза протягом 2-х тижнів 200 мг 1 р/добу, підтримуюча доза - 200 мг 2 р/добу. Запобігання передачі ВІЛ від матері до дитини: матері рекомендована одноразова доза 200 мг якомога раніше на початку пологів<sup>ВООЗ</sup>, немовлята - одноразово суспензія для внутрішнього застосування 2 мг/кг р/ос протягом 72 год після народження<sup>ВООЗ</sup>, якщо мати прийняла дозу менше ніж за 2 год до пологів, немовляті слід призначити одноразово дозу 2 мг/кг одразу після народження і повторну дозу 2 мг/кг протягом 24-72 год після отримання першої дози<sup>ВООЗ</sup>; суспензія оральна - одноразово протягом 6 годин після народження, потім продовжувати протягом 6-и тижнів дітям віком від народження до 6-и тижнів з масою тіла до 25 кг - 10 мг/день; дітям віком від народження до 6-и тижнів з масою тіла більше 25 кг - 15 мг/день; у випадку вигодовування немовлята матерів, які не продовжували отримувати потрібну терапію після народження, повинні продовжувати отримувати невірапін до 1 тижня після припинення грудного вигодовування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** висип, нудота, втома, пропасниця, головний біль, блювання, діарея, шлунковий біль і м'яльгія, анемія, нейтропенія; артралгія; с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, важка форма гепатиту або серйозна дисфункція печінки; еозинофілія, анемія, гранулоцитопенія (особливо виражена у дітей), ниркова дисфункція, підвищення показників функції печінки, включаючи АЛТ, АСТ, гамма-глутамілтрансфераза, загальний білірубін і лужна фосфатаза, остеонекроз, панкреатит, периферична нейропатія, тромбоцитопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; не слід повторно призначати пацієнтам, яким раніше довелося припинити прийом цих лікарських засобів через тяжку форму висипань, а також через висипання, що супроводжувалися симптомами, що свідчать про генералізацію процесу або гіперчутливість через клінічні прояви гепатиту, що спричинив невірапін; не слід призначати пацієнтам із тяжкою дисфункцією печінки (за класифікацією Чайлда-П'ю клас С) або тим, хто пройшов попереднє лікування з метою стабілізації рівня АСТ або АЛТ, більшого у 5 разів від верхньої межі норми, до стабілізації базового рівня АСТ/АЛТ < 5 верхньої межі норми; не слід повторно призначати пацієнтам, у яких раніше рівні АСТ або АЛТ перевищували верхню межу норми у 5 разів під час терапії невірапіном, а також тим, у кого раніше через повторне призначення невірапіну виникли відхилення у функції печінки; у випадку рідкісних спадкових станів, через які можлива непереносимість допоміжної речовини препарату; одночасно з рослинними препаратами, що містять звіробій (Hypericum perforatum).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НЕВІВІР	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл. у конт.	200мг	№60	3,81	21,85/\$
	НЕВІМУН	Ципла Лтд., Індія	сусп. орал. у фл. по 100мл	50мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НЕВІРАПІН 200 МГ, ТАБЛЕТКИ Ф.США	Мілан Лабораторієс Лімітед, Індія	табл. у пласт. конт.	200мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Ефавіренз (Efavirenz) \***

**Фармакотерапевтична група:** J05AG03 - протівірусні засоби для системного застосування. Ненуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусна дія; неконкурентний інгібітор зворотної транскриптази з малим компонентом конкурентного пригнічення; не спостерігалась перехресна резистентність до препарату інгібіторами протеаз.

**Показання для застосування ЛЗ:** ВІЛ-1-інфекція (у складі комбінованої терапії) у дорослих і дітей у віці старше 3 років<sup>ВООЗ,БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у поєднанні з інгібітором протеаз і/або НІЗТ: дорослі - 600 мг р/ос 1 р /добу<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; рекомендовано приймати безпосередньо перед сном протягом перших 2 - 4 тижнів; діти (3 - 17 років) рекомендовано 1 р/добу наступні дози: від 13 до 15 кг - 200 мг; від 15 кг до 20 кг - 250 мг/добу; від 20 кг до 25 кг - 300 мг/добу; від 25 кг до 32,5 кг - 350 мг/добу; від 32,5 кг до 40 кг - 400 мг/добу<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; більше 40 кг - 600 мг/добу<sup>ВООЗ,БНФ</sup>; якщо призначають разом з вориконазолом, підтримуючу дозу останнього потрібно збільшити до 400 мг кожні 12 год; дозу ефавіренцу потрібно зменшити на 50 %, наприклад до 300 мг 1 р/добу, при припиненні терапії вориконазолом початкове дозування слід відновити. При супутньому введенні з рифампіцином пацієнтам з масою тіла ≥50 кг або більше рекомендується підвищення дози ефавіренцу до 800 мг 1 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** патологічні сновидіння, розлад уваги, запаморочення, головний біль, безсоння, сонливість, відчуття занепокоєння, амнезія, атаксія, порушення координації, сплутаність свідомості, судоми, патологічне мислення, тремор, розпливчасте бачення, шум у вухах, запаморочення, припливи, біль у животі, діарея, нудота, блювання, гострий панкреатит, висип, свербіж, ексудативна мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, фотоалергічний дерматит, підвищена стомлюваність, алергія, гострий гепатит, печінкова недостатність, гінекомастія, перерозподіл жирових відкладень (ліподистрофія) у ВІЛ-інфікованих пацієнтів, що включає втрату периферичної та лицьової підшкірно-жирової клітковини, збільшення інтраабдомінального й вісцерального жирового шару, гіпертрофію молочних залоз і нагромадження жиру в спинно-шийному відділі (буйволовий горб), синдром реактивації імунної системи, **остеонекроз**, інсулінорезистентність, гіперглікемія та гіперлактатемія, остеонекроз, підвищення активності АСТ і АЛТ, підвищення гама-глутамілтрансферази (ГГТ), безсимптомне підвищення концентрації амілази в сироватці крові, підвищення рівнів загального холестерину, холестерину ЛПВЩ і тригліцеридів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; одночасне застосування разом з терфенадином, астемізолом, цизапридом, мідазоламом, тріазоломом або з похідними ерготу (можуть створити потенціал для серйозних і/або життєво небезпечних побічних ефектів - серцевих аритмій, пролонгованої седації або пригнічення респіраторної функції), пацієнти з тяжким порушенням функції печінки (стадія С по шкалі Чайлд-П'ю), одночасний прийом з препаратами рослинного походження, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*), через можливе зниження концентрацій у плазмі крові й зменшення клінічної ефективності ефавіренцу.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,6 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕСТІВА 600	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., в/о у конт.	600мг	№30	4,15	21,85/\$
	ЕФАВІР®	Ципла Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у конт.	600мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕФАВІРЕНЗ	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	200мг, 600мг	№90, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕФАВІРЕНЗ	Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія	капс. у конт.	200мг	№90	10,66	21,01/\$
	ЕФАВІРЕНЗ	Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія	капс. у конт.	50мг	№30	47,89	21,01/\$
	ЕФАВІРЕНЗ	Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія	табл., в/о у конт.	600мг	№30	4,31	21,01/\$
	ЕФАМАТ	Мілан Лабораторієс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у конт.	200мг, 600мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕФЕРВЕН	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	капс. у фл.	200мг	№90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕФЕРВЕН	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у фл.	600мг	№30	2,49	12,94/\$

ЕФКУР	Емкур Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у фл.	600мг	№30, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ЕФФАХОП 600	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у фл.	600мг	№30	4,52	26,52/\$	

### 17.5.3.3. Інгібітори протеаз

#### ● Ритонавір (Ritonavir) \*

**Фармакотерапевтична група:** J05AE03 - противірусні засоби для системного застосування. Інгібітори протеази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пептидоміметичний інгібітор ВІЛ-1 та ВІЛ-2 аспартилпротеаз для перорального застосування; гальмування ВІЛ-протеази робить цей фермент нездатним до обробки попередника gag pol поліпротеїну, що призводить до утворення морфологічно незрілих ВІЛ-часток, нездатних до ініціювання нових циклів інфекції; ритонавір має селективну спорідненість з ВІЛ-протеазою і низьку інгібіторну активність проти людських аспартил-протеаз; ритонавір має активність проти всіх штамів ВІЛ, випробуваних в різних трансформованих та первинних клітинних лініях людини; концентрація препарату, яка гальмує in vitro 50 % і 90 % реплікації вірусу, становить приблизно 0,02 мкмоль та 0,11 мкмоль відповідно; аналогічну дію було виявлено як із АЗТ-(азидотимідин) чутливими, так і з АЗТ-резистентними штамми ВІЛ.

**Показання для застосування ЛЗ:** ВІЛ-1 інфіковані дорослі і діти старше 2 років у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами<sup>ВОЗ, БНФ</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована p/os доза - 600 мг 2р/день (сумарна денна доза - 1200 мг)<sup>БНФ</sup> поступове збільшення дози ритонавіру на початку курсу може сприяти кращій його переносимості; початкова доза має становити не менше 300 мг 2 р/добу і збільшуватись по 100 мг 2 р/добу до 600 мг 2 р/добу протягом періоду не довше 14 днів<sup>БНФ</sup>; не слід продовжувати лікування у дозі 300 мг 2 р/добу більше, ніж 3 дні<sup>БНФ</sup>; дітям ритонавір слід застосовувати разом з іншими антивірусними препаратами<sup>БНФ</sup>, рекомендована доза - 350 мг/м<sup>2</sup> p/os 2р/день, але не більше 600 мг 2р/добу; прийом починати з 250 мг/м<sup>2</sup> і збільшувати по 50 мг/м<sup>2</sup> 2р/день з інтервалом 2-3 дні<sup>БНФ</sup>; якщо пацієнти не переносять максимальну щоденну дозу через негативні ефекти, необхідно використовувати для терапії максимальну дозу, що переноситься, в комбінації із іншими антиретровірусними препаратами; одночасне застосування з ритонавіром як фармакокінетичним підсилювачем рекомендоване для низькозастосованих інгібіторів протеази у вказаних дозах: ампренавір 600 мг 2р/день з ритонавіром 100 мг 2р/день, атазанавір 300 мг 1 р/день з ритонавіром 100 мг 1 р/день, фосампренавір 700 мг 2р/день з ритонавіром 100 мг 2р/день, лопінавір у складі комбінованого з ритонавіром ЛЗ (лопінавір/ритонавір) 400 мг/100 мг або 800 мг/200 мг, саквінавір 1000 мг 2р/день з ритонавіром 100 мг 2р/день, типранавір 500 мг 2р/день з ритонавіром 200 мг 2р/день, дарунавір 600 мг 2р/день з ритонавіром 100 мг 2р/день для пацієнтів, які отримували раніше антиретровірусну терапію (АРТ), дарунавір 800 мг 1 р/день з ритонавіром 100 мг 1 р/день для пацієнтів, які раніше не отримували АРТ.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** дуже часті явища: розлади з боку ШКТ (у тому числі діарея, нудота, блювання, болі у верхній та нижній частині живота), неврологічні порушення (включаючи парестезію та парестезію слизової оболонки ротової порожнини), втома/астенія, запаморочення, дисгевзія, парестезії (включаючи парестезію слизової оболонки ротової порожнини), периферична нейропатія, головний біль, відчуття припливів, відчуття жару, кашель, біль у ротоглотці, фарингіт, біль у животі (у верхній та нижній частині), діарея, включаючи тяжку, з електролітним дисбалансом, диспепсія, нудота, блювання, свербіж, висипання (в тому числі еритематозне і макулопапульозне), артралгія та біль у спині, стомлюваність, включаючи астенію, припливи, відчуття жару; часті явища: набряк і периферичні набряки, подагра, гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія, набута ліподистрофія; дегідратація, зниження рівня лейкоцитів, Нb, нейтрофілів, підвищення рівня еозинофілів, тромбоцитопенія, підвищена чутливість, у тому числі кропив'янка і набряк обличчя, синкопе, безсоння, сплутаність свідомості, неуважність, занепокоєння, судоми, затуманений зір, АГ, артеріальна гіпотензія, у тому числі ортостатична гіпотензія, відчуття холоду на периферії, метеоризм, шлунково-кишкова кровотеча, ГЕРХ; анорексія, виразки в ротовій порожнині, панкреатит, підвищення білірубіну в крові (в тому числі жовтяниця), гепатит (у тому числі підвищення АСТ, АЛТ, ГГТ), акне, міопатія/підвищення креатинфосфокінази, міалгія, міозит, рабдоміоліз, збільшення частоти сечовипускання, НН (наприклад олігурія, підвищення рівня креатиніну крові), менорагія, гарячка, втрата маси тіла, підвищення рівня амілази крові, зниження рівня вільного та загального тироксину, анемія; нечасті явища: ЦД, підвищення рівня нейтрофілів, ІМ, ГНН, підвищення рівня глюкози, магнію, лужної фосфатази; поодинокі явища: гіперглікемія, анафілаксія, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; дитячий вік до 2 р.; некомпенсовані захворювання печінки; протипоказане одночасне застосування з: альфузозином, петицином, піроксикамом, пропоксифеном, аміодароном, бепридиллом, енкаїнідом, флеканідом, пропафеноном, квінідином, фусидовою кислотою, вориконазолом, астермізолом, терфенадином, рифабутином, клозапіном, блонансерином, пімозидом, дигідроерготаміном, ергоновіном, ерготаміном, метилергоновіном, цизапридом, ловастатиним, симвастатиним, сальметеролом, силденафілом, клоразепатом, діазепамом, етазоламом, флуразепамом, мідазоламом перорально й триаололамом, звіробієм дірчастим.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НОРВІР	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	табл., вкриті п/о у плат. фл.	100мг	№30, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### ● Дарунавір (Darunavir)

**Фармакотерапевтична група:** J05AE10 - противірусні засоби для системного застосування. Інгібітори протеази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор протеази вірусу імунodefіциту людини першого типу (ВІЛ-1); вибірково інгібує розщеплення поліпротеїнів Gag-Pol ВІЛ в інфікованих вірусом клітинах та запобігає утворенню повноцінних вірусів; надійно зв'язується з протеазою ВІЛ-1 (KD 4,5 x 10-12 M); стійкий до мутацій, що зумовлюють резистентність до інгібіторів протеази.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації зі 100 мг ритонавіру та іншими антиретровірусними ЛЗ показаний для лікування пацієнтів, інфікованих ВІЛ-1; для лікування інфекції ВІЛ-1 у пацієнтів, яким раніше не застосовувалось антиретровірусне лікування та яким раніше вже застосовувалось антиретровірусне лікування<sup>БНФ</sup>, та у яких відсутні мутації ВІЛ-1, що спричиняють резистентність до дарунавіру (DRV-RAMs), при кількості РНК ВІЛ-1 у плазмі крові <100 000 копій/мл та з кількістю CD4+ ≥ 100 клітин/10<sup>6</sup>/л.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі пацієнти, яким раніше вже застосовувалось антиретровірусне лікування: у комбінації зі 100 мг ритонавіру як засіб, що покращує його фармакокінетичні характеристики, а також у комбінації з іншими антиретровірусними ЛЗ; рекомендована доза по 600 мг 2 р/добу в комбінації зі 100 мг ритонавіру 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; приймають під час їди; табл. 300 мг можна застосовувати для режиму дозування 600 мг 2 р/добу, при наявності труднощів при ковтанні табл. 300 мг можна застосовувати табл. 75 мг та 150 мг; для дорослих та дітей (віком від 12 до 17 р. та з масою тіла не менше 40 кг), у яких відсутні мутації ВІЛ-1, що спричиняють резистентність до дарунавіру (DRV-RAMs), при кількості РНК ВІЛ-1 у плазмі крові <100 000 копій/мл та з кількістю CD4+ ≥100 клітин x10<sup>6</sup>/л, рекомендований режим дозування 800 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup> в комбінації зі 100 мг ритонавіру 1 р/добу під час вживання їжі; дорослі та діти (віком від 12 до 17 р. та з масою тіла не менше 40 кг), які раніше не застосовували антиретровірусну терапію: рекомендована доза 800 мг 1 р/день<sup>БНФ</sup> у комбінації зі 100 мг ритонавіру або 150 мг кобіцистату (табл.75, 150 мг); комбінацію приймають під час вживання їжі; діти віком від 3 до 17 р. та з масою тіла не менше 15 кг, яким раніше вже застосовували антиретровірусне лікування: 15 кг - 30 кг - 375 мг<sup>БНФ</sup> дарунавіру/50 мг ритонавіру, 30 кг - 40 кг - 450 мг<sup>БНФ</sup> дарунавіру/60 мг ритонавіру, ≥ 40 кг - 600 мг<sup>БНФ</sup> дарунавіру/100 мг ритонавіру 2 р/добу; рекомендована доза дарунавіру у комбінації з низькою дозою ритонавіру не повинна перевищувати рекомендовану дозу для дорослих пацієнтів (600/100 мг 2 р/добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** герпес, тромбоцитопенія, нейтропенія, анемія, підвищення кількості еозинофілів, лейкопенія, синдром імунного відновлення, гіперчутливість (до лікарського засобу), гіпотирозидизм, підвищення рівня тиреотропіну в крові, ліподистрофія (включаючи ліпогіпертрофію, ліподистрофію, ліпоатрофію), гіпертригліцеридемія, гіперхолестеринемія, гіперліпідемія, ЦД, подагра, анорексія, зниження апетиту, зниження маси тіла, збільшення маси тіла, гіперглікемія, резистентність до інсуліну, зниження ліпопротеїнів високої щільності, збільшення апетиту, полідіпсія, підвищення рівня лактатдегідрогенази в крові, безсоння, депресія, сплутаність свідомості, дезорієнтація, тривога, емоційна нестабільність, розлади сну, анормальні сни, нічні кошмари, зниження лібідо, неспокійний стан, головний біль, периферична нейропатія, запаморочення, синкопе, судоми, летаргія, парестезія, гіпостезія, агевзія, дисгевзія, порушення уваги, погіршення пам'яті, сонливість, порушення ритму фаз сну, розлади зору, гіперемія кон'юнктиви, сухість очей, вертиго, г. ІМ, стенокардія, подовження інтервалу QT, синусова брадикардія, тахікардія, відчуття серцебиття, АГ, припливи крові, диспное, кашель, носова кровотеча, ринорея, подразнення глотки, діарея, нудота, блювання, абдомінальний біль, підвищення рівня амілази крові, диспепсія, абдомінальне розтягнення, метеоризм, панкреатит, гастрит, гастроєзофагеальний рефлюкс, афтозний стоматит, стоматит, позиви до блювання, блювання кров'ю, сухість ротової порожнини, абдомінальний дискомфорт, запор, підвищення рівня ліпаз, відрижка, дизестезія, хейліт, сухість губ, обкладений язик, підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, гепатит, цитолітичний гепатит, печінковий стеатоз, гепатомегалія, підвищення рівня трансаминаз, підвищення рівня білірубіну крові, підвищення рівня лужної фосфатази, підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази, висипання (включаючи макульозні, макулопапульозні, папульозні, еритематозні та сверблячі висипання), свербіж, ангіоедема, генералізовані висипання, алергічний дерматит, кропив'янка, дерматит, екзема, еритема, гіпергідроз, нічна пітливість, алопеція, акне, себорейний дерматит, ураження шкіри, ксеродерма, сухість шкіри, пігментація нігтів, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, міалгія, остеонекроз, спазми м'язів, м'язова слабкість, ригідність, артрити, артралгія, скутість рухів у суглобах, біль у кінцівках, остеопороз, підвищення рівня креатинфосфокінази крові, г. ниркова недостатність, нефролітіаз, підвищення рівня креатиніну крові, зниження ниркового кліренсу креатиніну, протеїнурія, білірубінурія, дизурія, ноктурія, полакіурія, еректильна дисфункція, гінекомастія, астенія, стомлюваність, пірексія, біль у грудній клітці, периферичний набряк, нездужання, застуда, погане самопочуття, відчуття жару, роздратованість, біль, сухість шкіри.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до речовин, що входять до складу препарату; діти до 3 років або з масою тіла менше 15 кг, табл. 400 мг та 600 мг не застосовують дітям віком до 12 років або масою тіла менше 40 кг; пацієнтам з тяжкою (клас С за шкалою Чайлд-П'ю) печінковою недостатністю; одночасне застосування рифампіцину з дарунавіром та низькою дозою ритонавіру, комбінація лопінавір/ритонавір з дарунавіром, рослинні препарати, що містять екстракт звіробію (*Hypericum perforatum*) з дарунавіром, з активними субстанціями, кліренс яких значною мірою визначається активністю ізоферменту CYP3A4 та збільшення концентрації яких у плазмі пов'язане з виникненням серйозних та/або загрозливих для життя побічних ефектів (аміодарон, бепридил, хінідин, системний лідокаїн; альфузозин; астемізол, терфенадин); препарати, що містять алкалоїди ріжків (дигідроерготамін, ергометрин, ерготамін та метилергоновін); препарати, що збільшують моторику травного тракту (цисаприд); нейролептики (пімозид, сертиндол); седативні/снодійні (тріазолам, мідазолам), силденафіл (що застосовується для лікування легеневої артеріальної гіпертензії) та інгібітори HMG-CoA редуктази (симвастатин і ловастатин).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРЕЗИСТА®	Янссен-Сілаг С.п.А. (первинна та вторинна упаковка, випуск	табл., вкриті п/о у фл.	400мг	№60	549,03	27,23/\$



	серії)/Янссен Орто ЛЛС (виробництво нерозфасованого продукту), Італія/США						
ПРЕЗИСТА®	Янссен-Сілаг С.п.А. (первинна та вторинна упаковка, випуск серії)/Янссен Орто ЛЛС (виробництво нерозфасованого продукту), Італія/США	табл., вкриті п/о у фл.	600мг	№60	549,03	27,23/\$	
ПРЕЗИСТА®	Янссен-Сілаг С.п.А. (первинна та вторинна упаковка, випуск серії)/Янссен-Орто ЛЛС (виробництво нерозфасованого продукту), Італія/США	табл., вкриті п/о у фл.	75мг, 150мг, 300мг	№480, №240, №120	відсутня у реєстрі ОБЦ		

#### 17.5.3.4. Інгібітори інтегрази

##### • Ралтегравір (Raltegravir)

**Фармакотерапевтична група:** J05AX08 - противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор переносу молекулярного ланцюга інтегрази, що активний проти ВІЛ-1. Ралтегравір інгібує каталітичну активність інтегрази - ВІЛ-кодованого ферменту, що необхідний для реплікації вірусу. Інгібування інтегрази попереджає ковалентне введення (інтеграцію) геному ВІЛ у геном клітини хазяїна. ВІЛ геноми, які не можуть інтегрувати, не здатні продукувати нові вірусні частинки, внаслідок чого відбувається пригнічення процесу інтеграції та попередження подальшого поширення вірусної інфекції в організмі.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дорослих та дітей віком від 6 років з ВІЛ-1 інфекцією у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами<sup>БНФ</sup>; табл. жувал.: лікування дітей та підлітків віком від 2 до 12 років з ВІЛ-1-інфекцією у комбінації з іншими антиретровірусними препаратами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначати у комбінації з іншими антиретровірусними ЛЗ; рекомендована доза для дорослих, дітей від 12 р., дітей 6-11 р. з масою тіла не менше 25 кг - по 400 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup> незалежно від прийому їжі; жувати, подрібнювати або ділити табл. на частини не рекомендовано; табл. жувал.: максимальна доза жувал. табл. складає 300 мг 2 р/день; рекомендована доза залежно від ваги з розрахунку 6 мг/кг/доза 2 р/день: 11-14 кг - 75 мг 2 р/день; 14-20 кг - 100 мг 2 р/день; 20-28 кг - 150 мг 2 р/день; 28-40 кг - 200 мг 2 р/день; 40 кг і більше - 300 мг 2 р/день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** побічні р-ції у пацієнтів, які отримували лікування цим препаратом раніше: шлуночкові екстрасистолі; вертиго; погіршення зору; діарея, нудота; абдомінальний біль, здуття живота, біль у верхній частині живота, блювання, запор, відчуття дискомфорту у животі, диспепсія, метеоризм, гастрит, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, сухість у роті, відрижка; астения, слабкість; пірексія, озноб, набряк обличчя, периферичні набряки; гепатит; гіперчутливість до препарату; простий герпес, генітальний герпес, гастроентерит, інфекції верхніх відділів дихальних шляхів; збільшення маси тіла, зменшення маси тіла; ЦД, дисліпідемія, посилення апетиту, зниження апетиту; артралгія, міалгія, біль у спині, біль у м'язах та кістках, остеопороз, поліартрит; запаморочення, периферична невропатія, парестезія, сонливість, головний біль напруги, тремор; депресія, безсоння, тривожність; нефрит, нефролітіаз, ніктурія, ниркова недостатність, тубулоінтерстиціальний нефрит; гінекомастія; назофарингіт, бронхіт, носова кровотеча; набута ліподистрофія, висип, гіпергідроз, акнеподібний дерматит, еритема, ліпогіпертрофія, підвищення потовиділення вночі, макулярний висип, макулопапулярний висип, ксеродермія, прурит, ліпоатрофія, свербіж; ненавмисне передозування. Побічні р-ції у пацієнтів, які раніше не лікувались: біль у лімфатичних вузлах, нейтропенія, анемія; дзвін у вухах, вертиго; діарея, абдомінальний біль; нудота, блювання, біль у верхній частині живота, диспепсія, ерозивний дуоденіт, гастроєзофагеальна рефлексна хвороба; слабкість, астения; підщелепна пухлина, пірексія; с-м відновлення імунітету; герпес зостер, гастроентерит, фолікуліт, абсцес лімфатичного вузла, грип, назофарингіт, інфекції верхніх відділів дихальних шляхів; анорексія, зниження апетиту; артрит, біль у шиї; запаморочення, головний біль; гіперсонливість, сонливість, безсоння, погіршення пам'яті; незвичні сни, нічні кошмари; тривожність, ментальні розлади, сплутаність свідомості, депресія, глибока депресія, погіршення концентрації уваги, суїцидальні думки, психотичні порушення, суїцидальні поведінка, г. психоз, делірій, пригнічення рівня свідомості, галюцинації, слухові галюцинації, завершений суїцид; нефролітіаз; еректильна дисфункція; акне, алопеція, ураження шкіри, ліпоатрофія, висип, макуло-папулярний висип; кашель.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,8 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АРТЕГРИС®	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна	табл., вкриті п/о у фл.	400мг	№60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ІСЕНТРЕСС	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)/МСД Інтернешнл ГмБХ (філія Сінгапур) (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)/МСД	табл., вкриті п/о у фл.	400мг	№60	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідан), Нідерланди/Сінгапур/Ірландія					
	ІСЕНТРЕСС	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)/МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур) (виробник нерозфасованої продукції), Нідерланди/Сінгапур	табл., вкриті п/о у фл.	400мг	№60	402,23	26,46/\$
	ІСЕНТРЕСС	Патеон Фармасьютікалз Інк. (виробник нерозфасованої продукції)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), США/Нідерланди	табл. жув. у фл.	25мг, 100мг	№60	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### • **Долутегравір (Dolutegravir)**

**Фармакотерапевтична група:** J05AX12 - противірусні ЛЗ для системного застосування; противірусні ЛЗ прямої дії; інші противірусні ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пригнічує ВІЛ-інтегразу, зв'язуючись з активним центром ферменту інтегрази і блокуючи етап інтеграції ретровірусної ДНК, який є основним для циклу реплікації ВІЛ.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з іншими антиретровірусними ЛЗ для лікування дорослих та дітей віком від 12 років, інфікованих ВІЛ<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос; дорослим пацієнтам, інфікованим ВІЛ-1, без документально підтвердженої або клінічно підозрюваної резистентності до ЛЗ класу інгібіторів інтегрази: рекомендована доза - 50 мг 1 р/день<sup>БНФ</sup> (можна застосовувати й 2 р/добу при одночасному застосуванні з ефавіренцом, невірапіном, типранавіром/ритонавіром або рифампіцином; дорослим пацієнтам, інфікованим ВІЛ-1, з резистентністю до ЛЗ класу інгібіторів інтегрази (документально підтвердженою або клінічно підозрюваною): 50 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup>; для дітей віком від 12 до 17 років, маса тіла яких щонайменше 40 кг, інфікованих ВІЛ-1, без резистентності до ЛЗ класу інгібіторів інтегрази рекомендована доза - 50 мг 1 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена чутливість, с-м імунної реактивації; безсоння, патологічні сни; головний біль, запаморочення; нудота, діарея, блювота, метеоризм, біль у верхній частині живота або у животі, відчуття дискомфорту в животі; гепатит, висип, свербіж, втомлюваність, підвищення рівнів АЛТ, АСТ, КФК; артралгія, міалгія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до долутегравіру або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ; одночасне застосування із дофетилідом.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 50 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДОЛУТЕГРАВІР	Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія	табл. у конт.	50мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТІВІКЕЙ	Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії)/Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції), Іспанія/Велика Британія	табл., вкриті п/о у фл.	50мг	№90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТІВІКЕЙ	Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії)/Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфас. продукції), Іспанія/Велика Британія	табл., вкриті п/о у фл.	50мг	№30	171,04	26,72/\$

## 17.6. Протипротозойні засоби

### 17.6.1. Засоби для лікування та профілактики малярії

#### • **Хлорохін (Chloroquine) \***

**Фармакотерапевтична група:** P01BA01- антипротозойні препарати. Протималярійні засоби. Амінохіноліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антималярійна дія; похідне 4-амінохінолінів; один з потужних і швидкодіючих шизотоксидів; здатність препарату концентруватися в еритроцитах, які ушкоджені паразитами, забезпечує його селективну токсичність відносно до еритроцитарної фази плазмодієвої інфекції.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування малярії<sup>ВОЗ,БНФ</sup> - купірує г. напади і збільшує проміжки між нападами; профілактика малярії<sup>ВОЗ,БНФ</sup>, спричиненої чутливими штамми Plasmodium vivax, Pl. malariae, Pl. ovale і Pl. falciparum; амебіаз - лікування позакишкових форм (зазвичай у комбінації з метронідазолом або еметином); РА, СЧВ<sup>ВОЗ,БНФ</sup>, фотодерматози.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування г. нападу малярії: в першу добу початкова доза становить 600 мг хлорохіну (4 табл.), потім, через 6-8 год. - ще 300 мг (2 табл.), на 2-й і 3-й день - знову по 300 мг<sup>БНФ</sup> (2 табл.), добову дозу приймати в вигляді разової дози, за 1 прийом, за 3 доби лікування прийняти 10 табл.; профілактика малярії: 300 мг (2 табл.) щотижня, в один і той же день кожного тижня<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; рекомендується починати прийом хлорохіну за 1 - 2 тижні до поїздки в заражену зону і продовжувати лікування 4<sup>БНФ</sup> - 6 тижнів після повернення; діти: лікування г. нападу малярії: у перший день початкова доза становить 10 мг хлорохіну /кг маси тіла (доза не повинна перевищувати 600 мг) і потім 5 мг /кг - через 6 год; на другу і третю добу - знову по 5 мг хлорохіну /кг; лікування триває 3 доби; профілактика малярії у дітей: 5 мг хлорохіну/кг маси тіла 1 р/тиждень, але доза не повинна перевищувати дозу для дорослих, незалежно від маси тіла; позакишковий амебіаз: дорослі: 600 мг, тобто 4 табл./добу протягом 2 діб, потім - по 300 мг , тобто по 2 табл./добу за 1 прийом протягом 2 - 3 тижнів; діти: 10 мг хлорохіносу/кг маси тіла у вигляді разової дози кожну добу протягом 2-3 тижнів; МДД для дітей 300 мг хлорохіну, тобто 2 табл.; РА: добова доза для дорослих 150 мг<sup>БНФ</sup>, (1 табл.); послаблення симптомів починається після 4-6 тижнів лікування, але лікування може тривати і до 4 місяців; МДД для дітей - 3 мг/кг маси тіла; СЧВ: добова доза для дорослих 150 мг<sup>БНФ</sup> (1 табл.), для дітей МДД - 3 мг/кг; фотодерматози: як правило, по 1-2 табл. щоденно протягом періоду перебування на сонці, для дітей МДД 3 мг/кг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при тривалому лікуванні великими дозами - порушення з боку зорового апарату, затуманення зору, порушення акомодатції, тунельний зір, тимчасова скотома, оборотна кератопатія і необоротна ретинопатія; м'язова слабкість, спазм м'язів, головний біль, запаморочення, дзвін у вухах, порушення слуху, збудливість, втрата апетиту, нудота, блювання, пронос, сильний біль у животі, шкірний свербіж, шкірний висип, посилена пігментація шкіри та слизових оболонок, випадання та посивіння волосся, зниження тиску крові, ураження серцевого м'яза, зміни на ЕКГ - інверсія зубця Т і порушення провідності, подовження QT інтервалу, кардіоміопатія; розлади функції печінки; тромбоцитопенія, агранулоцитоз, апластична анемія, панцитопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** патологічні зміни сітківки очного дна і змін полів зору будь-якого походження; гіперчутливість до препарату; myasthenia gravis, недостатність глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (фавізм і гемолітична анемія), одночасне застосування аміодарону, фенілбутазону, пеніциламіну, цитостатиків, левамізолу, препаратів, що містять золото.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕЛАГІЛ	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ, Угорщина	табл. у бл.	250мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### ● **Мефлохін (Mefloquine) \***

**Фармакотерапевтична група:** P01BC02 - протималярійні засоби. Метанолхіноліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протималярійна дія; діє на безстатеві внутрішньоклітинні форми збудників малярії людини: Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium malariae і Plasmodium ovale; ефективний відносно збудників малярії, стійких до інших протималярійних препаратів; описані випадки резистентності P. falciparum до препарату, в основному у Південно-Східній Азії. Неактивний відносно печінкових стадій паразитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика малярії та її лікування<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, у тому числі невідкладне; для р/ос лікування малярії, спричиненої штамми P. falciparum, стійкими до інших протималярійних препаратів, зумовленої P. vivax, та малярії змішаної етіології; профілактика малярії особам, що від'їжджають у небезпечні щодо малярії регіони<sup>ВООЗ</sup>; рекомендується самостійно приймати як невідкладну терапію, при підозрі на малярію, якщо звернутися за терміновою медичною допомогою нема можливості.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. ковтати цілими, після їди, запиваючи не менше, ніж 200 мл води; рекомендована профілактична доза становить приблизно 5 мг/кг/ 1р/тижд.; щотижневі дози приймати завжди в той самий день тижня; 1-й раз прийняти не менше, ніж за тиждень до прибуття в ендемічний регіон<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, якщо це неможливо, необхідно призначити ударну дозу - для дорослих з масою тіла більше 45 кг вона дорівнює 1 табл. (250 мг) на добу протягом 3 днів підряд, а потім - по 1 табл. на тиждень; дорослим та дітям з масою тіла 30-45 кг - 3/4 табл., 20-30 кг - 1/2 табл., 10-20 кг - 1/4 табл. і при масі тіла 5-10 кг - 5 мг/кг (точна доза для дітей з масою тіла менше 10 кг може бути застосована тільки за рішенням лікаря та в умовах медичного закладу); щоб зменшити ризик захворювання малярією після виїзду з ендемічного регіону, профілактику продовжують ще протягом 4 тижнів<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; для лікування - рекомендована сумарна терапевтична доза становить 20 - 25 мг/кг<sup>ВООЗ</sup>, розподіл сумарної терапевтичної дози на 2-3 прийоми з інтервалом 6-8 год може зменшити частоту і ступінь тяжкості побічних дій; після лікування малярії, спричиненої P. vivax, для усунення печінкових форм плазмодіїв показана профілактика рецидивів за допомогою ЛЗ, що є похідними 8-амінохіноліну; якщо повний курс лікування через 48 - 72 год не приводить до поліпшення стану хворого, необхідно вирішити питання про призначення іншого засобу; при тяжкій г. малярії ЛЗ можна призначати після початкового в/в курсу терапії хініном тривалістю не менше 2 - 3 днів; самостійне лікування потрібно починати з дози 15 мг/кг; якщо медична допомога продовжує залишатися недоступною протягом 24 год, а тяжкі побічні реакції не виникають, то через 6 - 8 год можна прийняти другу частину сумарної терапевтичної дози; хворі з масою тіла більше 60 кг через 6-8 год після повторного прийому повинні прийняти ще одну табл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, діарея, біль у животі, запаморочення, порушення рівноваги, головний біль, сонливість, безсоння, кошмарні сновидіння; чутлива й рухова нейропатія (у тому числі з парестезіями, тремором і атаксією), судими, збудження, тривожність, занепокоєння, депресія, панічні атаки, погіршення пам'яті, слухові свідомості, галюцинації, агресивні, психотичні і параноїдальні реакції, суїцидальні ідеї, окремі випадки енцефалопатії; порушення кровообігу (гіпотонія, АГ, припливи, непритомність), біль у грудній клітці, тахікардія, серцебиття, брадикардія, аритмія, екстрасистолія, транзиторні порушення провідності, випадки АВ-блокади; висип, екзантема, еритема, кропив'янка, свербіж, випадання волосся,

мультиформна еритема, с-м Стівенса-Джонсона; м'язова слабкість, судоми в м'язах, міалгії, артралгії; транзиторне підвищення активності трансаминаз, лейкопенія або лейкоцитоз, тромбоцитопенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до мефлохіну, будь-яких компонентів препарату або близьких до нього препаратів (хініну, хінідину); комбіноване застосування з галофантрином, призначення галофантрину після лікування мефлохіном; депресія, психози, суїцидальні думки, спроби самогубства, поведінка, що загрожує власній безпеці пацієнта, шизофренія, тривожні стани, судоми, інші тяжкі психічні захворювання; одночасне застосування з екстрактами звіробою; одночасне застосування мефлохіну з рифампіцином повинне бути обмежене невідкладними станами; тяжка печінкова недостатність; малярійна гемоглобінурія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛАРІАМ®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії), Швейцарія	табл. у бл.	250мг	№4x2	158,96	25,48/\$
	ЛАРІАМ®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії; первинне та вторинне пакування)/Сенексі (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування), Швейцарія/Франція	табл. у бл.	250мг	№4x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Тетрациклін (Tetracyclin)** (див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Доксициклін (Doxycycline)** \* (див. п. 17.2.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

### 17.6.2. Засоби для лікування амебіазу

Для лікування амебіазу рекомендовано призначати похідні імідазолу – метронідазол, тинідазол, орнідазол. Однак необхідно врахувати, що ці ЛЗ не ефективні по відношенню до цист амеби, при безсимптомному носійстві

- **Метронідазол (Metronidazole)** \* (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Тинідазол (Tinidazole)** (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Орнідазол (Ornidazole)** (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Секнідазол (Secnidazole)**

**Фармакотерапевтична група:** Протипротозойні засоби. Похідні нітроімідазолу. P01A B07.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антибактеріальна та протипротозойна дія; напівсинтетичне похідне нітроімідазолу; механізм дії секнідазолу пов'язаний з взаємодією з ДНК, що призводить до знищення бактеріальних клітин і клітин простіших. Секнідазол особливо активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, видів *Bacteroides*, включаючи групу *Bacteroides fragilis* (*B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*). Неактивний щодо аеробних бактерій. Проникаючи всередину клітини мікроорганізму, секнідазол активується в результаті відновлення 5-нітрогрупи, за рахунок чого взаємодіє з клітинною ДНК. Відбувається порушення її спіралеподібної структури та руйнування ниток, інгібування нуклеотидного синтезу та загибель клітини. Препарат підвищує чутливість пухлин до опромінення, спричиняє сенсibiliзацію до етанолу (дисульфiрамоподібна дія).

**Показання для застосування ЛЗ:** амебіаз кишечника (спричинений *Entamoeba histolytica*); амебіаз печінки (спричинений *Entamoeba histolytica*); лямбліоз (спричинений *Giardia lamblia*), бактеріальний вагіноз; трихомонадні уретрити та вагініти (спричинені *Trichomonas vaginalis*).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** бактеріальний вагіноз, трихомонадні уретрити та вагініти: 2 г одноразово; г. амебіаз - 2 г одноразово; безсимптомний амебіаз, включаючи осередкову та цистну форми - щоденно по 2 г за 1 прийом протягом 3 днів; амебіаз печінки - щоденно по 1,5 г за 1 або 2 прийоми протягом 5 днів; діти віком від 12 років: г. амебіаз - 30 мг/кг одноразово; безсимптомний амебіаз, включаючи осередкову та цистну форми: щоденно за 1 або 2 прийоми у дозі 30 мг/кг протягом 3 днів; амебіаз печінки: щоденно за 1 або 2 прийоми в дозі 30 мг/кг протягом 5 днів; лямбліоз: із розрахунку 30 мг/кг (1-1,5 г) одноразово.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, гастралгія, металевий присмак у роті, запалення язика, стоматит; загальна слабкість; запаморочення, головні болі та неврологічні порушення; помірна оборотна лейкопенія, оборотна нейтропенія; порушення координації рухів, атаксія, парестезія, поліневропатія, підвищене потовиділення, сухість у роті; вертиго; кропив'янка, висипання на шкірі; підвищення азоту сечовини крові, набряклість вік і жіночих зовнішніх статевих органів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; органічні захворювання ЦНС.

Визначена добова доза (DDD): перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.  
Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СЕКНІДОКС	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	1г	№2х1	134,82	26,40/\$

### 17.6.3. Засоби для лікування трихомоніазу

- **Метронідазол (Metronidazole)** \* (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: урогенітальний трихомоніаз<sup>ВООЗ</sup>

Спосіб застосування та дози ЛЗ: урогенітальний трихомоніаз<sup>ВООЗ</sup> (для попередження повторного зараження провести лікування партнера): дорослі - 250 мг - 500 мг 2 р/добу 10 днів; жінкам необхідно додатково призначати метронідазол у формі вагінальних свічок; 2000 мг за один прийом або 200 мг 3 р/добу 7 днів, 400 мг 2 р/добу 5-7 днів; діти від 6 років: 40 мг/кг р/ос за один прийом або 15-30 мг/кг/добу 2-3 р/добу, не перевищувати дозу 2000 мг/добу.

- **Тинідазол (Tinidazole)** (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: урогенітальний трихомоніаз<sup>БНФ</sup> у чоловіків та жінок.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: дорослі 2 г перорально одноразово; діти старше 3 років - по 50-75 мг/кг маси тіла одноразово; за необхідності курс лікування повторюють; при підтвердженні інфікування *Trichomonas vaginalis* рекомендовано одночасне лікування партнера.

- **Орнідазол (Ornidazole)** (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: трихомоніаз (сечостатевої інфекції у жінок і чоловіків, спричинені *Trichomonas vaginalis*).

Спосіб застосування та дози ЛЗ: курс лікування - 1 день: 1500 мг одноразово ввечері; курс лікування - 5 днів: 1000 мг (по 500 мг вранці і ввечері); дітям призначати 1 дозу препарату 25 мг/кг.

- **Секнідазол (Secnidazole)** (див. п. 17.6.2. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

Показання для застосування ЛЗ: трихомонадні уретрити та вагініти (спричинені *Trichomonas vaginalis*).

Спосіб застосування та дози ЛЗ: дорослі 2 г одноразово; з метою запобігання повторного зараження статевий партнер повинен пройти такий самий курс лікування.

### 17.6.4. Засоби для лікування токсоплазмозу

- **Спіраміцин (Spiramycin)** (див. п. 17.2.4. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

### 17.6.5. Засоби для лікування лямбліозу

- **Метронідазол (Metronidazole)** \* (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Тинідазол (Tinidazole)** (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Орнідазол (Ornidazole)** (див. п. 17.2.9. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")
- **Фуразолідон (Furazolidone)** (див. п. 17.2.12. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

### 17.6.6. Засоби для лікування лейшманіозу

- **Амфотерицин В (Amphotericin B)** \* (див. п. 17.4.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

## 17.7. Антигельмінтні засоби

### 17.7.1. Засоби, що застосовуються при трематодозах

- **Празиквантел (Praziquantel)** \*

Фармакотерапевтична група: P02BA01 - протигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються при трематодозах.

Основна фармакотерапевтична дія: активний у відношенні шистосом (наприклад, *S. haematobium*, *S. mansoni*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mekongi*) печінкових трематод (наприклад, *Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini*) та легеневих трематод (наприклад, *Paragonimus westermani* та інші види). Дія празиквантелу специфічно поширюється лише на трематоди і цистоди; препарат не впливає на нематоди, у тому числі - на філярії.

Показання для застосування ЛЗ: лікування інфекцій, спричинених шистосомами (*S. haematobium*, *S. mansoni*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mekongi*), печінковими (*Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini*) та легенежними трематодами<sup>ВООЗ, БНФ</sup> (*Paragonimus westermani* та інші види).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** індивідуальні дози призначаються залежно від діагнозу; рекомендовано при інфікуванні *Schistosoma haematobium*, *Schistosoma mansoni*, *S. intercalatum*: 40 мг/кг 1 р/добу або по 20 мг/кг 2 р/добу як одноденний курс лікування; *Schistosoma japonicum*, *S. mekongi*: 60 мг/кг, розподілених на 2-3 прийоми, як одноденний курс лікування; *Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini*: 25 мг/кг 3 р/добу впродовж 1-3 днів; *Paragonimus westermani* та інші види: 25 мг/кг 3 р/добу впродовж 2-3 днів; при одноразовому застосуванні добової дози табл. приймати ввечері; інтервал між прийомами не повинен перевищувати 4 год або бути менший за 6 год; діти - нешкідливість препарату для дітей віком до 4 років не встановлена; дітям в залежності від маси тіла: *Schistosoma haematobium*, *Schistosoma mansoni*, *Schistosoma intercalatum* - 40 мг/кг, розподілених на 1-2 прийоми, тривалістю 1 день; *Schistosoma japonicum*, *Schistosoma mekongi* - 60 мг/кг, розподілених на 3 прийоми, як одноденний курс; *Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini* - 75 мг/кг, розподілених на 3 прийоми, з інтервалом 4 год, як одноденний курс; *Paragonimus westermani* та інші підвиди - 75 мг/кг, розподілених на 3 прийоми, з інтервалом 4 год, як одноденний курс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** залежить від дози і тривалості курсу лікування, біль в ділянці живота, нудота, блювання, анорексія (зниження апетиту), кривавий пронос; головний біль, запаморочення, сонливість, судоми; аритмія; міальгія; кропив'янка; АР (генералізована гіперчутливість), у тому числі полісерозит, астения, пропасниця.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; цистицеркоз очей (оскільки руйнування паразитів в оці може спричинити подразнення його тканин); не слід застосовувати спільно з рифампіцином.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БІЛЬТРИЦИД®	Байер Фарма АГ (повний цикл виробництва)/Мерк КГАА і Ко. Верк Шпінталь (первинне та вторинне пакування), Німеччина/Австрія	табл., вкриті п/о у фл.	600мг	№6	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 17.7.2. Засоби, що застосовуються при нематодозах

### 17.7.2.1. Ентеробіоз

#### • **Мебендазол (Mebendazole) \***

**Фармакотерапевтична група:** P02C A01.Протигельмінтні засоби.Похідні бензімідазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протигельмінтний засіб широкого спектра дії, найбільш ефективний при ентеробіозі; механізм дії обумовлений селективним порушенням активності мікротубулярної системи клітин кишкового каналу гельмінтів, що призводить до необоротної загибелі гельмінтів; найбільшу активність виявляє відносно кишкових нематод, хоча ефективний і при деяких інших гельмінтозах; висока терапевтична ефективність спостерігається при лікуванні інвазій, викликаних наступними гельмінтами: *Enterobius vermicularis* - 95%, *Trichuris trichiura* - 68%, *Ascaris lumbricoides* - 98%, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* - 96%.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування інвазій: ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз, стронгілоїдоз, трихоцефаліоз, теніоз, некатороз <sup>БНФ, ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо; при ентеробіозі дорослим і дітям старше 2 років-100 мг одноразово <sup>БНФ</sup>; у разі високої ймовірності повторної інвазії прийом повторюють через 2 <sup>БНФ</sup> або 4 тижні в тій же дозі; рекомендується проводити одночасне лікування усіх членів родини; при аскаридозі, трихоцефалезі, анкілостомозі та змішаних гельмінтозах незалежно від маси тіла і віку призначають дітям, старшим 2 років та дорослим по 100 мг 2 р/добу (вранці та ввечері) протягом 3 днів <sup>БНФ</sup>; при теніозі та стронгілоїдозі - дорослим по 200 мг 2 р/добу протягом 3 днів; дітям старше 2 років - по 100 мг 2 р/добу протягом 3 днів; під час лікування не треба дотримуватися дієти та застосовувати проносні засоби; лікування повторюють, якщо через 3 тижні знову з'являються ознаки гельмінтозу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** абдомінальний дискомфорт, діарея, метеоризм; висип, гіперчутливість, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції; гепатит, підвищення активності печінкових ферментів; нейтропенія; судоми, запаморочення; токсичний епідермальний некроліз, синдром Стивенса-Джонсона, екзантема, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алопеція, свербіж, порушення функції печінки, абдомінальний дискомфорт, діарея, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стивенса-Джонсона, екзантема, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алопеція, свербіж, гломерулонефрит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів препарату; вагітність; період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВЕРМОКС	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т./БАТ "Гедеон Ріхтер" (відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості), Румунія/Угорщина	табл. у бл.	100мг	№6x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВЕРМОКС®	Янссен-Сілаг С.п.А. (вторинна упаковка, випуск серії)/Сянь-Янссен Фармасьютикал Лтд. (виробництво	табл. у бл.	100мг	№6x1	15,23	26,89/\$

		нерозфасованого продукту, первинна упаковка), Італія/Китайська Народна Республіка					
--	--	---	--	--	--	--	--

• **Альбендазол (Albendazole) \***

**Фармакотерапевтична група:** P02CA03 - Антигельмінтні засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні бензimidазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антипротозойна та антигельмінтна; діє як на кишкові, так і на тканинні паразити у формі яєць, личинок та дорослих гельмінтів; антигельмінтна дія альбендазолу зумовлена пригніченням полімеризації тубуліну, що призводить до порушення метаболізму та загибелі гельмінтів; виявляє активність проти таких кишкових паразитів: нематоди - *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Cutaneous Larva Migrans*; цестоди - *Hymenolepis nana*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*; трематоди - *Opisthorchis viverrini*, *Clonorchis sinensis*; протозої - *Giardia lamblia* (intestinalis або duodenalis); виявляє активність щодо тканинних паразитів, включаючи цистний та альвеолярний ехінококози, що спричиняються інвазією *Echinococcus granulosus* та *Echinococcus multilocularis* відповідно; є ефективним засобом для лікування нейроцистицеркозу, спричиненого личинковою інвазією *Taenia solium*, капіляріозу, спричиненого *Capillaria philippinensis*, та гнатостомозу, спричиненого інвазією *Gnathostoma spinigerum*; знищує цисти або значно зменшує їхні розміри (до 80%) у пацієнтів з гранулярним ехінококозом.

**Показання для застосування ЛЗ:** ентеробіоз<sup>BOO3</sup>, анкілостомоз<sup>BOO3,БНФ</sup>, некатороз<sup>BOO3</sup>, гіменолепідоз, теніоз, стронгілоїдоз<sup>BOO3,БНФ</sup>, аскаридоз<sup>BOO3</sup>, трихінельоз<sup>BOO3</sup>, клонорхоз, шкірні мігруючі личинки, лямбліоз у дітей, капіляріоз<sup>BOO3</sup>, гнатостомоз, трихіноз, токсокароз; шкірний синдром Larva Migrans<sup>BOO3</sup>, системні гельмінтні інфекції (тривале лікування високими дозами): цистний ехінококоз, альвеолярний ехінококоз<sup>BOO3,БНФ</sup>, нейроцистицеркоз<sup>BOO3</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозу встановлюють індивідуально; у дорослих та дітей старших 2-х років при ентеробіозі, анкілостомозі, некаторозі, аскаридозі, трихінельозі застосовують внутрішньо 400 мг 1 р/добу одноразово, дітям від 1 до 2 років - 200мг/добу одноразово; при стронгілоїдозі, теніозі та гіменолепідозі застосовують у дорослих та дітей старших 2-х років по 1 табл. або 2 пакетика або 10 мл суспензії (400 мг) 1р/добу протягом 3 діб, при гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтервалі з 10-го по 21-й день після попереднього курсу; при опісторхозі і клонорхозі дорослим та дітям старше 2-х років препарат призначають по 400 мг 2 р/добу протягом 3 діб; при лямбліозі у дітей віком 2-12 років препарат застосовують по 400 мг 1 р/добу протягом 5 діб; при шкірних мігруючих личинках (*Cutaneous larva migrans*) застосовують по 400 мг протягом 1- 3 діб; при системних глистяних інвазіях доза залежить від виду паразита, ваги пацієнта та важкості захворювання: при цистному ехінококозі у пацієнтів з вагою більше 60 кг застосовують по 400 мг 2 р/добу протягом 28 діб, пацієнтам з вагою менше 60 кг - в добовій дозі 15мг/кг двома рівними частинами 2 р/добу (МДД 800 мг ), курс лікування можна повторити з інтервалом в 14 днів, при необхідності можна провести 3 таких цикли лікування<sup>BOO3</sup>; при альвеолярному ехінококозі у пацієнтів з вагою більше 60 кг застосовують по 400 мг 2 р/добу протягом трьох циклів по 28 діб з 14-денними перервами між циклами, у пацієнтів з масою тіла менше, ніж 60 кг застосовують в добовій дозі 15мг/кг двома рівними частинами 2 рази/добу (МДД 800 мг )<sup>BOO3</sup>; при нейроцистицеркозі у пацієнтів з вагою більше 60 кг призначають по 800 мг на добу в 2 прийоми по 400 мг протягом 7-30 діб в залежності від результату, пацієнтам з вагою менше 60 кг - в добовій дозі 15мг/кг ваги двома рівними частинами 2 р/добу (МДД 800 мг) протягом 7-30 діб в залежності від результату<sup>BOO3</sup>, повторний курс можна проводити через 2 тижні; при капіляріозі призначають по 400 мг/добу щоденно протягом 10 діб; при гнатостомозі призначають по 400 мг/добу щоденно протягом 10-20 діб.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сухість у роті, печія, нудота, блювання, біль у животі, метеоризм, пронос, запор, підвищення активності печінкових ферментів; безсоння або сонливість, головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, дезорієнтація, галюцинації, судоми, зниження гостроти зору; лейкопенія, панцитопенія, тромбоцитопенія; випадіння волосся, алопеції; порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність; підвищення рівня печінкових ферментів від легкого до помірного ступеня; гепатит; свербіж, кропив'янка, пухирчатка, дерматит, пропасниця; поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона; реакції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, вагітність, період лактації, період планування вагітності, діти до 2 років; захворювання сітківки ока, фенілкетонурія (таб.).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,4 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЛЬБЕЛА®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл. у бл.	400мг	№3x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬБЕЛА®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл. у бл.	400мг	№1x1	13,00	
	АЛЬБЕЛА®	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	табл. у бл.	400мг	№1x3	13,00	
	АЛЬДАЗОЛ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл., вкриті пл.о у бл.	400мг	№3x1	15,52	
	АНГЕЛЬМЕКС	ТОВ "Агрофарм", Україна	табл. жув. у бл.	400мг	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФАРМОКС	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сусп. орал. у фл. по 10мл	400мг/10мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ВОРМІЛ	Грауре Фармасьютікалс ЛТД, Індія	сусп. орал. у фл. по 10мл	200мг/5мл	№1	48,33	26,12/\$

ВОРМІЛ	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	табл. жув. у бл.	400мг	№3	21,94	26,12/\$
ВОРМІЛ	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія	табл. жув. у бл.	400мг	№1	24,03	26,12/\$
ВОРМІЛ	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд, Індія	пор. д/орал. сусп. у пак. по 10г	200мг/10г	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВОРМСТОП	БАФНА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД, Індія	табл. жув. у бл.	400мг	№3x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗЕНТЕЛ™	ГлаксоСмітКляйн Південна Африка (Пту) Лтд, Південно-Африканська Республіка	табл. у бл.	400мг	№1	27,10	26,92/\$
ЗЕНТЕЛ™	Фармаклер, Франція	сусп. орал. у фл. по 10мл	400мг/10мл	№1	45,76	26,92/\$

• **Пірантел (Pyrantel) \***

**Фармакотерапевтична група:** P02CC01 - протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти. Протигельмінтні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигельмінтний засіб, що діє на *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ankylostoma duodenale* і *Necator americanus*; блокує нервово-м'язову систему, паралізуючи гельмінтів, внаслідок чого вони під дією перистальтики виводяться з організму з калом; активний проти чутливих статевозрілих і статевонезрілих форм, личинки, що мігрують через тканини, не уражаються.

**Показання для застосування ЛЗ:** ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз<sup>BOO3</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати внутрішньо; при ентеробіозі середня доза становить 10-12 мг/кг одноразово<sup>BOO3</sup>; дітям (з масою тіла не менше 10 кг) - 1 мірна ложка суспензії (2,5 мл) на 10 кг маси тіла одноразово; дітям віком від 6 р.: 1 табл. (250 мг) на 20 кг маси тіла одноразово; дорослим із масою тіла до 75 кг - 6 мірних ложок (15 мл) або 3 табл. (250 мг) одноразово; дорослим із масою тіла понад 75 кг - 8 мірних ложок (20 мл) або 4 табл. (250 мг) одноразово; при лікуванні ентеробіозу з метою покращання ефекту рекомендоване чітко дотримання правил особистої гігієни (особливо дітям) та повторний курс лікування через 3 тижні після попереднього.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неврологічні розлади: запаморочення, сонливість, безсоння, головний біль; зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка; шлунково-кишкові розлади: анорексія, блювання, спазми в животі, діарея, тенезми; гепатобіліарні розлади: підвищення рівня печінкових ферментів; інші: слабкість, підвищена втомлюваність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,75 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПІРАНТЕЛ	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	сусп. орал. по 15мл у банк.	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРАНТЕЛ	ТОВ "Кусум Фарм", Україна	сусп. орал. по 15мл у фл.	250мг/5мл	№1	19,82	
	ПІРАНТЕЛ - ВІШФА	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сусп. орал. у фл. по 15мл	250мг/5мл	№1	22,05	
II.	ГЕЛЬМІНТОКС	Іннотера Шузі, Франція	табл., вкриті п/о у бл.	125мг, 250мг	№6x1, №3x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГЕЛЬМІНТОКС	Іннотера Шузі, Франція	сусп. орал. у фл. по 15мл	125мг/2,5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРАНТЕЛ	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	табл. у бл.	250мг	№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРАНТЕЛ	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	табл. у бл.	250мг	№3x10	9,18	26,99/\$
	ПІРАНТЕЛ	Шречем Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Індія	табл. у стрип.	250мг	№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРАНТЕЛ	Шречем Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Індія	сусп. орал. у фл. по 15мл	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	сусп. орал. у фл. по 15мл	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Піперазину адипінат (Piperazine adipinate)**

**Фармакотерапевтична група:** P02CB01 - антигельмінтні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигельмінтний засіб для лікування аскаридозу і ентеробіозу; при інших нематодозах, а також при цестодозах і трематодозах - неефективний; діє на статевонезрілі і статевозрілі особини



гельмінтів обох статей (аскариди і гострики), спричиняючи параліч м'язів цих нематод, порушуючи функції їхньої нервово-м'язової системи; після цього гельмінти видаляються перистальтичними рухами кишечника; ступінь дегельмінтації 90 - 95%, а при повторному застосуванні досягає 100%.

**Показання для застосування ЛЗ:** аскаридоз, ентеробіоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** аскаридоз - 2 р/добу протягом 2 днів за 1 год до або через 0,5-1 год після їди, разова доза для дітей 4-5 років - 500 мг (1 табл.), 6-8 років - 750 мг (1,5 табл.), 9-12 років - 1 г (2 табл.), 13-15 років - 1,5 г (3 табл.), дорослим та дітям від 15 років - 1,5-2 г (3-4 табл.); для лікування ентеробіозу призначають у тих самих дозах, що й при лікуванні аскаридозу, протягом 5 днів поспіль; проводять 1-3 курси терапії з перервою 7 днів; у перервах між курсами доцільно ставити на ніч клізму (для видалення гостриків із прямої кишки): дорослим із 4-5 склянок води, дітям - з 1-3 склянок з додаванням натрію гідрокарбонату (1/2 чайні ложки на склянку води).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у животі спастичного характеру, нудота, блювання, діарея; головний біль, запаморочення, сонливість, атаксія, м'язова слабкість, тремор, ейфорія, галюцинації, ністагм, погіршення зору (у т.ч. затуменіння зору), порушення координації рухів, парестезія, хорея, арефлексія, судоми; шкірні висипання (у т.ч. кропив'янка, мультиформна еритема, пурпура), свербіж, бронхоспазм, синдром Стівена-Джонсона, гарячка, артралгія; бронхоспазм; порушення координації рухів; ризик розвитку побічних реакцій (особливо нейротоксичних ускладнень) вищий у пацієнтів з нирковою недостатністю.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, органічні захворювання ЦНС, нефрит, епілепсія, хр. печінкова та ниркова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3,5 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп.	200мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	200мг	№10x1	8,63	

#### 17.7.2.2. Аскаридоз, трихоцефальоз, анкілостомідоз, некатороз

##### • **Левамізол (Levamisole) \* \*\***

**Фармакотерапевтична група:** P02CE01 - протигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються при нематодозах. Похідні імідазотіазолу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протигельмінтний, імуностимулюючий засіб; механізм антигельмінтної дії зумовлений специфічним інгібуванням сукцинатдегідрогенази, фумаратредуктази, в зв'язку з чим блокується реакція відновлення фумарату і порушується перебіг біоенергетичних процесів у гельмінтів; у гангліоподібних утвореннях нематод препарат спричиняє деполаризуючий нейром'язовий параліч.

**Показання для застосування ЛЗ:** аскаридоз<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, анкілостомідоз, некатороз<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати внутрішньо після їди, запиваючи невеликою кількістю рідини, ввечері; немає потреби у прийомі проносних засобів або спеціальній дієті; для лікування гельмінтозів дорослим призначають по 150 мг однократно.<sup>БНФ</sup>

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, безсоння, запаморочення, судоми, відчуття серцебиття, диспептичні явища, такі як нудота, блювання, біль у животі, діарея; реакції з боку ЦНС (енцефалопатії) через 2 - 5 тиж. після прийому препарату; лейкопенія та агранулоцитоз; можливі реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж та ангіоневротичний набряк; алергічні реакції, екзфоліативний дерматит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до левамізолу або до допоміжних речовин.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,15 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл. у бл. в кор.	150мг	№1x1	33,05	

##### • **Мебендазол (Mebendazole) \* (див. п. 17.7.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вживається внутрішньо; при аскаридозі, трихоцефальозі, анкілостомідозі та змішаних гельмінтозах незалежно від маси тіла і віку призначають дітям, старшим 2 років та дорослим по 100 мг (1 табл.) 2 р/добу (вранці та ввечері) протягом 3 днів.<sup>БНФ</sup>

##### • **Албендазол (Albendazole) \* (див. п. 17.7.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")**

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при анкілостомозі<sup>ВООЗ,БНФ</sup>, некаторозі, аскаридозі, трихоцефальозі<sup>ВООЗ</sup> дорослі і діти старше 2 років внутрішньо, по 400 мг 1 р/добу одноразово, дітям від 1 до 2 років - 200мг/добу одноразово.

- **Піперазину адипінат (Piperazine adipinate)** (див. п. 17.7.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** аскаридоз - 2 р/добу протягом 2 днів підряд за 1 год до або через 0,5-1 год після їди, разова доза для дітей 4-5 років - 500 мг (1 табл.), 6-8 років - 750 мг (1,5 табл.), 9-12 років - 1 г (2 табл.), 13-15 років - 1,5 г (3 табл.), дорослим та дітям віком від 15 років - 1,5-2 г (3-4 табл.).

- **Пірантел (Pyrantel)** \* (див. п. 17.7.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати внутрішньо; при аскаридозі середня доза становить 10-12 мг/кг маси тіла на один прийом<sup>ВООЗ</sup>; дітям (з масою тіла не менше 10 кг) - 1 мірна ложка суспензії (2,5 мл) на 10 кг маси тіла на один прийом; дітям віком від 6 р.: 1 табл. (250 мг) на 20 кг маси тіла одноразово; дорослим із масою тіла до 75 кг - 6 мірних ложок (15 мл) або 3 табл. (250 мг) одноразово; дорослим із масою тіла понад 75 кг - 8 мірних ложок (20 мл) або 4 табл. (250 мг) одноразово; при анкілостомозі у разі тяжкої інвазії або в ендемічних зонах призначають у дозі 20 мг/кг/добу в 1-2 прийоми протягом 2-3 днів; дітям (з масою тіла не менше 10 кг) - 2 мірні ложки суспензії (5 мл)/10 кг/добу; дітям віком від 6 р.: 1 табл. (250 мг)/10 кг/добу; дорослим із масою тіла до 75 кг - 12 мірних ложок (30 мл) або 6 табл. (250 мг)/добу; дорослим із масою тіла понад 75 кг - 16 мірних ложок (40 мл) або 8 табл. (250 мг)/добу; у разі м'якої інвазії Ankylostoma duodenale (що виникає у неендемічних зонах) може бути достатньо дози 10 мг/кг маси тіла одноразово<sup>ВООЗ</sup>.

### 17.7.2.3. Дірофіляріоз, токсокароз, трихінельоз, стронгілоїдоз

- **Мебендазол (Mebendazole)** \* (див. п. 17.7.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо; теніоз та стронгілоїдоз: дорослі-по 2 табл. (200 мг) 2 р/добу (вранці і ввечері) 3 днів поспіль; діти від 2 років-по 1 табл. (100 мг) 2 р/добу (вранці і ввечері) 3 днів поспіль.

- **Албендазол (Albendazole)** \* (див. п. 17.7.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при стронгілоїдозі застосовують у дорослих та дітей старших 2-х років по 400 мг 1р/добу протягом 3 дб; при трихінельозі та токсокарозі застосовують внутрішньо 400 мг 2 р/добу протягом 5-10 днів, доза для пацієнтів при масі тіла понад 60 кг становить 400 мг 2 р/добу; при масі тіла менше 60 кг призначати з розрахунку 15 мг/кг/добу; цю дозу розділити на 2 прийоми; МДД - 800 мг; дітям віком до 6 р. призначення у високих дозах не рекомендується.

### 17.7.3. Засоби, що застосовуються при цестодозах

#### 17.7.3.1. Гіменолепідоз, теніоз, теніархоз, діфілоботріоз.

- **Албендазол (Albendazole)** \* (див. п. 17.7.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при теніозі та гіменолепідозі 400 мг 1 р/добу протягом 3 днів; при гіменолепідозі рекомендується повторний курс лікування в інтервалі з 10-го по 21-й день після попереднього курсу.

#### 17.7.3.2. Ехінококоз (основний метод лікування – хірургічний)

- **Албендазол (Albendazole)** \* (див. п. 17.7.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при неможливості хірургічного лікування чи при відсутності показань для його проведення албендазол у пацієнтів з вагою менше 60 кг в дозі 10-15 мг/кг у 2 прийоми, з вагою більше 60 кг - 400мг 2 р/добу, але не більше 800 мг/добу впродовж 28 дб; можливе проведення 3 курсів лікування<sup>ВООЗ</sup>, повторний курс можна проводити через 2 тижні.

#### 17.7.3.3. Цистіцеркоз (основний метод лікування – хірургічний)

- **Албендазол (Albendazole)** \* (див. п. 17.7.2.1. розділу "ПРОТИМІКРОБНІ ТА АНТИГЕЛЬМІНТНІ ЗАСОБИ")

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при неможливості хірургічного лікування чи при відсутності показань для його проведення у пацієнтів з вагою більше 60 кг призначають по 800 мг /добу в 2 прийоми по 400 мг протягом 7-30 дб в залежності від результату, пацієнтам з вагою менше 60 кг - в добовій дозі 15мг/кг двома рівними частинами 2 р/добу (МДД 800 мг) протягом 7-30 дб в залежності від результату<sup>ВООЗ</sup>, повторний курс можна проводити через 2 тижні.

## 17.8. Загальні принципи вибору антибіотиків в лікуванні пневмонії

### Негоспітальна пневмонія (НП)

Діагноз НП — безумовне показання для застосування а/б, які є основою лікування у таких хворих. Антибактеріальне лікування необхідно починати одразу після встановлення діагнозу, особливо у тих пацієнтів з НП, які потребують госпіталізації. Абсолютно неприйнятне є зволікання з терміновим призначенням а/б пацієнтам із тяжким перебігом захворювання через відсутність результатів бактеріоскопії і посіву мокротиння, оскільки затримка введення першої дози а/б на 4 год і більше зумовлює значне підвищення ризику смерті таких хворих.

З практичних міркувань розрізняють емпіричну а/б-терапію (якщо не визначено етіологію захворювання) і антибіотикотерапію хворих на НП із встановленою етіологією. Оскільки на даний час

не існує ефективних методів етіологічної експрес-діагностики НП, в реальних умовах початкова етіотропна а/б-терапія практично завжди є емпіричною.

А/б, які призначають для емпіричного лікування хворих на НП, поділяють на препарати першого ряду (препарати вибору та альтернативні препарати) та другого ряду. Після встановлення діагнозу НП розпочинають лікування препаратами вибору, а за неможливості їх призначення (відсутність, непереносимість або використання впродовж останніх 3-х міс з будь-яких причин) — альтернативними. У випадку неефективності препаратів першого ряду через 48–72 год лікування (критерії див. далі) призначають препарати другого ряду, у якості яких, за певних обставин, можуть бути використані альтернативні препарати.

**Таблиця 17.4. Антибактеріальна терапія хворих на НП в амбулаторних умовах**

Група хворих	Можливий збудник	Антибіотик першого ряду		Антибіотик другого ряду
		Препарат вибору	Альтернативний препарат	
I група (з нетяжким перебігом НП, без супутньої патології та інших модифікуючих факторів)	<i>S. pneumoniae</i> , <i>M. pneumoniae</i> , <i>C. pneumoniae</i> , <i>H. influenzae</i>	Пероральний прийом: амоксцилін або макролід	Пероральний прийом: фторхінолон III–IV покоління	Пероральний прийом: 1. Макролід або доксициклін за неефективності амінопеніциліну 2. Амінопеніцилін або фторхінолон III–IV покоління за неефективності макроліду
II група (з нетяжким перебігом НП, з наявністю супутньої патології та/або інших модифікуючих факторів)	<i>S. pneumoniae</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>M. pneumoniae</i> , <i>C. pneumoniae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>M. catarrhalis</i> , родина Enterobacteriaceae	Пероральний прийом: амоксцилін/клавуланова кислота або цефуроксиму аксетил	Пероральний прийом: фторхінолон III–IV покоління або цефтриаксон (в/м, в/в) <sup>1</sup>	Пероральний прийом: добавити до β-лактаму макролід або монотерапія фторхінолоном III–IV покоління

Примітка: <sup>1</sup> — парентеральне введення цефтриаксону призначають за неможливості перорального прийому препаратів вибору.

**Таблиця 17.5. Антибактеріальна терапія хворих на НП в умовах стаціонару**

Група хворих	Можливий збудник	Антибіотик першого ряду		Антибіотик другого ряду
		Препарат вибору	Альтернативний препарат	
III група (госпіталізовані у терапевтичне відділення з нетяжким перебігом НП)	<i>S. pneumoniae</i> , <i>H. influenzae</i> , атипові збудники, грамнегативні ентеробактерії	Парентеральне застосування (в/м, в/в): амінопеніцилін, переважно захищений (амоксцилін клавуланат, ампіцилін сульбактам) + макролід ( <i>per os</i> ) або цефалоспорин II–III покоління + макролід ( <i>per os</i> )	в/в застосування: фторхінолон III–IV покоління	в/в застосування: фторхінолон III–IV покоління або карбапенем
IV група (госпіталізовані у ВРІТ з тяжким перебігом НП)	<i>S. pneumoniae</i> , <i>Legionella spp.</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> , <i>M. pneumoniae</i> , грамнегативні ентеробактерії, <i>Pseudomonas spp.</i> , полімікробні асоціації	в/в застосування: захищений амінопеніцилін (амоксцилін клавуланат, ампіцилін сульбактам) + макролід або цефалоспорин III покоління + макролід.	в/в застосування: лактамфторхінолон III–IV покоління +	в/в застосування: карбапенем + фторхінолон III–IV покоління або карбапенем + макролід
		При підозрі на <i>P. aeruginosa</i> внутрішньовенне застосування: цефалоспорин III–IV покоління, активний у відношенні синьогнійної палички + аміноглікозид + ципрофлоксацин (левофлоксацин)	в/в застосування: цефалоспорин III–IV покоління, активний у відношенні синьогнійної палички, + аміноглікозид + макролід	в/в застосування: меропенем + аміноглікозид + ципрофлоксацин (левофлоксацин)

**Таблиця 17.6. Госпітальна пневмонія**  
Емпірична антибактеріальна терапія хворих на «ранню» ГП без факторів ризику наявності полірезистентних штамів збудників

Ймовірний збудник	Препарат вибору
<i>S. pneumoniae</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>S. aureus</i> (MSSA), грамнегативні бактерії кишкової групи зі звичайною чутливістю до антибіотиків: <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>Enterobacter spp.</i>	Цефтриаксон або фторхінолон III–IV покоління, або ампіцилін/сульбактам,

<i>Proteus spp.</i> , <i>S. marcescens</i>	або ертапенем
--	------------------

**Таблиця 17.7. Емпірична антибактеріальна терапія хворих на «ранню» ГП з факторами ризику наявності полірезистентних штамів збудників та «пізню» ГП**

Ймовірний збудник	Препарат вибору
Грамнегативні бактерії: <i>P. aeruginosa</i> , <i>K. pneumoniae</i> (продуценти ESBL) <i>Acinetobacter spp.</i> <i>L. pneumophila</i> Грампозитивні коки Резистентні до метициліну <i>S. aureus</i> (MRSA)	Цефалоспорин з антисиньогнійною активністю (цефепім, цефтазидим) або карбапенем (іміпенем, меропенем), або захищений β-лактам (піперацилін/тазобактам) + фторхінолон із антисиньогнійною активністю або аміноглікозид (амікацин, гентаміцин, тобраміцин) + лінезолід або ванкоміцин (за наявності факторів ризику MRSA чи висока частота нозокоміальних інфекцій у даному стаціонарі)

**Таблиця 17.8. «Середні добові дози антибіотиків для дітей»  
(Додаток 1 до розділу «Протимікробні та антигельмінтні лікарські засоби»)**

МНН	Внутрішнє застосування	Парентеральне застосування
	<b>Пеніциліни</b>	
Аксцилін	добова доза препарату для дітей становить 30 - 60 мг/кг розділена на 2-3 прийоми; інфекції тяжкого перебігу - доза же бути збільшена: дітям – 60 мг/кг/добу, розділених на три прийоми	Спеціальних рекомендацій немає
Ампіцилін	30-50 мг/кг 4 р/добу за 1 год до прийому їжі	в/в, в/м 50-100 мг/кг 4 р/добу; при менінгіті – 200-300 мг/кг
Бензатинбензилпеніцилін	Спеціальних рекомендацій немає	в/м одноразово 1,2 млн МО; для профілактики ревматичної гарячки – 600 тис – 1 млн МО 1 раз на місяць в/м
Бензатин бензилпеніцилін	Спеціальних рекомендацій немає	в/в, в/м 50-100 МО/кг 4 р/добу; при менінгіті, ендокардиті – 200-500 МО/кг 6 р/добу
Бензатинфеноксиметилпеніцилін	добові дози 50 000 - 100 000 /кг 2 - 3 р/добу	Спеціальних рекомендацій немає
Біцилін-3	Спеціальних рекомендацій немає	в/м одноразово 1,2 млн МО
Біцилін-5	Спеціальних рекомендацій немає	в/м одноразово 1,5 млн МО
Оксацилін	40-60 мг/кг 3-4 р/добу за 1 год до прийому їжі	недоношеним дітям та новонародженим призначають по 6,25 мг/кг кожні 6 год; дітям з вагою тіла до 40 кг – по 12,5–25 мг/кг кожні 6 год
Феноксиметилпеніцилін	до 1 року добова доза 20 - 30 мг/кг, від 1 року до 6 років - 15 - 30 мг/кг, від 6 до 12 років - 10 - 20 мг/кг 3 - 4 р/добу	Спеціальних рекомендацій немає
Аксцилін/клавуланат	Від 2-х місяців до 12 років або при вазі тіла менше 40 кг -25/3,6 кг/добу – 45/6,4 кг/добу в 2 прийоми в залежності від тяжкості інфекції; 90/6,4 мг/добу в 2 прийоми з 12-годинним інтервалом на протязі 10 днів (діти старше 3-х місяців, з масою тіла до 40 кг)	в/в струминно повільно 3-4 хв або в/в крапельно 30-40 хв; дозування для дітей з масою тіла до 40 кг залежить від маси тіла; мінімальний інтервал між введеннями – 4 год; діти до 3-х місяців – до 4 х кг – 25/5 мг/кг кожні 12 год; більше 4-х кг – до 25/5 мг/кг кожні 8 год; від 3-х місяців до 12 років – 25/5 мг/кг кожні 6-8 год в залежності від важкості інфекції
	<b>Цефалоспорины</b>	
Цефазолін	Спеціальних рекомендацій немає	в/м, в/в від 1 року 20–50 мг/кг на 3-4 р/добу, при тяжких інфекціях до 100 мг/кг/добу
Цефадроксил	25 - 50 мг/кг/день (при остеомієліті і септичному артриті - 50 мг/кг/день) 2 р/добу або за один прийом (при фарингіті, тонзиліті та імпетиго).	Спеціальних рекомендацій немає
Цефалексин	Вік молодше 3 років – протипоказаний; при масі тіла менше 40 кг добова доза 25-50 мг/кг в 4 прийоми, МПД – 0,1 мг/кг/добу; вік від 9 до 12 років та масі тіла більше 40 кг – по 1 г/добу	Спеціальних рекомендацій немає
Цефепім		від 1 до 2 місяців - тільки за життєвими показаннями 30 мг/кг 2-3 р/добу; діти від 2 місяців - 50 мг/кг 2 р/добу (при фебрильній нейтропенії та бактеріальному менінгіті – 3 р/добу)

Цефіксим	молодше 2 років 8 мг/кг/день 1-2 р/добу; 2-4 роки - 5 мл/день, 5-8 років - 10 мл/день, 9-12 років - 15 мл/день.	Спеціальних рекомендацій немає
Цефоперазон	Спеціальних рекомендацій немає	в/в, в/м 50-100 мг/кг 2-3 р/добу
Цефотаксим	Спеціальних рекомендацій немає	з масою тіла до 50 кг 50 - 100 мг/кг 3 - 4 р/добу в/м або в/в; при тяжких інфекціях, в тому числі менінгіті, добову дозу подвоюють ; для недоношених дітей МПД - не вище 50 мг/кг
Цефподоксим	старше 6 років 10 мг/кг (МПД – 400 мг) у 2 прийоми	
Цефтазидим	Спеціальних рекомендацій немає	в/м, в/в добова доза 30-100 мг/кг 2-3 р/добу; при менінгіті – МПД 200 мг/кг/добу
Цефтибутен	9 мг/кг/добу (МПД - 400 мг/добу) в 1-2 прийоми до або після їжі	Спеціальних рекомендацій немає
Цефтриаксон	Спеціальних рекомендацій немає	в/в, в/м недоношені діти добова доза 20 – 50 мг/кг маси тіла, для дітей від 2 тижнів до 12 років - 20 – 80 мг/кг 1 р/добу; лікування починає з дози 100 мг/кг (але не більше 4000 мг) 1 р/добу
Цефокситин	для дітей молодше 2 років рекомендована доза становить 8 мг/кг/день на один прийом або розділити на 2 рівні дози, які приймають кожні 12 год; для дітей 2-4 років - 5 мл/день, 5-8 років - 10 мл/день, 9-12 років - 15 мл/день; для дітей з масою тіла більше 50 кг та старше 12 років рекомендовано є доза для дорослих.	Спеціальних рекомендацій немає
Цефуроским	Спеціальних рекомендацій немає	в/в, в/м 50-100 мг/кг в 3 прийоми; при менінгіті - немовлята та діти: 150 - 250 мг/кг/добу в/в, розділені на 3 або 4 дози; новонароджені – МПД 100 мг/кг/добу в/в
<b>Карбапенеми</b>		
Іміпенем	Спеціальних рекомендацій немає	в/в 15-25 мг/кг в 3-4 прийоми
Меропенем	Спеціальних рекомендацій немає	від 3-х місяців до 12-ти років рекомендована доза - 10 - 20 мг/кг в 3 прийоми в/в
<b>Тетрацикліни</b>		
Доксициклін	старше 8 років з масою тіла до 45 кг - 4,4 мг/кг маси тіла у 1-2 прийоми в перший день лікування, в наступні дні - 2,2 мг/кг у 1-2 прийоми	старше 8 років з масою тіла до 45 кг 4,4 мг/кг маси тіла у 1-2 прийоми
Тетрациклін	старше 8 років 12,5 - 25 мг/кг у 2 прийоми	Спеціальних рекомендацій немає
<b>Аміноглікозиди</b>		
Амікацин	Спеціальних рекомендацій немає	в/в, в/м 15-20 мг/кг в 1-2 введення; при менінгіті – 20-30 мг/кг в 3 прийоми
Гентаміцин	Спеціальних рекомендацій немає	в/в, в/м 3-5 мг/кг в 1-2 введення; при менінгіті – 7,5 мг/кг в 3 прийоми
Канаміцин	Спеціальних рекомендацій немає	дітям до 1 року при інфекціях нетуберкульозної етіології (у виняткових випадках) у середній добовій дозі 0,1 г; з 1 року до 5 років - 0,1 - 0,3 г; старшим 5 років - 0,3 - 0,5 г; МПД - 15 мг/кг, кратність введення - 2 - 3 р/добу курсом лікування - 5 - 7 днів; при туберкульозі - дітям - 15 мг/кг 1 р/добу
Неоміцин	недоношені діти – 7,5 мг/кг 2 р/добу; немовлятам вводиться навантажувальна доза 10 мг/кг, а потім по 7,5 мг/кг кожні 12 год	Спеціальних рекомендацій немає
Нетилміцин	Спеціальних рекомендацій немає	в/м, в/в 4-7,5 мг/кг в 1-2 прийоми
Стрептоміцин	Спеціальних рекомендацій немає	в/м, в/в 15 мг/кг в 1 прийом; при туберкульозі – 20 мг/кг 2 рази на тиждень
Тобраміцин	Спеціальних рекомендацій немає	в/м, в/в 3-5 мг/кг в 1-2 прийоми; при менінгіті – 7,5 мг/кг в 3 прийоми
<b>Макроліди</b>		
Азитроміцин	3-денний курс: 10 мг/кг 1 р/добу або 5-денний курс: 10 мг/кг в перший день, а потім по 5 мг/кг	Спеціальних рекомендацій немає

Джозаміцин	30-50 мг/кг в 3 прийоми за 1 год до їжі	Спеціальних рекомендацій немає
Еритроміцин	40-50 мг/кг в 3-4 прийоми	в/в 40-50 мг/кг в 3-4 прийоми
Кларитроміцин	старше 6 місяців: 5 мг/кг в 2 прийоми незалежно від їжі	Спеціальних рекомендацій немає
Мідекаміцин	30-50 мг/кг в 2-3 прийоми за 1 год до їжі	Спеціальних рекомендацій немає
Рокситроміцин	5-8 мг/кг в 2 прийоми за 15 хв до прийому їжі	Спеціальних рекомендацій немає
Спіраміцин	діти вагою більше 20 кг 1,5 млн на кожні 10 кг ваги тіла на добу в 2-3 прийоми; при менінгіті 75 000 2 р/добу протягом 5 днів	в/в протипоказаний дітям
<b>Лінкозаміди</b>		
Кліндаміцин	10-25 мг/кг в 3-4 прийоми незалежно від їжі	в/м, в/в 20-40 мг/кг в 3-4 прийоми
Лінкоміцин	30-60 мг/кг в 3-4 прийоми за 1 год до прийому їжі	в/м, в/в 10-20 мг/кг в 2 прийоми
<b>Глікопептиди</b>		
Ванкоміцин	Спеціальних рекомендацій немає	в/в краплино старше 7 днів життя – початкова доза 15 мг/кг, потім по 10 мг/кг 2р/добу; до 1 місяця – 30 мг/кг у 3 прийоми; старше 1 місяця – 40 мг/кг у 4 прийоми
<b>Оксазолідинони</b>		
Лінезолід	10 мг/кг у 3 прийоми незалежно від прийому їжі	Спеціальних рекомендацій немає
<b>Інші антибіотики</b>		
Хлорамфенікол	старше 1 року – 50-75 мг/кг у 4 прийоми незалежно від прийому їжі	в/в 50-75 мг/кг у 4 прийоми; при менінгіті – 75-100 мг/кг/ добу
Фосфоміцин	Спеціальних рекомендацій немає	дітям старше 5 років - добова доза для дітей 50–80 мг/кг маси тіла, розподілена на 2–3 введення.
Тіамфенікол	Спеціальних рекомендацій немає	дітям до 2 років – в/м по 125 мг 2 р/добу, 3-6 років – по 250 мг 2 р/добу, 7-12 років – по 250 мг 3 р/добу
<b>Нітроїмідазоли</b>		
Метронідазол	Спеціальних рекомендацій немає	вік до 12 років 7,5 мг/кг 3 р/добу в/в повільно з швидкістю 5 мг/хв
Тинідазол	вік старше 3 років 50-75 мг/кг одноразово	Спеціальних рекомендацій немає
Орнідазол	з масою тіла до 35 кг добова доза 20-40 мг/кг; при амебній дизентерії: діти вагою до 15 кг - 0,5 г один прийом, до 25 кг - 1 г на один прийом, до 35 кг - 1,5 г на один прийом; при лямбліозі: дітям з масою тіла менше 35 кг - одноразовий прийом дози 40 мг/кг маси тіла на добу	при в/в введенні добова доза - 20-30 мг/кг/добу
<b>Сульфаніламід і триметоприм</b>		
Ко-триксазол	старше 2 місяців: 6-8 мг/добу** в 2 прийоми незалежно від прийому їжі; для профілактики пневцистної пневмонії – 10 мг/кг/добу в 2 прийоми по 3 дні кожен тиждень	віком старше 2 місяців: при тяжких інфекціях, включаючи пневцистну пневмонію, менінгіт – в/в 15-20 мг/кг* в 3-4 прийоми
Сульфадимідин	старше 2 місяців 100-200 мг/кг у 4-6 прийомів за 1 год до прийому їжі	Спеціальних рекомендацій немає
<b>Хінолони</b>		
Налідоксова кислота	старше 3 місяців 55 мг/кг в 4 прийоми після прийому їжі	Спеціальних рекомендацій немає
Ципрофлоксацин	по життєвих показаннях 10-15 мг/кг в 2 прийоми незалежно від прийому їжі; при легеневій формі сибірської виразки профілактика та лікування) – 15 мг/кг 2 р/добу незалежно від прийому їжі	по життєвих показаннях в/в 7,5-10 мг/кг/добу в 2 прийоми
<b>Нітрофурани</b>		
Нітрофурантоїн	5-7 мг/кг в 4 прийоми під час або після прийому їжі	Спеціальних рекомендацій немає
Фуразолідон	6-7 мг/кг/добу в 4 прийоми після	Спеціальних рекомендацій немає

	прийому їжі	
	<b>Протитуберкульозні засоби</b>	
Етамбутол	15-25 мг/кг/добу в 1 прийом	Спеціальних рекомендацій немає
Етіонамід	старше 14 років 15-20 мг/кг/добу в 1-3 прийоми	Спеціальних рекомендацій немає
Ізоніазид	лікування 5-15 мг/кг/добу у 1-2 прийоми, МПД - 500 мг	в/м, в/в, інгаляційно, внутрішньо кавернозно починаючи з підліткового віку (دوزи для дорослих)
Капреоміцин	Спеціальних рекомендацій немає	в/м 15-30 мг/кг/добу в 1 прийом
Піразинамід	20-40 мг/кг/добу в 1 прийом	Спеціальних рекомендацій немає
Протіонамід	15-20 мг/кг/добу в 1-3 прийоми	Спеціальних рекомендацій немає
Рифампіцин	10-20 мг/кг/добу в 1-2 прийоми	в/в краплино 10-20 мг/кг/добу в 1 прийом
Стрептоміцин	Спеціальних рекомендацій немає	в/м 20 мг/кг/добу в 1 прийом
Циклосерин	10-20 мг/кг/ в 2 прийоми	Спеціальних рекомендацій немає





## **18. ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ**

### **18.1. Імуномодулятори**

#### **18.1.1. Імуноглобуліни**

##### **18.1.1.1. Загальні**

##### **18.1.1.2. Специфічні**

#### **18.1.2. Цитокіни**

##### **18.1.2.1. Інтерферони**

##### **18.1.2.1.1. Рекombінантні сполуки**

##### **18.1.2.2. Фактори росту**

##### **18.1.2.2.1. Рекombінантні сполуки**

#### **18.1.3. Індуктори інтерферонів**

#### **18.1.4. Лікарські засоби тимічного походження**

#### **18.1.5. Лікарські засоби бактеріального походження**

#### **18.1.6. Синтетичні імуномодулятори**

##### **18.1.6.1. Високомолекулярні**

#### **18.1.7. Інші**

### **18.2. Імуносупресори**

#### **18.2.1. Глюкокортикостероїди**

##### **18.2.1.1. Системні**

##### **18.2.1.2. Топічні**

#### **18.2.2. Природні сполуки**

#### **18.2.3. Синтетичні сполуки**

#### **18.2.4. Імуносупресори на основі моноклональних антитіл**

### **18.3. Протиалергічні засоби**

#### **18.3.1. Антигістамінні лікарські засоби**

##### **18.3.1.1. Антигістамінні лікарські засоби I покоління**

##### **18.3.1.2. Антигістамінні лікарські засоби II покоління**

##### **18.3.1.3. Місцеві селективні антигістамінні лікарські засоби**

#### **18.3.2. Стабілізатори мембран тканинних та циркулюючих базофілів**

#### **18.3.3. Антагоністи лейкотрієнових рецепторів**

#### **18.3.4. Глюкокортикостероїди**

##### **18.3.4.1. ГК для системного застосування**

##### **18.3.4.2. ГК місцевої дії**

##### **18.3.4.2.1. Інгаляційні**

##### **18.3.4.2.2. Назальні**

##### **18.3.4.2.3. Зовнішні і кон'юнктивальні форми**

#### **18.3.5. Імуносупресори**

##### **18.3.5.1. Системні**

##### **18.3.5.2. Зовнішні**

#### **18.3.6. Лікарські засоби для проведення специфічної імунотерапії та імунодіагностики**

##### **18.3.6.1. Лікувальні**

##### **18.3.6.2. Діагностичні**

### 18.3.7. Лікарські засоби для діагностики туберкульозу

### 18.3.8. Адренергічні лікарські засоби

## 18.1. Імуномодулятори

### 18.1.1. Імуноглобуліни

#### 18.1.1.1. Загальні

- *Імуноглобулін людини нормальний (Immunoglobulin human normale ad usum extravascular)\**

Фармакотерапевтична група: J06BA01 - імуноглобуліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** підвищує неспецифічну резистентність організму; містить імуноглобулін і спектр а/т проти збудників інфекційних захворювань; концентрація яких у крові досягає максимуму через 24 год. після введення.

**Показання для застосування ЛЗ:** 100 мг/мл та 0,09-0,11 г/мл: профілактика ВГА<sup>БНФ</sup>, кору<sup>БНФ</sup>, грип, кашлюк, поліомієліт, менінгококова інфекція; лікування гіпо- та агамаглобулінемій; підвищення резистентності організму в період реконвалесценції після г. інфекцій із затяжним перебігом, затяжних пневмоній; 165 мг/мл: загальний варіабельний імунодефіцит<sup>ВООЗ</sup>, тяжкий комбінований імунодефіцит, дефіцити підкласів IgG з рецидивуючими інфекціями; замісна терапія при мієломі або хр. лімфоїдній лейкемії з тяжкою вторинною гіпоамаглобулінемією та рецидивуючими інфекціями.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** у дозуваннях 100 мг/мл та 0,09-0,11 г/мл: застосовується в/м; профілактика ВГА: дорослим призначати одноразово в дозі 3 мл, дітям - залежно від віку: 1-6 років - 0,75 мл; 7-10 років - 1,5 мл; від 10 років та старшим - 3 мл; повторне введення Ig показане не раніше, ніж через 2 міс. після першого застосування; профілактика кору: одноразово, дітям віком від 3-х міс., які не хворіли на кір і не були щеплені проти кору, доза залежно від стану здоров'я та часу, що пройшов з моменту контакту (не пізніше 6 днів після контакту з хворим) становить 1,5-3 мл, дорослим та дітям при контакті з хворими зі змішаними інфекціями - у дозі 3 мл; профілактика та лікування грипу: одноразово, дорослим у дозі 6 мл, дітям залежно від віку: до 2-х років - 1,5 мл; від 2 до 7 років - 3 мл; від 7 років - 4,5 мл; при лікуванні тяжких форм грипу рекомендується повторне введення Ig через 24-48 год. після першого введення у вищезазначених дозах; профілактика кашлюку: двічі з інтервалом 24 год. в разовій дозі 3 мл дітям, які не хворіли на кашлюк, у якомога раніші терміни після контакту з хворим (щепленням підлягають усі діти першого року життя, ослаблені діти, а також діти віком від 1 року, не прищеплені проти кашлюку); профілактика менінгококової інфекції: одноразово дітям у віці від 6 міс. до 7 років не пізніше 7 днів після контакту з хворим генералізованою формою менінгококової інфекції в дозах 1,5 мл (дітям до 3-х років включно) та 3 мл (дітям, старшим 3-х років); профілактика поліомієліту: одноразово, залежно від стану здоров'я в дозі 3 мл або 6 мл не прищепленим та не повноцінно прищепленим протиполіомієлітною вакциною дітям у якомога раніші терміни після контакту з хворим паралітичною формою поліомієліту; лікування гіпо- та агамаглобулінемії у дітей: 1 мл/кг, розрахункову дозу можна ввести в 2-3 прийоми з інтервалом 24 год. (подальші введення Ig проводять не раніше, як через 1 міс.); підвищення резистентності організму в період реконвалесценції після г. інфекційних захворювань з тяжким перебігом та при хр. та затяжних пневмоніях: дорослим та дітям у разовій дозі 0,15-0,2 мл/кг маси тіла, кратність введення до 4-х ін'єк., інтервали між ін'єк. - 2-3 доби; після введення Ig щеплення проти кору та епідемічного паротиту здійснюють не раніше, ніж через 2-3 міс. (після вакцинації проти цих інфекцій Ig вводити не раніше, ніж через 2 тижн.); у дозуванні 165 мг/мл при первинному імунодефіциті: застосовується п/ш або в/м, у виняткових випадках, коли не можна застосовувати п/ш введення, низькі дози можна вводити в/м, не можна вводити в кровоносну судину; місце введення змінювати після введення 5-15 мл імуноглобуліну по 165 мг/мл (відстань між місцями введення повинна бути не менше 5 см); можлива необхідність індивідуального підбору дози для кожного пацієнта, залежно від фармакокінетичної та клінічної відповіді; дорослі: п/ш може бути необхідною дозою навантаження - 0,2-0,5 г/кг, після досягнення стійких рівнів Ig, підтримуючі дози вводити з повторними інтервалами для досягнення кумулятивної щомісячної дози 0,4-0,8 г/кг<sup>ВООЗ</sup>, вимірювати мінімальні рівні для коригування дози та інтервалу між введеннями; при п/ш ін'єк. з інфуз. помпою звичайна доза становить 0,6 мл (100 мг)/1 кг 1 р/тижд., яку можна вводити в декількох місцях введення, початкова швидкість введення - 10 мл/год/помпу, швидкість введення можна поступово збільшувати на 1 мл/год/помпу кожні 3-4 тижні; максимальна доза, яку вводили складала 40 мл/год з використанням двох інфуз. помп одночасно; діти: вимірювати мінімальні рівні для коригування дози та інтервалу між введеннями, після досягнення стійких рівнів Ig, вводити підтримуючі дози 80-100 мг/кг/тижд. для досягнення кумулятивної (сумарної) щомісячної дози порядку 0,4-0,8 г/кг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грипозоподібний с-м (озноб, підвищення t<sup>0</sup> тіла, головний, запаморочення, м'язевий біль, біль у спині, артралгія, біль у суглобах, відчуття стомленості, млявість, пітливість); нудота, блювання, запаморочення, припливи; реакції гіперчутливості, анафілактичний шок, набряк Квінке, реакції у місці введення (біль та чутливість); висипи на шкірі (герпетичні), свербіж, гіперемія, набряк шкіри, кропив'янка, сухість шкіри; артеріальна гіпотензія, тахікардія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до Ig людини нормального або будь-якої допоміжної речовини; в/м введення у разі тяжкої тромбоцитопенії та інших порушень гемостазу у зв'язку з небезпекою кровотеч та крововиливів у місці ін'єк.; пацієнти з дефіцитом IgA, які мають а/т проти IgA; в/в введення.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЛЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

I.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 3мл (2доза)	10%	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1,5мл (1доза)	10%	№10	901,19	
	Імуноглобулін нормальний людини	Київський міський центр крові, Україна	р-н для в/м застос. в ампл.	1,5мл (1доза), 3мл (2دوزи)	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	Імуноглобулін нормальний людини рідкий	Луганська обласна станція переливання крові, Україна	р-н д/ін'єк. в ампл.	1,5мл, 3мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІМУНОГЛОБУЛІН-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл.	1,5мл (1доза), 3мл (2دوزи)	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ГАМАНОРМ / GAMMANORM® ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ	Октафарма АБ (виробництво за повним циклом)/Октафарма ГмБХ, Дессау (вторинне пакування), Швеція/Німеччина	р-н д/ін'єк. у фл. по 10мл	165 мг/мл	№1	2786,4 1	29,55/€
	ГАМАНОРМ / GAMMANORM® ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ	Октафарма АБ (виробництво за повним циклом)/Октафарма ГмБХ, Дессау (вторинне пакування), Швеція/Німеччина	р-н д/ін'єк. у фл. по 20мл	165 мг/мл	№1	5572,8 3	29,55/€

• **Імуноглобулін людини нормальний для внутрішньовенного введення (Immunoglobulin human normale ad usum intravascular) \***

**Фармакотерапевтична група:** J06BA02 - імунні сироватки та імуноглобуліни; імуноглобулін людини нормальний для в/в ведення.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Ig людини нормальний містить IgG з широким спектром а/т проти інфекцій; Ig людини нормальний містить а/т IgG, наявні у нормальної популяції людей; механізм дії при інших показаннях, окрім замісної терапії у пацієнтів з імунодефіцитом, зрозумілий не повністю, але включає імуномодуючі ефекти.

**Показання для застосування ЛЗ:** замісна терапія при таких захворюваннях як: с-ми первинного імунодефіциту<sup>ВООЗ</sup> (вроджена агаммаглобулінемія і гіпогаммаглобулінемія<sup>БНФ</sup>, загальний варіабельний імунодефіцит, тяжкий комбінований імунодефіцит, с-м Віскота-Олдрича); мієлома або хр. лімфатична лейкемія з тяжкою вторинною імуноглобулінемією та рецидивуючими інфекціями; вроджений СНІД у дітей, які мають рецидивуючі інфекції<sup>БНФ</sup>; апластична анемія, стани після терапії цитостатиками, тяжкі форми бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопоемічними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції); хронічна запальна нейропатія (що демієлінізує), запальна міопатія, багатофокальна моторна нейропатія, міастенія гравіс (тяжка псевдопаралітична міастенія), постнатальний рецидивуючий-ремітуючий розсіяний склероз гранулематоз Вегенера, дерматоміозит, поліміозит, токсичний епідермальний некроліз, звичайна вульгарна пухирчатка, системні захворювання сполучної тканини (РА); імуномодуюча терапія при<sup>ВООЗ</sup>: ідіопатичний тромбоцитопенічний пурпур<sup>БНФ</sup> у дітей або дорослих при високому ризику кровотечі або перед операцією, для коригування кількості тромбоцитів, с-мі Гієна-Барре<sup>БНФ</sup> (г. ідіопатичний полірадикулоневрит), хворобі Кавасаки<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; профілактика та лікування інфекцій у недоношених дітей із малою масою тіла при народженні, гемолітична хвороба новонароджених, сепсис, трансплантація нирки; алогенетична трансплантація кісткового мозку<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати лише в/в з початковою швидкістю 0,01 мл/кг/хв протягом 30 хв., якщо добре переноситься пацієнтом, то швидкість поступово збільшити до максимально можливої 0,12 мл/кг/хв; دوزи і тривалість терапії визначати індивідуально, залежно від показань, фармакокінетичних параметрів у пацієнта і досягнутого клінічного ефекту<sup>ВООЗ</sup>; замісна терапія первинного імунодефіциту: режим дозування повинен забезпечити досягнення мінімального рівня Ig (при вимірюванні перед наступною інфуз.) не менше 4-6 г/л<sup>ВООЗ</sup>, після початку терапії потрібно від 3-х до 6 міс. для досягнення рівноваги; рекомендована стартова доза 0,4-0,8 г/кг ваги тіла, після чого не менше 0,2 г/кг кожні 3-4 тижні; доза, необхідна для досягнення мінімального рівня IgG 6 г/л дорівнює порядку 0,2-0,8 г/кг на міс.<sup>ВООЗ</sup>; інтервал між введеннями при досягненні стабільного стану складає 2-4 тижн.; замісна терапія вторинного імунодефіциту: рекомендована доза складає 0,2 - 0,4 г/кг, кожні 2-4 тижн. для отримання мінімальних рівнів IgG принаймні 4 - 6 г/л; діти, хворі на СНІД: рекомендована доза 0,2 - 0,4 г/кг, кожні 3-4 тижн.; при цитопеніях різноманітного ґенезу (г. та хр. лейкоз, апластична анемія, стан після терапії цитостатиками): 0,2-0,4 г/кг/добу протягом 4-5 діб або 1 г/кг/добу протягом 2-х діб; при тяжких формах бактеріально-токсичних та вірусних інфекцій (включаючи хірургічні ускладнення, що супроводжуються бактеріємією і септикопоемічними станами та при підготовці хірургічних хворих до операції): по 0,4 г/кг/добу 1-4 доби; ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура: рекомендовано застосовувати або 0,8-1,0 г/кг у день 1-й, повторити однократне введення протягом 3 днів, або 0,4 г/кг/день протягом 2-5 днів; хвороба Кавасаки: 1,6-2,0 г/кг у вигляді розділених доз протягом 2-5 днів або 2,0 г/кг у вигляді однократної дози; с-м Гієна-Барре: 0,4 г/кг/день протягом 3-7 днів; системні захворювання сполучної тканини (РА та ін.): 0,2-0,5 г/кг/добу протягом 5 діб; хр.

запальна демієлінізуюча полірадикулонейропатія: ударна доза (доза насичення) - 2,0 г/кг протягом перших 2 днів, потім підтримуюча доза - 1,0 г/кг, протягом 1-2 днів кожні 3 тижні, доки це необхідно; багатофокальна моторна нейропатія: 2,0 г/кг призначають протягом 2-5 днів у вигляді ударної дози (доза насичення), після чого призначають повторне лікування, частоту підтримуючої терапії визначають за клінічним ефектом; характерною схемою лікування є по 1,0 г/кг кожні 2-4 тижн. або по 2 г/кг кожні 1-2 міс.; міастенія гравіс: ударна доза (доза насичення) - 2,0 г/кг протягом 5 днів, підтримуюча доза - 0,4 г/кг кожні 4 - 6 тижн.; постнатальний рецидивуючий-ремітуючий розсіяний склероз: 0,15-0,9 г/кг (залежно від частоти рецидиву до вагітності) кожні 4 тижн., починаючи протягом періоду 24 год. після пологів; дерматоміозит і поліміозит: максимальне дозування на курс лікування повинне складати 2 г/кг, яке розподілити протягом наступних 2-5 днів, початкове лікування проводити протягом 6-міс. для досягнення ефективності лікування, терапевтичну ефективність досягти через 6 циклів лікування, або ж лікування припинити; на початковому етапі призначають допоміжну/додаткову терапію кожні 4 тижні, якщо при цьому відмічається позитивний клінічний ефект, інтервал можна поступово збільшити до максимум 6 тижнів; після 12 циклів лікування спробувати вивести ЛЗ із організму, у випадку рецидивів, лікування можна відновити у будь-який час; токсичний епідермальний некроліз: 3,0 г/кг протягом 3-5 днів одним циклом; звичайна вульгарна пухирчатка: 2,0 г/кг протягом 2-5 днів кожні 4 тижн. на термін 3-6 міс.; гемолітична хвороба новонароджених: 0,5-1,0 г/кг, протягом 2 год., у разі необхідності повторити через 12 год.; сепсис:  $\geq 1,0$  г/кг маси тіла і протягом більш тривалих періодів лікування (більше 2 днів); трансплантація нирки: 2,0 г/кг протягом 2 днів з інтервалами 3-4 тижн. 3-4 рази; аlogenна трансплантація кісткового мозку: для лікування інфекцій та профілактика гомологічної хвороби (реакція «трансплантат проти хазяїна») 0,5 г/кг щотижня за 7 днів до трансплантації і продовжувати протягом 3 міс. після трансплантації; при стійкому дефіциті синтезу а/т 0,5 г/кг кожні 4 тижн. до відновлення і нормалізації рівнів IgG.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена чутливість, АР, шкірні та транзиторні шкірні реакції, анафілактичний шок, анафілактична/ анафілактоїдна реакція, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, екзема, кропив'янка, висип, еритематозний висип, дерматит, свербіж, алопеція (втрата волосся); головний біль, мігрень, запаморочення, парестезія; озноб, біль у спині, біль у грудях, лихоманка, артралгія (біль у суглобах), міалгія (біль у м'язах), втома, реакція у місці введення; почервоніння, припливи, гіпергідроз (посилена пітливість), відчуття дискомфорту (загальне нездужання); блювання, нудота, діарея, біль у животі; зниження АТ; оборотні гемолітичні реакції, гемолітична анемія, що потребує переливання крові, лейкопенія; збільшення рівня креатиніну сироватки крові, ГНН; тромбоемболічні ускладнення (ІМ, інсульт, емболія легенів, глибокий тромбоз вен), тромбоз, тахікардія, прискорене серцебиття, ціаноз, недостатність периферичного кровообігу, гіпотензія, АГ; порушення дихання, емболія/ набряк легенів, бронхоспазм, задишка, кашель; тривожне збудження; асептичний менингіт; збільшення ферментів печінки, помилково позитивний показник глюкози у крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до Ig людини нормального або до будь-якої допоміжної речовини; підвищена чутливість до гомологічних Ig, особливо у дуже рідкісних випадках дефіциту IgA, коли пацієнт має а/т до IgA; пацієнти, які мають в анамнезі важкі АР на введення білкових ЛЗ крові людини; хворим, які страждають на алергічні хвороби або мають схильність до АР, при введенні Ig та в наступні 8 діб застосовувати антигістамінні ЛЗ; особам, які страждають на імунопатологічні системні захворювання (імунні хвороби крові, колагеноз, нефрит) призначати після консультації з відповідним спеціалістом; у період загострення алергічного процесу введення проводити після висновку алерголога за життєвими показаннями.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БІОВЕН	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 10мл, 25мл, 50мл, 100мл у пл. та фл.	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІОВЕН	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій), Україна	р-н д/інфуз. по 10мл у пл.	10%	№1	345,35	
	БІОВЕН МОНО®	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 25мл, 50мл у пл.	0,05 г/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІОВЕН МОНО®	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. по 100мл у пл.	0,05 г/мл	№1	2400,00	
II.	Кіовіг	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА/Бакстер АГ/Бакстер С.А., Бельгія/Австрія/Бельгія	р-н д/інфуз. по 10мл, 25мл, 50мл, 100мл, 200мл, 300мл у фл.	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КІОВІГ/КІОВІГ ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ	Бакстер С.А., Бельгія	р-н д/інфуз. у фл. по 10мл, 25мл, 50мл,	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	НОРМАЛЬНИЙ (IVIG)		100мл, 200мл				
	ОКТАГАМ	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х./ ОКТАФАРМА С.А.С./ ОКТАФАРМА АБ/ ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау (Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування), Австрія/ Франція/Швеція/Німеччина	р-н д/ін'єк. у пл. по 20мл, 100мл, 200мл	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОКТАГАМ	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х./ ОКТАФАРМА С.А.С./ ОКТАФАРМА АБ/ ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау (Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування), Австрія/ Франція/Швеція/Німеччина	р-н д/ін'єк. у пл. по 50мл	50 мг/мл	№1	4283,31	29,98/€
	ОКТАГАМ 10 %	Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробн. за повним циклом)/ Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма , Швеція/Австрія/Франція/ Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 200мл	10%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ОКТАГАМ 10 %	Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробн. за повним циклом)/ Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма , Швеція/Австрія/Франція/ Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 100мл	10%	№1	16886,91	29,55/€
	ОКТАГАМ 10 %	Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробн. за повним циклом)/ Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма , Швеція/Австрія/Франція/ Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 20мл	10%	№1	3377,39	29,55/€
	ОКТАГАМ 10 %	Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробн. за повним циклом)/ Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х. (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом)/Октафарма , Швеція/Австрія/Франція/ Німеччина	р-н д/інфуз. у фл. по 50мл	10%	№1	8442,57	29,55/€

		за виробництво за повним циклом)/Октафарма, Швеція/Австрія/Франція/Німеччина					
--	--	--	--	--	--	--	--

### 18.1.1.2. Специфічні

#### • **Імуноглобулін антицитомегаловірусний (Cytomegalovirus immunoglobulin)**

**Фармакотерапевтична група:** J06BB09 - специфічні імуноглобуліни; цитомегаловірусний імуноглобулін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** діючою основою є а/т, специфічні до ЦМВ, зокрема IgG; специфічна активність зумовлена віруснейтралізуючою дією а/т; IgG спричиняє імуномодуючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини, та підвищує неспецифічну резистентність організму.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування різної за клінічними проявами ЦМВ інфекції у дорослих та дітей: вагітних жінок з ускладненим акушерським анамнезом для попередження порушень перебігу вагітності (попередження загрози невиношування, розвитку фетоплацентарної недостатності, внутрішньоутробної загибелі плода); жінок з ускладненим акушерським анамнезом для попередження порушень перебігу вагітності, що планується; первинної ЦМВ-інфекції у вагітних жінок з необтяженим анамнезом для попередження акушерських ускладнень; новонароджених і дітей молодшого віку, що народжені інфікованими матерями та мають клінічні прояви захворювання; дорослих з ураженням ЦНС.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують в/м; для лікування ЦМВ-інфекції у вагітних та невагітних жінок з обтяженим акушерським анамнезом Ig вводять 4-5 разів по 1,5 мл (1 ампл.) з інтервалом 3-5 днів, в залежності від стану пацієнтки; для лікування ЦМВ-інфекцій з ураженням ЦНС дорослим Ig вводять 5 разів з дводобовим інтервалом у кількості 4,5 мл (3 ампл. по 1,5 мл); для лікування ЦМВ-інфекцій у новонароджених Ig вводять 3 рази з інтервалом 2-3 дні по 0,5 мл/кг/добу; для лікування ЦМВ-інфекцій у дітей молодшого віку Ig вводять 4-5 разів з інтервалом 5 днів по 1,5 мл (1 ампл.).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві реакції у вигляді гіперемії та підвищення t° до 37,5 С протягом першої доби, АР різноманітного типу, у рідких випадках - анафілактичний шок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі АР в анамнезі на введення білкових препаратів крові людини; хворим з алергічними захворюваннями, в тому числі у анамнезі, в день введення Ig та у наступні 3 доби рекомендуються антигістамінні ЛЗ; не вводити в/м у випадках тяжкої тромбоцитопенії та інших порушеннях гемостазу; протипоказаний при гіперчутливості до Ig людини, особливо у рідкісних випадках при дефіциті IgA та наявності а/т проти IgA.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИЦИТОМЕГАЛОВІРУСНИЙ ЛЮДИНИ	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 3мл	70 МО/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИЦИТОМЕГАЛОВІРУСНИЙ ЛЮДИНИ	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1,5мл	70 МО/мл	№10	1368,42	

#### • **Імуноглобулін людини проти вірусу простого герпесу (Immunoglobulin humanum contra virus Herpes simplex)**

**Фармакотерапевтична група:** J06BB - специфічні імуноглобуліни.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Ig (зокрема Ig G), специфічний до вірусу герпесу звичайного 1 типу; специфічна активність зумовлена віруснейтралізуючою дією а/т; спричиняє імуномодуючий ефект, впливаючи на різні ланки імунної системи людини та підвищує неспецифічну резистентність організму.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування захворювань, спричинених вірусом герпесу звичайного 1 типу (в т. ч. енцефалітів, енцефаломієлітів, менингоенцефалітів, арахноенцефалітів, арахноїдитів, енцефалополірадикулітів та ін.).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/м; лікування захворювань дорослих, що спричинені вірусом герпесу звичайного 1 типу, в тому числі уражень НС: Ig вводять 5 разів з дводобовим інтервалом, у дозі 4,5 мл на введення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** набряк, біль, еритема, ущільнення, почервоніння, висипання, свербіж; лихоманка, нездужання, озноб; реакції гіперчутливості, анафілактичний шок; головний біль; тахікардія, гіпотонія; нудота, блювота; еритема, свербіж; артларгія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** селективний дефіцит IgA за умови наявності а/т проти IgA, особам, які мають тяжкі АР на введення білкових препаратів крові людини в анамнезі, а також реакції гіперчутливості до донорських Ig людини; введення у випадках тяжкої тромбоцитопенії та інших порушень гемостазу.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	Імуноглобулін людини проти вірусу герпесу звичайного 1 типу	ПрАТ "Біофарма", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1,5мл, 3мл	титр а/т не менше 1:25000	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Імуноглобулін людини антирезус Rho (D) (Anti-D (rh) immunoglobulin) \***

**Фармакотерапевтична група:** J06BB01 - специфічні імуноглобуліни; анти-D (Rh) імуноглобулін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Ig, специфічний до а/г D (Rh); запобігає резус-сенсibilізації резус-негативних жінок, можливу в результаті поступання Rh<sub>0</sub> (D)-позитивної крові плоду у кровоток матері при народженні Rh<sub>0</sub> (D)-позитивних дітей, при перериванні вагітності (як самодовільному, так і штучному), при проведенні амніоцентезу, при травмах черевної порожнини під час вагітності.

**Показання для застосування ЛЗ:** 0,09-0,11 г/мл, 300 мкг/дозу, 625 МО/мл: антенатальна профілактика: профілактика в передпологовий період у резус-негативних жінок, які не сенсibilізовані до а/г Rh<sub>0</sub> (D)<sup>вооз</sup>; антенатальна профілактика після ускладнень попередньої вагітності: при штучному перериванні вагітності у резус-негативних жінок, не сенсibilізованих до Rh<sub>0</sub> (D) а/г, у випадку резус-позитивної належності крові чоловіка; викидень або загроза викидня на будь-якій стадії вагітності<sup>бнф</sup>; проведення амніоцентезу<sup>бнф</sup>; травми органів черевної порожнини під час вагітності; постнатальна профілактика: профілактика в післяпологовий період у резус-негативних жінок, не сенсibilізованих до а/г Rh<sub>0</sub> (D)<sup>вооз, бнф</sup>, тобто, що не виробили резус-а/т (при умові першої вагітності і народження резус-позитивної дитини, кров якої сумісна з кров'ю матері по групам крові системи ABO)<sup>бнф</sup>; 625 МО/мл: народження Rh(D)-позитивної (D, D<sup>слабої</sup>, D<sup>неповної</sup>) дитини; лікування Rh(D)-негативних осіб після трансфузії несумісної Rh(D)-позитивної крові або інших ЛЗ, що містять еритроцити (концентрат тромбоцитів).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дозування 0,09-0,11 г/мл, 300 мкг/дозу застосовують в/м, дозування 625 МО/мл застосовують в/м або п/ш; для дозування 0,09-0,11 г/мл, 300 мкг/дозу: мати повинна бути резус-негативна, не повинна бути вже сенсibilізована до а/г Rh<sub>0</sub> (D); дитина жінки-матері повинна бути резус-позитивна та мати негативний результат прямого антиглобулінового тесту; якщо вводиться до пологів, важливо, щоб мати отримала ще одну дозу після народження резус-позитивної дитини протягом 72 год.<sup>вооз</sup> після пологів; якщо встановлено, що батько - резус-негативний, то вводити його немає потреби; проведення профілактики в передпологовий період приблизно на 28 тижні вагітності: вводити в/м, 300 мкг/дозу (1 ампл.) одноразово, після чого обов'язково вести ще 300 мкг (1 дозу) протягом 72 год. після пологів, якщо народжена дитина виявиться резус-позитивною; проведення профілактики в післяпологовий період протягом 72 год. після пологів; штучний аборт, переривання зачаткової вагітності в період вагітності після 13 тижн.: вводити одноразово, в/м, 300 мкг (1 доза) безпосередньо після закінчення операції; штучний аборт, переривання зачаткової вагітності в період вагітності до 13 тижнів: вводити однократно введення міні-дози 50 мкг, безпосередньо після закінчення операції; викидень та загроза викидня: на будь-якій стадії вагітності; проведення амніоцентезу або при травмах органів черевної порожнини протягом II та/або III триместру вагітності: безпосередньо після закінчення операції вводити 300 мкг (1 доза), якщо проведення амніоцентезу або травма органів черевної порожнини потребує введення в період 13-18 тижн. вагітності - ввести ще 300 мкг (1 доза) в період 26-28 тижнів; для дозування 625 МО/мл: якщо потрібно введення великих загальних доз (> 3125 МО для дорослих), рекомендується розділити їх на менші дози та вводити в різні місця; у випадках геморагічних розладів, коли в/м ін'єк. протипоказані - вводити п/ш, якщо немає ЛЗ для в/в введення; дозу анти-D Ig визначати згідно з рівнем впливу Rh(D)-позитивних еритроцитів, та враховуючи, що для нейтралізації 0,5 мл Rh(D)-позитивної еритроцитарної маси або 1 мл Rh (D)-позитивної крові потрібно приблизно 10 мкг (50 МО) анти-D Ig; антенатальна профілактика Rh(D) імунізації у Rh(D)-негативних жінок: призначати дози 50-330 мкг (250-1650 МО); планова антенатальна профілактика Rh(D) імунізації у Rh(D)-негативних жінок: одноразова доза 250 мкг (1250 МО) у 28-30 тижн. вагітності або 2 дози на 28-му та 34-му тижні вагітності; антенатальна профілактика після ускладнень попередньої вагітності: одноразова доза 125 мкг (625 МО) до 12-го тижня вагітності; та 250 мкг (1250 МО) після 12-го тижня вагітності) вводити якомога швидше впродовж 72 год., у разі необхідності, повторити введення з 6-12 тижневими інтервалами впродовж вагітності; після амніоцентезу та біопсії хоріону вводити одноразову дозу 250 мкг (1250 МО)<sup>вооз</sup>; постнатальна профілактика<sup>вооз</sup>: призначати 100-300 мкг (500-1500 МО), якщо призначається менша доза 100 мкг (500 МО), тоді визначати кількість ембріональної материнської кровотечі; стандартна доза - 250 мкг (1250 МО); при постнатальному застосуванні призначати матері якомога швидше, впродовж 72 год. після народження Rh-позитивної (D, D<sup>слабої</sup>, D<sup>неповної</sup>) дитини<sup>вооз</sup>, навіть якщо минуло 72 год.; вводити постанально навіть у випадку проведення антенатальної профілактики і тоді, коли в сироватці матері присутні залишки активності антенатальної профілактики; коли підозрюється сильна фетоплацентарна кровотеча (> 4 мл), її тяжкість визначити відповідним методом (тест кислотної елюції Кляйнхауера-Бетке) для визначення Hb плода або проточну цитометрію для специфічного визначення Rh D-позитивних клітин: вводити додаткові дози анти-D імуноглобуліну 10 мкг (50 МО)/0,5 мл еритроцитів плода; трансфузії несумісних препаратів крові (еритроцитів): рекомендована доза - 20 мкг (100 МО) анти-D Ig на 2 мл перелитої Rh (D)-позитивної крові<sup>вооз</sup> або 1 мл концентрату еритроцитів; відповідні дози визначати при консультації зі спеціалістом із переливання крові; кожні 48 год. робити додаткові тести для визначення Rh D-позитивних еритроцитів і підтримувати введення анти-D Ig, поки всі Rh D-позитивні еритроцити не будуть вилучені з кровообігу; максимальної дози 3000 мкг (15000 МО) достатньо у випадку об'ємних трансфузій несумісної крові незалежно від того, чи перевищує об'єм переливання 300 мл Rh (D)-позитивних еритроцитів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** набряк, біль, еритема, ущільнення, почервоніння, висипання, свербіж; лихоманка, нездужання, озноб; реакції гіперчутливості, анафілактичний шок, анафілактична/анафілактоїдна реакція, алергічний дерматит, реакції шкіри, почервоніння, свербіж, кропив'янка; головний біль; тахікардія, гіпотонія; нудота, блювота; еритема, свербіж; артларгія; тромболітичні події; свистяче дихання; пропасниця, дискомфорт у зоні грудної клітки, нездужання, озноб, реакції у місці введення (припухлість, біль, почервоніння, затвердіння, ущільнення, свербіж, висипання); гемолітичні реакції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до анти-D (Rh) Ig людини, до людського Ig або до будь-якої іншої допоміжної речовини; селективний дефіцит Ig A за умови наявності а/т проти Ig A, особам, які мають тяжкі АР на введення білкових ЛЗ крові людини в анамнезі; резус-позитивні породілі; резус-негативні породілі, сенсibilізовані до а/г Rh<sub>0</sub> (D), у сироватці яких виявлені Rh(D)-а/т; тяжка тромбоцитопенія та інші порушення гемостазу.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	Імуноглобулін антирезус Rho (D) людини рідкий	Луганська обласна станція переливання крові, Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл, 2мл	0,09-0,11г/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	Імуноглобулін антирезус Rho(D) людини	Київський міський центр крові, Україна	р-н для в/м застос. в ампл. по 1мл, 2мл	0,09-0,11г/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл	300мкг/мл, 300мкг/2мл	№3, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл	300 мкг/мл	№1	1300,75	
	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	300 мкг/2мл	№1	1100,00	
	Імуноглобулін антирезус Rho(D) людини рідкий	Комунальний заклад охорони здоров'я "Хмельницька обласна станція переливання крові", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл, 2мл	0,09-0,11г/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	Імуноглобулін людини антирезус Rho (D) рідкий	Комунальний заклад охорони здоров'я "Донецька обласна станція переливання крові", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл, 2мл	0,09-0,11г/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	Імуноглобулін людини антирезус Rho (D) рідкий	КЗ "Дніпропетровська обласна станція переливання крові", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	0,09-0,11 г/мл	№10	401,50	
	Імуноглобулін людини антирезус Rho (D) рідкий	КЗ "Дніпропетровська обласна станція переливання крові", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл	0,09-0,11г/мл	№10	452,45	
II.	РЕЗОНАТИВ	Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробн. за повним циклом)/ Октафарма ГмбХ, Дессау (виробник, відповідальний за вторинне пакування), Швеція/Німеччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл	625 МО/мл	№1	1055,47	29,55/€
	РЕЗОНАТИВ	Октафарма АБ (виробник, відповідальний за виробн. за повним циклом)/ Октафарма ГмбХ, Дессау (виробник, відповідальний за вторинне пакування), Швеція/Німеччина	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл	625 МО/мл	№1	2110,65	29,55/€

## 18.1.2. Цитокіни

### 18.1.2.1. Інтерферони

#### 18.1.2.1.1. Рекombінантні сполуки

- **Інтерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L03AB05 - імуностимулятори; інтерферони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імуномодуюча, антипроліферуюча, протівірусна та протимікробна дія.

**Показання для застосування ЛЗ:** АЛЬФАРЕКІН<sup>®</sup>, ВІТАФЕРОН<sup>®</sup>, ЛАФЕРОБІОН<sup>®</sup>, ГЕНФЕРОН<sup>®</sup> ЛАЙТ ІБ супозит. рект.: дітям і дорослим у вигляді монотерапії та у складі комплексного лікування при інфекційно-запальних захворюваннях респіраторного тракту (грип, ГРВІ, пневмонія); АЛЬФАРЕКІН<sup>®</sup>, ВІТАФЕРОН<sup>®</sup>, ЛАФЕРОМАКС<sup>®</sup>, ГЕНФЕРОН<sup>®</sup> ЛАЙТ ІБ супозит. рект.: монотерапія та у складі комплексного лікування при вірусно-бактеріальних інфекціях уrogenітального тракту, дисплазії шийки матки, передпухлинних захворюваннях шийки матки, менінгіті, сепсисі, внутрішньоутробних інфекціях, дитячих вірусних інфекційних хворобах (кір, краснуха, вітряна віспа, епідемічний паротит), з метою реабілітації дітей, що часто хворіють на респіраторні інфекції; ЛАФЕРОМАКС<sup>®</sup> супозит. рект.: папіломовірусні інфекції (вульгарні бородавки, гострокінцеві кондиломи); ЛАФЕРОБІОН<sup>®</sup>, НАЗОФЕРОН<sup>®</sup> наз. форми: профілактика та лікування ГРВІ (у пацієнтів, що часто та тривало страждають на



захворювання ВДШ; при контакті з хворими на ГРВІ; при переохолодженні; при сезонному підвищенні захворюваності); Лаферон-ФармБіотек® наз.: в комплексній терапії вірусних захворювань ока, різних форм офтальмогерпесу (кератокон'юнктивіти, кератоувеїти); **ВІТАФЕРОН®** супозит. рект., **Альфа-Інзон®** р-н д/ін'єк.: **хр. ВГС**<sup>пмд</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати рект., вагінально, назально та парентерально (п/ш, в/м, в/в); курс лікування встановлюється індивідуально з урахуванням клінічної картини та динаміки захворювання; **ЛАФЕРОБІОН®, НАЗОФЕРОН® НАЗАЛЬНИЙ:** застосовують назально, при перших ознаках захворювання ГРВІ (протягом 5 днів) закапувати в кожний носовий хід у таких дозах: дорослим - по 3 крап. 5-6 р/день (разова доза - 24 000 МО, добова доза - 120 000-144 000 МО); новонародженим та дітям до 1 року - по 1 крап. 5 р/день (разова доза - 8 000 МО, добова доза - 40 000 МО); дітям 1-3 років - по 2 крап. 3-4 р/день (разова доза - 16 000 МО, добова доза - 48 000 МО-64 000 МО); дітям 3-14 років - по 2 крап. 4-5 р/день (разова доза - 16 000 МО, добова доза - 64000-80000 МО); дітям 14-18 років - по 3 крап. 5-6 р/день (разова доза - 24000 МО, добова доза - 120000-144000 МО); профілактика респіраторних вірусних інфекцій дорослим: при контакті з хворим та при переохолодженні - по 3 крап. 2 р/день протягом 5-7 днів, при необхідності профілактичні курси повторюють, при одноразовому контакті достатньо одноразового застосування; при сезонному підвищенні захворюваності - відповідно до вікового дозування, одноразово вранці, з інтервалом 1-2 доби; **Лаферон-ФАРМБІОТЕК® НАЗАЛЬНИЙ:** для лікування грипу та інших респіраторних вірусних інфекцій: закапувати в кожний носовий хід у таких дозах: немовлятам (в т. ч. недоношеним) - по 1 крап. 4-5 р/день; дітям 1-7 років - по 2-3 крап. 4-5 р/день; дітям старше 7 років - по 2-3 крап. 5-6 р/день; дорослим - по 4-5 крап. 6-8 р/день; зазвичай курс становить 3-5 днів; профілактика при контакті з хворим та при переохолодженні: застосовувати відповідно до вікових дозувань 2 р/день протягом 5-7 днів, при необхідності профілактичні курси повторити, при одноразовому контакті достатньо одноразового застосування, при сезонному підвищенні захворюваності - одноразово вранці з інтервалом 1-2 доби; при комплексній терапії вірусних захворювань ока, різних форм офтальмогерпесу (кератокон'юнктивіти, кератоувеїти): р-н 1 млн МО в 5 мл фізіологічного р-ну - закапувати у кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 2-3 крап. через кожні 2 год протягом 7-10 днів; після зникнення симптомів захворювання можна застосовувати через кожні 4 год.; **АЛЬФАРЕКІН®, ВІТАФЕРОН®, ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ ІБ** супозиторії ректальні: при комплексній терапії інфекційно-запальних захворювань респіраторного тракту дітям до року: призначати 250 тис МО по 2 р/добу через 12 год. щоденно, курс лікування 5 днів, в разі необхідності курси можуть повторюватись з інтервалом 5 днів; при комплексній терапії інфекційно-запальних захворювань респіраторного тракту дітям від року та дорослим: дітям 1-7 років по 250 тис. МО 2 р/добу протягом 10 днів, дітям віком від 7 років і дорослим - по 500 тис. МО 2 р/добу протягом 10 днів, у подальшому можна призначити підтримуюче лікування протягом 1-12 міс. за індивідуальною схемою; при лікуванні грипу та ГРВІ: дітям 1-7 років 250 тис. МО 2 р/добу протягом 5 днів, дітям від 7 років - по 500 тис. МО 2 р/добу протягом 5 днів, при важкому перебігу ГРВІ й грипу разову дозу подвоюють; реабілітаційна терапія дітям 1-7 років, які часто хворіють на рецидивуючі вірусно-бактеріальні інфекції респіраторного тракту, ЛОР-органів, рецидивуючий герпес 1-го типу: проводити за схемою: по 250 тис. МО 2 р/добу протягом 10 днів, далі по 250 тис. МО 2 р/добу 3 р/тижд. протягом 2 тижн., далі по 250 тис. МО 2 р/добу 2 р/тижд. протягом 2 тижн., далі по 250 тис. МО 1 р/ніч 2 р/тижд. протягом 2 тижн., далі по 250 тис. МО 1 р/ніч 1 р/тижд. протягом 2 тижн.; дітям 7-14 років терапію проводити по тій самій схемі, використовуючи лікувальну дозу 500 тис. МО, загальна тривалість курсу становить 2 міс; при лікуванні епідемічного паротиту, кору, краснухи, вітряної віспи: дітям 1-7 років по 250 тис. МО 2 р/добу протягом 5 днів, дітям віком від 7 років - 500 тис. МО 2 р/добу протягом 5 днів; **АЛЬФАРЕКІН®, ВІТАФЕРОН®, ЛАФЕРОМАКС®** супозиторії ректальні: дорослим при інфекційно-запальних захворюваннях уrogenітального тракту: призначають 1 млн МО 1 р/добу, курс лікування 10 днів, лікування проводять обом статевим партнерам; дорослим при дисплазії шийки матки: в комплексній терапії 3 млн МО 1 р/добу протягом 10 днів, в реабілітаційному періоді після проведення діатермокоагуляції або криодеструкції шийки матки лікування інтерфероном альфа-2b проводять в тій самій дозі; **АЛЬФАРЕКІН®** супозиторії ректальні: лікування ротавірусної інфекції: дітям віком 3 міс.- 1 рік у дозі 250 тис. МО 1 р/добу, дітям 1-3 років - по 500 тис. МО 1 р/добу, 3-7 років - по 500 тис. МО 2 р/добу, тривалість лікування - 5 днів; **ВІТАФЕРОН®** супозиторії ректальні: при внутрішньоутробній інфекції, сепсисі та менінгіті: немовлятам призначають 250 тис МО 2 р/добу через 12 год., протягом 5 днів, за клінічними показниками курси можуть повторюватись з додержанням інтервалу 5 днів; при комплексній терапії хр. вірусних гепатитів у дітей: застосовують в добовій дозі 3 млн МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла 2 р/добу протягом 10 днів щоденно, в подальшому 3 р/тижд. протягом 6-12 міс, тривалість лікування визначається індивідуально за клінічними та вірусологічними показниками; **ЛАФЕРОБІОН®** супозиторії ректальні: комплексна терапія ГРВІ у дітей, новонародженим і недоношеним дітям призначати по 150 тис МО по 2 супозит./добу з 12- год. перервою, курси лікування і перерви між курсами - по 5 днів; недоношеним новонародженим дітям з гестаційним віком менше 34 тижн. по 150 тис МО 3 р/добу (через 8 год.), курс - 5 днів; дітям 1-7 років - по 500 тис МО 2 р/добу; **ЛАФЕРОМАКС®** супозиторії ректальні: при папіломовірусних інфекціях у дорослих (вульгарні бородавки, гострокінцеві кондиломи): по 1 500 000 МО 2 р/добу з 12-год. перервою, курс лікування 10 діб; **ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ ІБ** супозиторії: застосовувати вагінально та ректально; хр. інфекційно-запальні захворювання вірусної етіології у дітей: по 125 тис МО 2 р/день з 12-год. інтервалом паралельно стандартній терапії протягом 10 днів, потім протягом 1-3 міс. - по 125 тис МО на ніч через день; г. інфекційно-запальні захворювання уrogenітального тракту у дітей: по 125 тис МО 2 р/день з 12-год. інтервалом протягом 10 днів; інфекційно-запальні захворювання уrogenітального тракту у вагітних: вагінально, по 250 тис. МО 2 р/день з 12-год. інтервалом протягом 10 днів; інфекційно-запальні захворювання уrogenітального тракту у жінок: вагінально або ректально, по 250 тис. МО (залежно від характеру захворювання) 2 р/день з 12-год. інтервалом протягом 10 днів, При затяжних формах - 3 р/тижд. через день по 250 тис. МО протягом 1-3 міс.; **Альфа-Інзон®** р-н д/ін'єк.: вводять п/ш, в/м або в/в; хр. ВГС: дорослим пацієнтам призначають п/ш у дозі 3 млн МО 3 р/тижд. (через день) як монотерапію або в комбінації з рибавирином; дорослим пацієнтам з рецидивом застосовують у складі комбінованої терапії з рибавирином протягом 6 міс., як монотерапія - рекомендований курс лікування становить 12-18 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гриппоподібні симптоми (озноб, підвищення t°C, стомлюваність, в'ялість, головний біль, біль у м'язах, суглобах, пітливість); блювання, запаморочення, припливи; реакції гіперчутливості; лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, носові кровотечі; підвищення рівнів АЛТ, АСТ, ЛФ, втрата апетиту, порушення функції печінки; порушення функції щитовидної залози; запаморочення, порушення

сну, сплутаність свідомості, тривожні та депресивні стани, підвищена збудливість, сонливість, атаксія, парестезії; АГ, гіпотензія, тахікардія; АР, висипання (у т. ч. герпетичні), свербіж, гіперемія; кашель; зміни у місці введення, порушення зору, порушення функції нирок, порушення електролітного балансу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** супозит. рект., наз. форми та р-н д/ін'єк. (по 18 та 25 млн МО): підвищена чутливість до інтерферону альфа-2b або до інших компонентів ЛЗ; наз. форми: тяжкі форми алергічних захворювань в анамнезі; застосування під час вагітності та в період годування груддю; супозит. рект.: наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів з саркомою Капоші; псоріаз; пригнічення мієлоїдного ростка кровотворення; супозит. рект. та р-н д/ін'єк. (по 18 та 25 млн МО): тяжкі СС захворювання, наявність СС захворювань в анамнезі (застійної СН, нещодавно перенесеного ІМ, тяжких порушень серцевого ритму); виражені порушення функції печінки та/або нирок; епілепсія та інші захворювання ЦНС (у т.ч функціональні); хр. гепатит на тлі прогресуючого або декомпенсованого цирозу печінки; хр. гепатит у хворих, які отримують або нещодавно отримали терапію імунодепресантами (крім короткого курсу кортикостероїдної терапії); аутоімунний гепатит або інші аутоімунні захворювання в анамнезі; дисфункції щитовидної залози; р-н д/ін'єк. (по 18 та 25 млн МО): протипоказано реципієнтам трансплантата після імуносупресивної терапії; одночасне застосування з телбівудином.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 млн ОД., назально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ., ректально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЛЬФА-ІНЗОН® (Alfa-Inzon)	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 3 мл	18млнМО, 25млнМО	№ 1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬФАРЕКІН®	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	супоз. рект. у стрип.	250тис.МО, 500тис.МО, 1млнМО, 3млнМО	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІТАФЕРОН® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2b ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	супоз. рект. у конт. чар/уп.	250000МО, 500000МО, 1000000МО, 3000000МО	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАФЕРОБІОН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	крап. назал. по 5мл у фл.	100000 МО/мл	№1	33,70	
	ЛАФЕРОБІОН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	спрей наз. по 5мл у фл.	100000 МО/мл	№1	37,49	
	ЛАФЕРОБІОН	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	пор. наз. у фл.	100000 МО	№5х2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАФЕРОБІОН®	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	супоз. по 1г у конт. чар/уп.	150000МО, 500000МО	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАФЕРОБІОН®	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	супоз. по 1г у конт. чар/уп.	150000 МО	№5х1	40,40	
	ЛАФЕРОБІОН®	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	супоз. по 1г у конт. чар/уп.	150000 МО	№5х2	90,56	
	ЛАФЕРОБІОН®	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	супоз. по 1г у конт. чар/уп.	500000 МО	№5х2	124,20	
	ЛАФЕРОБІОН®	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	супоз. по 1 г у конт. чар/уп.	500000 МО	№5х1	52,25	
	ЛАФЕРОМАКС	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	супоз. по 1г у конт. чар/уп.	1000000МО, 3000000МО	№3х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛАФЕРОМАКС	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	супоз. по 1г у конт. чар/уп.	1000000 МО	№5х2	133,15	
	ЛАФЕРОМАКС	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	супоз. по 1г у конт. чар/уп.	1000000 МО	№5х1	73,00	
	ЛАФЕРОМАКС	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	супоз. по 1 г у конт. чар/уп.	3000000 МО	№5х1	141,15	
	ЛАФЕРОМАКС	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ	супоз. по 1 г	3000000 МО	№5х2	249,25	

		"ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	у конт. чар/уп.				
	ЛАФЕРОН- ФАРМБІОТЕК® НАЗАЛЬНИЙ	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/приг. крап. наз. з кр-крап.	1млн МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НАЗОФЕРОН®	ПАТ "Фармак", Україна	спрей наз. у фл. по 5мл	100000 МО/мл	№1	110,00	
	НАЗОФЕРОН®	ПАТ "Фармак", Україна	крап. назал. у фл. по 5мл	100000 МО/мл	№1	96,00	
II.	ГЕНФЕРОН® ЛАЙТ ІБ (GENFERON® LAIT IB)	ЗАТ "БІОКАД", Російська Федерація	супоз. у конт. чар/уп.	125000МО, 250000МО	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Інтерферон бета-1а (Interferon beta-1a)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AB07 - імуностимулятори; інтерферони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імуномодуюча, протівірусна та антипроліферативна дія; має таку ж саму послідовність амінокислот, що і природний людський інтерферон β; механізм дії при розсіяному склерозі до кінця не вивчений; сприяє обмеженню пошкоджень ЦНС, що лежать в основі захворювання, знижує частоту і тяжкість загострень у хворих з ремітуючою формою розсіяного склерозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** БЕТФЕР®-1а, БЕТФЕР 1а ПЛЮС®, БЛАСТОФЕРОН БІО СІДУС С.А®, БЛАСТОФЕРОН ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»®: розсіяний склероз із рецидивуючим ремітуючим типом перебігу, що характеризується не менш, ніж двома загостреннями протягом попередніх 3 років<sup>БНФ</sup> (ГЕНФАКСОН® - 2 років) або з відсутністю ознак його безперервного прогресуючого перебігу між рецидивами<sup>БНФ</sup>; у пацієнтів із вторинно-прогресуючим перебігом розсіяного склерозу при відсутності рецидивів захворювання ефективність інтерферону бета-1а не встановлена; БЕТФЕР 1а ПЛЮС®: у випадку демієлінізації внаслідок активного запального процесу, що потребував в/в введення ГКС, за винятком іншого, ніж розсіяний склероз, діагнозу, а також при наявності високого ступеня ризику розвитку клінічно вираженого множинного склерозу<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** БЕТФЕР®-1а, БЛАСТОФЕРОН БІО СІДУС С.А®, БЛАСТОФЕРОН ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»®, ГЕНФАКСОН®: лікування починати під контролем лікаря, який має досвід лікування розсіяного склерозу; вводити в один і той же час (увечері) у визначені дні тижня; перед введенням і протягом послідовних 24 год. після його введення пацієнтам застосовувати анагетик-антипіретик для зниження активності гриппоподібного симптому, зумовленого введенням; рекомендована доза - п/ш, 12 млн МО (44 мкг) - п/ш 3 р/тижд.; БЕТФЕР®-1а, ГЕНФАКСОН®: хворим, які погано дозу 12 млн МО (44 мкг), призначати п/ш, 6 млн МО (22 мкг) п/ш 3 р/тижд.; на початку лікування для зниження несприятливих побічних ефектів призначати 2,4 млн МО (8,8 мкг) протягом перших 2 тижн. лікування, протягом 3-4-го тижн. по 6 млн МО (22 мкг), а починаючи з 5-го тижня і далі - по 12 млн МО (44 мкг); БЕТФЕР 1а ПЛЮС®: в/м, рекомендована доза становить 30 мкг (1 мл р-ну) 1 р/тижд.; збільшення терапевтичного ефекту у разі введення у збільшених дозах (60 мкг) 1 р/тижд. не підтверджено; припинити терапію у випадку розвитку хр. прогресуючого розсіяного склерозу; оцінювати стан хворого не менше 1 р/2 роки протягом 4 років від початку лікування; рішення про продовження лікування приймати у кожному індивідуальному випадку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, нудота, м'язові болі, біль у суглобах/спині/кінцівках, артралгії, міастенія, підвищене потовиділення, пропасниця, озноб, загальна слабкість; запор, діарея, блювання, втрата апетиту, біль у животі, анорексія, збільшення/зменшення маси тіла, гепатит з/без жовтяниці, печінкова недостатність, аутоімунний гепатит, серйозні ураження печінки; тимчасові неврологічні симптоми (гіпестезія, м'язовий спазм, парестезії, труднощі з пересуванням, м'язово-скелетна скутість), запаморочення, неспокій, безсоння, мігрень, порушення координації, відчуття тривоги, депресія, суїцидальні тенденції, деперсоналізація, судомні напади; вазодилатація, аритмії, АГ, с-м підвищеної проникності капілярів при моноклональній гамопатії в анамнезі, сильне серцебиття; нейтропенія, анемія, тромботична мікроангіопатія (тромботична, тромбоцитопенічна пурпура, панцитопенія), тромбоемболічні ускладнення; підвищене утворення ауто-а/т; збільшення рівня білірубіну крові, гіпоглікемія; лейкопенія, лімфопенія, тромбоцитопенія, підвищення АСТ, АЛТ, γ-глутамілтрансферази, ЛФ; ретинальні судинні порушення (ретинопатія, «ватні» плями на сітківці, обструкція ретинальної артерії або вени), порушення зору, кон'юнктивіт; свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема і шкірні реакції, схожі на поліморфну ексудативну еритему, с-м Стивенса Джонсона, запалення/ абсцес/ запалення п/ш-жирової тканини/ почервоніння/ припухлість/ затвердіння/ блідість шкіри/ болючисті/ некроз у місці ін'єк., порушення пігментації/атрофія шкіри у місці ін'єк., еритематозне/макулопапульозне висипання, гіперемія шкіри; анафілактичні реакції, медикаментозний червоний вовчак; інфекції, інфекції ВДШ, кашель, диспное, біль у грудях; гемолітичний уремичний с-м, нефротичний склероз, гломерулосклероз, менорагії, метрорагії, затримка/ нетримання сечі, протеїнурія, імперативні позиви до сечовипускання, дисменорея, імпотенція, периферичні набряки; біль у вухах, синусит; порушення функцій щитовидної залози (гіпотиреоз/ гіпертиреоз); алопеція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до природного або рекомбінантного інтерферону β, сироваткового альбуміну людини або інших компонентів ЛЗ, період вагітності або годування груддю, тяжка депресія, суїцидальні тенденції, епілепсія при відсутності ефективної адекватної терапії; дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4,3 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕТФЕР 1А	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА",	пор. д/р-ну	6000000 МО	№4	відсутня у реєстрі	

	ПЛЮС	Україна	д/ін'єк. у фл. з розч. в бл.	(30мкг)		ОВЦ	
	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в бл.	6000000 МО (30мкг)	№1	186,33	
	БЕТФЕР® -1А	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. та фл.	6000000 МО (22мкг)	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТФЕР®-1А	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. та фл.	12000000 МО (44мкг)	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БЕТФЕР®-1А	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. у бл.	12000000 МО (44мкг)	№5х2	97,90	
	БЕТФЕР®-1А	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. в бл.	12000000 МО (44мкг)	№5х2	97,90	
	БЛАСТОФЕРОН	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,5мл	6млн.МО (22мкг), 12млн.МО (44мкг)	№3х1, №3х4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	БЛАСТОФЕРОН	БІО СІДУС С.А., Аргентинська Республіка	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,5мл	6млн. МО (22мкг)	№3х1	293,18	21,30/\$
	БЛАСТОФЕРОН	БІО СІДУС С.А., Аргентинська Республіка	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,5мл	6млн. МО (22мкг)	№3х4	293,18	21,30/\$
	БЛАСТОФЕРОН	БІО СІДУС С.А., Аргентинська Республіка	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,5мл	12млн. МО (44мкг)	№3х1	156,36	21,30/\$
	БЛАСТОФЕРОН	БІО СІДУС С.А., Аргентинська Республіка	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,5мл	12млн. МО (44мкг)	№3х4	156,36	21,30/\$
	ГЕНФАКСОН Інтерферон бета-1а	М.Р.ФАРМА С.А. для Лабораторія ТІУТОР С.А.С.І.Ф.І.А., Аргентина	р-н д/ін'єк. шпр.	22мкг (6млн.МО), 44мкг (12млн.МО)	№3, №12	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Інтерферон бета-1b (Interferon beta-1b)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AB08 - інтерферони; інтерферон β-1b.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до родини цитокінів, які є природними протеїнами; активність інтерферону β-1b видоспецифічна; має противірусну та імунорегулюючу дію; механізм дії інтерферону β-1b при розсіяному склерозі остаточно не з'ясований; відомо, що біологічні властивості щодо модифікування відповідної реакції на інтерферон β-1b опосередковуються його взаємодією зі специфічними рецепторами, виявленими на поверхні клітин людини; зв'язування інтерферону β-1b з цими рецепторами індукує експресію низки речовин, які вважаються медіаторами біологічних ефектів інтерферону β-1b; інтерферон β-1b знижує здатність до зв'язування та підвищує інтерналізацію та руйнування рецептора інтерферону гамма; підвищує супресорну активність мононуклеарних клітин периферійної крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** одиничний клінічний прояв демієлінізації, що супроводжується вираженим запальним процесом, тяжкість якого виправдовує в/в призначення кортикостероїдів, за умови виключення альтернативних діагнозів та якщо встановлено, що такі пацієнти мають високий ризик розвитку клінічно достовірного розсіяного склерозу; рецидивно-ремісивний перебіг розсіяного склерозу за наявності в анамнезі двох або більше загострень протягом останніх двох років; вторинно прогресуючий перебіг розсіяного склерозу з активним перебігом захворювання, що характеризується загостреннями

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** 8 млн МО інтерферону β-1b (1 мл приготованого р-ну) вводити п/ш, через день; на даний час залишається невирішеним питання тривалості терапії інтерфероном β-1b; лікування розпочинати з дози 0,0625 мг (0,25 мл), п/ш, через день; і поступово збільшувати до 0,25 мг (1,0 мл) через день; період титрування може бути змінений у разі появи суттєвих небажаних реакцій; для забезпечення необхідної ефективності має бути досягнута доза 0,25 мг (1,0 мл) 1 р/2 дні; оптимальна доза остаточно ще не визначена.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** грипоподібний симптомокомплекс (лихоманка, озноб, артралгія, погане самопочуття, пітливість, головний біль, міалгія); реакції у місці ін'єк. (гіперемія, припухлість, зміна кольору шкіри, запалення, біль, гіперчутливість, некроз, неспецифічні реакції); інфекції, абсцес; зниження кількості лімфоцитів (<1500/мм<sup>3</sup>), зниження абсолютного числа нейтрофілів (<1500/мм<sup>3</sup>), зниження кількості лейкоцитів крові (<3000/мм<sup>3</sup>), лімфаденопатія; зниження рівня глюкози в крові (<55 мг/дл); депресія, неспокій; головний біль, запаморочення, безсоння, мігрень, парестезія; кон'юнктивіт, розлади зору; вушний біль; прискорене серцебиття; вазодилатація, АГ; інфекції ВДШ, синусит, посилення кашлю, задишка; діарея, запор, нудота, блювання, біль у животі; підвищення рівня АЛТ (СГПТ > 5 разів відносно вихідного рівня), підвищення рівня АСТ (СГОТ > 5 разів відносно вихідного рівня); запалення шкіри, висип; гіпертонус, міалгія, міастенія, біль у спині/кінцівках; затримка сечопускання, наявність білка у сечі (> 1+), часте сечопускання, нетримання сечі, імперативні позиви до сечопускання; дисменорея, менструальні розлади, метрорагія, імпотенція; анемія,

тромбоцитопенія, тромботична мікроангіопатія (тромботична тромбоцитопенічна пурпура/гемолітико-уремічний с-м); анафілактичні реакції; гіпотиреоз, розлади щитовидної залози; збільшення/ зменшення маси тіла, підвищення рівня тригліцеридів у крові, анорексія; сплутаність свідомості, спроба самогубства, емоційна лабільність; порушення координації, судоми, тахікардія, кардіоміопатія; бронхоспазм; панкреатит; підвищення рівнів білірубину, гамма-глутамілтрансферази у крові, ураження печінки (гепатит), печінкова недостатність; кропив'янка, свербіж, алопеція, зміна кольору шкіри; артралгія, нефротичний с-м, гломеруло-склероз; менорагія; частота невідома: с-м підвищеної проникності капілярів при моноклональній гаммапатії, червоний вовчак, індукований застосуванням ЛЗ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** початок терапії протягом вагітності; підвищена чутливість в анамнезі до природного або рекомбінантного інтерферону  $\beta$ , альбуміну людини або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; наявна тяжка депресія та/або суїцидальні настрої; захворювання печінки в ст. декомпенсації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4 млн ОД.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЕТФЕР®-1b	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. в амп. з розч.	0,3мг (9,6млн.МО)	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БЕТФЕР®-1b	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	0,3мг (9,6млн.МО)	№10	318,08	
II.	БЕТАФЕРОН®	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (нерозфасований продукт, первинна упаковка)/ Байер Фарма АГ (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Німеччина/Німеччина	пор. ліоф. д/приг. р-ну д/ін'єк. у фл. з розч., голк. та 2спирт. серв.	0,3мг (9,6млн.МО)	№15	444,41	29,00/€

• **Пегінтерферон альфа-2а (Peginterferon alfa-2a) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** L03AB11 - імуностимулятори, інтерферони, пегінтерферон  $\alpha$ -2а.

**Основна фармакотерапевтична дія:** пегінтерферон  $\alpha$ -2а - ковалентний кон'югат білка інтерферону  $\alpha$ -2а, отриманого за допомогою технології рекомбінантної ДНК в *Escherichia coli*, із ПЕГ-реагентом (біс-монометоксиполіетиленгліколем); проявляє противірусні та антипроліферативні властивості.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хр. ВГС у дітей від 5 років (у раніше не лікованих із позитивним аналізом сироватки на РНК вірусу гепатиту С; при вирішенні питання про початок лікування педіатричних пацієнтів важливо врахувати пригнічення росту, індуковане комбінованою терапією); лікування хр. ВГС у дорослих (у комбінації з іншими ЛЗ з компенсованим захворюванням печінки)<sup>БНФ, ПМД</sup>; лікування НВеАg-позитивного і НВеАg-негативного хр. ВГВ<sup>БНФ</sup> у дорослих пацієнтів (з компенсованим ураженням печінки і ознаками вірусної реплікації, підвищеною активністю АЛТ і гістологічно підтвердженим запаленням печінки та/або фіброзом)

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати п/ш, в ділянку передньої черевної стінки чи стегна.; р-н д/ін'єк. призначений лише для одноразового застосування; хр. ВГВ у дорослих: п/ш, рекомендована доза становить 180 мкг 1 р/тижд. протягом 48 тижн.; хр. ВГС у дорослих пацієнтів, які раніше не отримували лікування: п/ш, при монотерапії або комбінованій терапії з рибавірином рекомендована доза - 180 мкг 1 р/тижд., тривалість застосування при монотерапії - 48 тижн.; при комбінованій терапії з рибавірином хр. ВГС тривалість терапії і доза рибавіріну залежать від генотипу вірусу; пацієнти з генотипом 1 та з низьким вірусним навантаженням зі швидкою вірусологічною відповіддю: 180 мкг 1 р/тижд. (добова доза рибавіріну <75 кг - 1000 мг,  $\geq 75$  кг - 1200 мг) протягом 24-48 тижн.; пацієнти з генотипом 1 та з високим вірусним навантаженням зі швидкою вірусологічною відповіддю: 180 мкг 1 р/тижд. (добова доза рибавіріну <75 кг - 1000 мг,  $\geq 75$  кг - 1200 мг) протягом 48 тижн.; пацієнти з генотипом 4 зі швидкою вірусологічною відповіддю: 180 мкг 1 р/тижд. (добова доза рибавіріну <75 кг - 1000 мг,  $\geq 75$  кг - 1200 мг) протягом 24-48 тижн.; пацієнти з генотипом 1 чи 4 без швидкої вірусологічної відповіді: 180 мкг 1 р/тижд. (добова доза рибавіріну <75 кг - 1000 мг,  $\geq 75$  кг - 1200 мг) протягом 48 тижн.; пацієнти з генотипом 2, 3 з низьким вірусним навантаженням зі швидкою вірусологічною відповіддю: 180 мкг 1 р/тижд. (добова доза рибавіріну - 800 мг) протягом 16-24 тижн.; пацієнти з генотипом 2, 3 з високим вірусним навантаженням зі швидкою вірусологічною відповіддю: 180 мкг 1 р/тижд. (добова доза рибавіріну - 800 мг) протягом 24 тижн.; пацієнти з генотипом 2, 3, без швидкої вірусологічної відповіді: 180 мкг 1 р/тижд. (добова доза рибавіріну - 800 мг) протягом 24 тижн.; лікування хворих, у яких попередня інтерферонотерапія була неефективною: рекомендована доза в комбінації з рибавірином - 180 мкг 1 р/тижд.; доза рибавіріну становить 1000 мг/добу при масі тіла <75 кг і 1200 мг/добу при масі тіла  $\geq 75$  кг, при виявленні вірусу на 12-му тижн. лікування терапію припинити, рекомендована загальна тривалість лікування - 48 тижн., рекомендована загальна тривалість лікування пацієнтів, інфікованих вірусом генотипу 1, які не відповіли на попереднє лікування пегільованим інтерфероном і рибавірином - 72 тижн.; ко-інфекція ВІЛ-ВГС: 180 мкг 1 р/тижд. як монотерапія або в комбінації з рибавірином протягом 48 тижн., доза рибавіріну для пацієнтів з генотипом 1 становить 1000 мг/добу при масі тіла <75 кг і 1200 мг/добу при масі тіла  $\geq 75$  кг; доза рибавіріну для пацієнтів, інфікованих іншими генотипами - 800 мг/добу; корекція дози через побічні клінічні або лабораторні реакції середнього і тяжкого ступеня: зазвичай достатньо знизити дозу до 135 мкг, але у деяких випадках потрібно зменшувати дозу до 90 мкг або 45 мкг; після зменшення вираженості побічних реакцій можна розглядати питання про збільшення дози, аж до початкової.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперлактацидемія/ лактатацидоз, хейліт, набута ліподистрофія, хроматурія, зниження абсолютної кількості CD4+-лімфоцитів; інфекції ВДШ, бронхіт, кандидоз порожнини рота, простий герпес, грибові, вірусні та бактеріальні інфекції, пневмонія, інфекції шкіри, ендокардит,

зовнішній отит; новоутворення печінки; тромбоцитопенія, анемія, зниження Hb, лімфаденопатія, панцитопенія, апластична анемія, нейтропенія; саркоїдоз, тиреоїдит, анафілаксія, системний червоний вовчак, РА, ідіопатична або тромботична тромбоцитопенічна пурпура, ангіоневротичний набряк; гіпотиреоз, гіпертиреоз, ЦД, діабетичний кетоацидоз; анорексія, дегідратація; депресія, неспокій, безсоння, емоційні розлади, зміна настрою, агресивність, знервованість, зниження лібідо, суїцидальні думки, галюцинації, суїцид, психічні розлади; головний біль, запаморочення, порушення концентрації уваги, порушення пам'яті, синкопальні стани, слабкість, мігрень, гіпестезія, гіперестезія, парестезія, тремор, порушення смакових відчуттів, нічні кошмари, сонливість, периферична невропатія, кома, судоми, неврит лицевого нерва; порушення зору, біль в очному яблуку, запальні захворювання очей, ксерофтальмія, крововилив у сітківку, нейропатія зорового нерва, набряк диска зорового нерва, ураження судин сітківки, ретинопатія, виразка рогівки, втрата зору, минуща сліпота, ексудати сітківки, подразнення очей, біль в очах, свербіж в очах; вертиго, біль у вусі, втрата слуху; тахікардія, серцебиття, периферичні набряки, припливи, АГ, ІМ, застійна СН, стенокардія, суправентрикулярна тахікардія, аритмія, фібриляція передсердь, перикардит, кардіоміопатія, крововилив у головний мозок, васкуліт; задишка, кашель, задишка при фізичному навантаженні, носова кровотеча, назофарингіт, набряки пазух, закладеність носа, риніт, біль у горлі, свистяче дихання, інтерстиційна пневмонія (включаючи випадки з летальним наслідком), емболія легеневої артерії; діарея, нудота, біль у животі, блювання, диспепсія, дисфагія, викривання виразками слизової оболонки ротової порожнини, кровоточивість ясен, глосит, стоматит, метеоризм, сухість слизової оболонки ротової порожнини, кровотечі ШКТ, пептична виразка, панкреатит; порушення функції печінки, печінкова недостатність, холангіт, жирова дистрофія печінки; алопеція, дерматит, свербіж, сухість шкіри, висипання, набряк обличчя, підвищене потовиділення, псоріаз, кропив'янка, екзема, шкірні реакції, реакції фотосенсибілізації, нічне потіння, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема; міальгії, артралгії, біль у спині, біль у кінцівках, артрит, м'язова слабкість, біль у кістках, біль у шиї, кістково-м'язовий біль, м'язові судоми, міозит; імпотенція; ниркова недостатність; лихоманка, підвищення  $t^0$ , озноб, біль, астенія, слабкість, подразливість, реакції в місці ін'єк., гематома в місці проколювання судини, болі в грудній клітці, гриппоподібний с-м, нездужання, загальмованість, припливи, спрага, зниження маси тіла; передозування речовини; підвищення активності АЛТ, гіпербілірубінемія, електролітні порушення (гіпокаліємія, гіпокальціємія, гіпофосфатемія), гіпо- і гіперглікемія, гіпертригліцеридемія; утворення нейтралізуючих ат до інтерферону; інфекційний моноклеоз, стрептококовий фарингіт, грип, вірусний гастроентерит, кандидоз, гастроентерит, абсцес зуба, видалення зуба, ячмінь, інфекція сечовивідних шляхів, назофарингіт; дизурія, нетримання, розлади з боку сечовидільної системи; виділення з піхви; холецистектомія; частота невідома: сепсис, парціальна червоноклітинна аплазія кісткового мозку, відторгнення трансплантата печінки і нирок, хвороба Догта - Коянагі - Харади, манія, біполярні розлади, гоміцидальні ідеї, ішемія головного мозку, серйозні випадки відшарування сітківки, ішемія периферичних судин, легенева АГ, ішемічний коліт, пігментація язика, рабдоміоліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до пегінтерферону  $\alpha$ -2a, інтерферонів- $\alpha$ , генно-інженерних ЛЗ, отриманих за допомогою E.coli, поліетиленгліколю або будь-якої з допоміжних речовин; аутоімунний гепатит; тяжке порушення функції печінки (печінкова недостатність) або декомпенсований цироз печінки; цироз із сумою балів  $\geq 6$  за шкалою Чайлда - П'ю у пацієнтів з коінфекцією ВІЛ-ВГС, за умови, що підвищення цього показника не пов'язане з непрямою гіпербілірубінемією внаслідок прийому ЛЗ (як атазанавір і індинавір); наявність в анамнезі тяжкої хвороби серця, в т. ч. нестабільної або неконтрольованої хвороби серця у попередні 6 міс.; комбіноване лікування з телбівудином; новонароджені та діти до 3 років; діти з тяжкими психічними розладами, особливо тяжкою депресією, суїцидальним настроєм і суїцидальними спробами, в т. ч. в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 26 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПЕГФЕРОН	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування з форми in bulk виробництва: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст)), Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 1мл	180мкг/мл	№4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕГФЕРОН	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування з форми in bulk виробництва: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст)), Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 1мл	180мкг/мл	№1	408,78	
II.	ПЕГАСІС®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії), Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр.	90мкг/0,5мл	№1	560,49	20,70/\$
	ПЕГАСІС®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр.	135мкг/0,5мл , 180мкг/0,5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Пегінтерферон альфа-2b (Peginterferon alfa-2b) \*** [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** L03AB10 - імуностимулятори; інтерферони.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ковалентний кон'югат рекомбінантного інтерферону  $\alpha$ -2b та монометоксиполіетиленгліколю, одержаний із клону E.coli, що містить генно-інженерний плазмідний гібрид, що кодує інтерферон  $\alpha$ -2b людських лейкоцитів; біологічна активність зумовлена інтерфероном  $\alpha$ -2b; клітинні ефекти інтерферонів зумовлені зв'язуванням зі специфічними рецепторами мембрани на поверхні клітин; зв'язуючись з клітинною оболонкою, інтерферон ініціює ланцюг внутрішньоклітинних реакцій та індукцію певних ферментів; цей процес опосередковує різні клітинні ефекти інтерферонів, включаючи пригнічення реплікації вірусу в інфікованих клітинах, інгібування проліферації клітин та імуномодуючі властивості: посилення фагоцитарної активності макрофагів та специфічної цитотоксичності лімфоцитів відносно клітин-мішеней; пригнічує реплікацію вірусу.

**Показання для застосування ЛЗ:** ПЕГІНТРОН®, ЮНІТРОН®, АЛЬФАПЕГ®-С Пегінтерферон альфа-2b, АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b: лікування хр. ВГС<sup>БНФ</sup>: дорослим у складі трикомпонентної терапії (з рибавирином та боцепревіром), викликаного вірусом генотипу 1 з компенсованим захворюванням печінки, які в минулому не лікувалися або для яких попередня терапія була неефективною; дорослим у вигляді двокомпонентної терапії (з рибавирином) у пацієнтів, які раніше не лікувалися, включаючи пацієнтів з клінічно стабільною коінфекцією ВІЛ, та дорослих пацієнтів, попереднє лікування яких комбінацією інтерферону- $\alpha$  (пегільованого або непегільованого) та рибавіріну або тільки інтерфероном- $\alpha$  було неефективним; дорослим у вигляді монотерапії у пацієнтів з позитивним результатом на РНК ВГС та пацієнтів із компенсованим цирозом та/або коінфекцією ВІЛ з клінічно стабільним перебігом у разі непереносимості рибавіріну або за наявності протипоказання до його застосування; ПЕГІНТРОН®, ЮНІТРОН®: лікування хр. ВГС: дітям віком від 3 років і старше та підлітків у вигляді двокомпонентної терапії (з рибавирином), які раніше не лікувалися, не мають ознак декомпенсації функції печінки та є позитивними відносно РНК-ВГС (застосування комбінованої терапії сповільнює ріст дитини, який не завжди відновлюється після припинення терапії, рішення щодо застосування препарату приймати індивідуально); ЮНІТРОН®, АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b: лікування хр. ВГВ при відсутності декомпенсації захворювання печінки; СИЛАТРОН®: у якості ад'ювантної терапії для пацієнтів з меланою III ст. з ознаками мікроскопічно підтвердженого, пальпаторно не виявленого, ураження лімфовузлів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати п/ш; хр. гепатит С: вводити п/ш 1 р/тижд., доза залежить від того, застосовується комбінована терапія (двокомпонентна або трикомпонентна) чи монотерапія; двокомпонентна терапія (з рибавирином) проводиться у дорослих та дітей віком від 3 років і старше; трикомпонентна терапія (з рибавирином та боцепревіром) проводиться у дорослих з генотипом 1 ВГС; ПЕГІНТРОН®, ЮНІТРОН®, АЛЬФАПЕГ®-С Пегінтерферон альфа-2b, АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b: двокомпонентна терапія для дорослих: застосовувати п/ш у дозі 1,5 мкг/кг 1 р/тижд. у комбінації з рибавирином; дози пегінтерферону  $\alpha$ -2b залежать від маси тіла пацієнта; рибавірин застосовують р/ос; тривалість лікування залежить від генотипу та складає 24-48 тижн. за умови відсутності РНК-ВГС через 24 тижн. лікування; ПЕГІНТРОН®, ЮНІТРОН®: двокомпонентна терапія для дітей та підлітків дозу пегінтерферону  $\alpha$ -2b визначають за площею поверхні тіла, а дозу рибавіріну - за масою тіла, рекомендована доза пегінтерферону  $\alpha$ -2b становить 60 мкг/м<sup>2</sup>/тижд. п/ш у комбінації з рибавирином (у дозі 15 мг/кг/день р/ос), лікування у дітей залежить від генотипу та при застосуванні двокомпонентної терапії складає 24 тижн. - 1 рік; ПЕГІНТРОН®, ЮНІТРОН®, АЛЬФАПЕГ®, Пегінтерферон альфа-2b: монотерапія застосовується за схемою 0,5 або 1 мкг/кг/тижд., найменша доза, яку можна отримати, становить 50 мкг/0,5 мл; тому якщо хворому прописують 0,5 мкг/кг/тижд. або 1 мкг/кг, відрегулювати дозу за об'ємом, тривалість лікування - 6 міс. за умови відсутності РНК-ВГС через 12 тижн., рішення про продовження терапії до 1 року має базуватися на прогностичних факторах (генотип, вік більше 40 років, чоловіча стать, мостоподібний фіброз); проводити модифікацію дози за наявності розвитку побічних ефектів; хр. гепатит В: ЮНІТРОН®, АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b: застосовувати п/ш у дозі 1 або 1,5 мкг/кг маси тіла 1 р/тижд. протягом принаймні 24 - 48 тижн., дозу підбирати залежно від маси тіла пацієнта з урахуванням передбачуваної ефективності та безпеки; лікування більшими дозами та тривалішим курсом може бути необхідне пацієнтам, інфікованим генотипом С або D вірусу гепатиту В, які важче піддаються лікуванню; ад'ювантна терапія пацієнтів з меланою III ст. з ознаками мікроскопічно підтвердженого, пальпаторно не виявленого, ураження лімфовузлів: СИЛАТРОН®: рекомендована доза - 6 мкг/кг/тижд. п/ш (індуктивна доза) впродовж 8 тижн., після цього 3 мкг/кг/тижд. п/ш (підтримуюча доза) протягом 2 років; рекомендована премедикація парацетамолом 0,5-1 г р/ос за 30 хв до введення 1-ї дози, за потреби можна продовжувати прийом парацетамолу в дозуванні 0,5-0,65 г із інтервалами 4-6 год., не перевищуючи дозу 3 г/добу; у разі виникнення негематологічної токсичності 4 ст. лікування припинити; у разі, якщо кількість лейкоцитів  $\leq 1 \times 10^9$ /л, нейтрофілів  $\leq 0,5 \times 10^9$ /л, тромбоцитів  $\leq 50 \times 10^9$ /л, при виникненні будь-якої негематологічної токсичності 3 ст., або при показанні загального стану за шкалою ECOG  $\geq 2$ , лікування відкласти до покращення зазначених показників; далі дозу знизити на один рівень; якщо знову досягаються межі гематологічних показників або 3 ст. негематологічної токсичності, доза може бути поступово знижена

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусна інфекція, фарингіт, бактеріальна інфекція (сепсис), грибова інфекція, грип, інфекція ВДШ/ НДШ, бронхіт, простий герпес, синусит, отит, риніт, інфекція у місці ін'єк.; анемія (гемолітична, апластична), нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лімфаденопатія; реакції гіперчутливості на прийом ЛЗ, саркоїдоз; гіпотиреоз, гіпертиреоз; анорексія, гіпокальціємія, гіперурикемія, зневоднення, підвищений апетит, ЦД, гіпертригліцеридемія, діабетичний кетоацидоз; депресія, тривога, емоційна лабільність, зниження концентрації уваги, безсоння, агресія, хвилювання, гнів, зміна настрою, неадекватна поведінка, нервозність, порушення сну, зниження лібідо, апатія, кошмари, плач, суїцид, спроба самогубства, суїцидальне мислення, психоз, галюцинації, паніка, біполярні розлади; головний біль, запаморочення, амнезія, погіршення пам'яті, непритомність, мігрень, атаксія, сплутаність свідомості, невралгія, летаргія, парестезія, гіпестезія, гіперестезія, гіпертонія, сонливість, порушення уваги, тремор, порушення смаку, нейропатія, периферична нейропатія, судоми, цереброваскулярна кровотеча, цереброваскулярна ішемія, енцефалопатія; порушення зору, нечіткість зору, фоточутливість, кон'юнктивіт, подразнення очей, лакримальні розлади, біль в очах, сухість очей, ексудативні випоти у сітківці, втрата г. зору або звуження поля зору, кровотеча сітківки, ретинопатія, оклюзія артерії сітківки/ вени сітківки, неврит зорового нерва, набряк диска зорового нерва/ макули; порушення/втрата слуху, шум/ біль у вухах, запаморочення; прискорене серцебиття, тахікардія, ІМ, застійна СН,

кардіоміопатія, аритмія, перикардит, серцева ішемія; гіпотензія, АГ, почервоніння обличчя, васкуліт; диспное, кашель, хрипи, дисфонія, носові кровотечі, порушення дихання, мокротиння в ДШ, застійний процес в пазухах, закладеність носа, нежить, підвищена секреція у ВДШ, біль у горлі, інтерстиціальне захворювання легенів, фіброз легенів; блювання, нудота, біль у животі, діарея, сухість у роті, диспепсія, ГЕРХ, стоматит, виразки у ротовій порожнині, глосидинія, кровотеча ясен, запор, метеоризм, геморой, хейліт, здуття живота, гінгівіт, глосит, дентальні порушення, панкреатит, біль у роті, коліт ішемічний та виразковий; гіпербілірубінемія, гепатомегалія; алопеція, свербіж, сухість шкіри, висип, псоріаз, реакція фоточутливості, макулопапульозний висип, дерматит, еритематозний висип, екзема, нічне потіння, пітливість, вугри, фурункули, еритема, кропив'янка, зміна текстури волосся, захворювання нігтів, шкірний саркоїдоз, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема; міалгія, артралгія, скелетно-м'язовий біль, артрит, біль у спині/кінцівках/кістках, судоми/слабкість м'язів, рабдоміоліз, міозит, РА; часте сечовипускання, поліурія, зміни у показниках сечі, ниркова недостатність, порушення функції нирок, протейнурія; аменорея, масталгія, менорагія, менструальні розлади, розлади яєчників, вагінальні розлади, сексуальна дисфункція, простатит, еректильна дисфункція; реакція у місці ін'єк., запалення місця ін'єк., слабкість, астенія, дратівливість, озноб, лихоманка, грипоподібні симптоми, біль, біль у грудях, неприємне відчуття у грудях, біль у місці ін'єк., нездужання, набряк обличчя, периферичний набряк, ненормальне відчуття, спрага, некроз у місці ін'єк., зменшення маси тіла; пневмонія, аскаридоз, ентеробіоз, herpes zoster, целюліт, інфекція сечових шляхів, гастроентерит; вертиго (втрата рівноваги); дисменорея; зниження швидкості росту у дітей (знижений ріст та/або маса тіла для свого віку); частота невідома: реактивація вірусу гепатиту В у пацієнтів з коінфекцією ВГС та ВГВ, еритроцитарна аплазія, г. реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, анафілаксія, анафілактичні реакції, анафілактичний шок, ідіопатична/тромботична тромбоцитопенічна пурпура, системний червоний вовчак), гоміцидальні думки, манія, параліч лицьового нерва, мононейропатія, серозне відшарування сітківки, ексудативний перикардит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до пегінтерферону альфа-2b до будь-якого інтерферону або до будь-якої допоміжної речовини; тяжка СС патологія в анамнезі, включаючи нестабільні та неконтрольовані захворювання СС системи протягом останніх 6 міс.; тяжкі виснажливі захворювання; хвороби щитовидної залози, за винятком тих, які контролюються традиційною терапією; аутоімунний гепатит або аутоімунне захворювання в анамнезі; тяжка форма порушення функції печінки, захворювання печінки у стадії декомпенсації (цироз печінки в стадії декомпенсації); епілепсія та/або ослаблена функція ЦНС; ВГС/ВІЛ з цирозом печінки  $\geq 6$  балів за шкалою Чайлда-П'ю; тяжкі психічні розлади, особливо тяжка форма депресії, суїцидальні думки та спроба самогубства в анамнезі; **ПЕГІНТРОН®:** комбінація з телбівудином; ознайомитись з протипоказаннями в інструкціях на рибавірин та боцепревір, якщо застосовується в комбінації з цими ЛЗ; **АЛЬФАПЕГ®-С Пегінтерферон альфа-2b, АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b, СИЛАТРОН®:** вагітність, годування груддю; **АЛЬФАПЕГ®-С Пегінтерферон альфа-2b:** дитячий вік; **СИЛАТРОН®:** порушення функції нирок з кліренсом креатинину  $\leq 50$  мл/хв.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 7,5 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРОН АЛЬФА-2b	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна), Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	80мкг	№1	124,69	
	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРОН АЛЬФА-2b	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна), Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	100мкг	№1	103,50	
	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРОН АЛЬФА-2b	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна), Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	120мкг	№1	89,38	
	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРОН АЛЬФА-2b	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна), Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	150мкг	№1	75,00	
	АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	100мкг	№1	103,50	
	АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	80мкг	№1	124,69	



	АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	150мкг	№1	75,00	
	АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	120мкг	№1	89,38	
	ЮНІТРОН	ТОВ "Люм'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Україна	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у двокам. шпр.-руч. з розч., голк., та 2серв.	50мкг/0,5 мл, 80мкг/0,5 мл, 100мкг/0, 5мл, 120мкг/0, 5мл, 150мкг/0, 5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЮНІТРОН	ТОВ "Люм'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Україна	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	50мкг/0,5 мл	№1	424,50	
	ЮНІТРОН	ТОВ "Люм'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Україна	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	80мкг/0,5 мл	№1	265,31	
	ЮНІТРОН	ТОВ "Люм'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Україна	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	100мкг/0, 5мл	№1	212,25	
	ЮНІТРОН	ТОВ "Люм'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Україна	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	120мкг/0, 5мл	№1	176,88	
	ЮНІТРОН	ТОВ "Люм'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Україна	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	150мкг/0, 5мл	№1	141,50	
II.	ПЕГІНТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у двокам.	50мкг/0,5 мл, 80мкг/0,5	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та , Ірландія/ Сінгапур/Бельгія	шпр.-руч. з розч. та голк.; з розч., голк. та 2серв.	мл, 100мкг/0, 5мл, 120мкг/0, 5мл, 150мкг/0, 5мл			
ПЕГІНТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та , Ірландія/ Сінгапур/Бельгія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	150мкг/0, 5мл	№1	176,13	24,81/\$
ПЕГІНТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та , Ірландія/ Сінгапур/Бельгія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	50мкг/0,5 мл	№1	494,89	24,81/\$
ПЕГІНТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та , Ірландія/ Сінгапур/Бельгія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	80мкг/0,5 мл	№1	311,63	24,81/\$
ПЕГІНТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та , Ірландія/ Сінгапур/Бельгія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	100мкг/0, 5мл	№1	256,75	24,81/\$
ПЕГІНТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та , Ірландія/ Сінгапур/Бельгія	пор. ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	120мкг/0, 5мл	№1	215,51	24,81/\$
СИЛАТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані (виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування)/ Шерінг-Плау Лабо Н.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч., шпр., 2голк. та 1тамп.	200мкг/0, 5мл	№1	188,13	26,50/\$

		серії)/Шерінг-Плау (альтернативний виробник (вторинне пакування)), Ірландія/Бельгія/Франція					
	СИЛАТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані (виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування)/ Шерінг-Плау Лабо Н.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії)/Шерінг-Плау (альтернативний виробник (вторинне пакування)), Ірландія/Бельгія/Франція	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч., шпр., 2голк. та 1тамп.	300мкг/0, 5мл	№1	188,13	26,50/\$
	СИЛАТРОН®	Шерінг-Плау (Брінні) Компані (виробник "in bulk", контроль якості, первинне пакування)/ Шерінг-Плау Лабо Н.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування, випуск серії)/Шерінг-Плау (альтернативний виробник (вторинне пакування)), Ірландія/Бельгія/Франція	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч., шпр., 2голк. та 1тамп.	600мкг/0, 5мл	№1	188,13	26,50/\$

### 18.1.2.2. Фактори росту

#### 18.1.2.2.1. Рекомбінантні сполуки

- **Філграстім (Filgrastim)** (див. п. 19.3.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Ленограстім (Lenograstim)** (див. п. 19.3.1. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Епоетин альфа (Epoetin alfa)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Епоетин бета (Epoetin beta)** (див. п. 19.5. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

### 18.1.3. Індуктори інтерферонів

- **Інозин пранобекс (Inosine pranobex)**

**Фармакотерапевтична група:** J05AX05 - противірусні ЛЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** противірусний ЛЗ з імуномодуючими властивостями; нормалізує (до індивідуальної норми) дефіцит або дисфункцію клітинного імунітету, індукуючи дозрівання і диференціювання Т-лімфоцитів і Т1-хелперів, потенціюючи індукцію лімфопроліферативної відповіді у мітогенних або а/г-активних клітинах; моделює цитотоксичність Т-лімфоцитів і натуральних кілерів, функцію Т8-супресорів і Т4-хелперів, кількість IgG та поверхневих маркерів компліменту; збільшує синтез інтерлейкіну-1 (IL-1) та синтез IL-2, регулює експресію рецепторів IL-2; збільшує секрецію ендогенного гамма-інтерферону, зменшує виробництво IL-4 в організмі; підсилює дію нейтрофільних гранулоцитів, хемотаксис та фагоцитоз моноцитів і макрофагів; пригнічує синтез вірусу шляхом вбудовування інозин-оротової кислоти у полірибосоми ураженої вірусом клітини та пригнічує приєднання аденілової кислоти до вірусної і-РНК.

**Показання для застосування ЛЗ:** вірусні інфекції, спричинені вірусом простого герпесу типу 1 і 2<sup>БНФ</sup>, вірусом вітряної віспи, ЦМВ, вірусом Епштейна-Барра, вірусом кору, вірусом паротиту, в т. ч. у хворих з імунодефіцитними станами; ГРВІ; папіломо-вірусні інфекції шкіри та слизових оболонок (гострокінцеві кондиломи, папіломо-вірусна інфекція вульви, вагіни та шийки матки (у складі комплексної терапії)); г. вірусний енцефаліт (у складі комплексної терапії); вірусні гепатити (у складі комплексної терапії); підгострий склерозуючий паненцефаліт<sup>БНФ</sup> (у складі комплексної терапії).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; добова доза залежить від маси тіла, перебігу та тяжкості хвороби, стану хворого; дорослим та дітям віком від 12 років: 50 мг/кг (6-8 табл. або 1 мл/кг 20 мл сиропу 3-4 р/добу), МДД - 4 г; дітям 1-12 років: 50 мг/кг (1 табл./10 кг або 1 мл/кг сиропу) за 3-4 прийоми, МДД- 4 г; тривалість лікування при г. захворюваннях з короткочасним перебігом курс лікування становить 5-14 днів, після зниження вираженості симптомів захворювання лікування продовжувати ще 1-2 дні або довше; при вірусних захворюваннях з довготривалим перебігом лікування продовжувати протягом 1-2 тижн. після зниження вираженості симптомів захворювання або довше, залежно від перебігу хвороби, стану хворого; при рецидивуючих захворюваннях: на початковій стадії лікування застосовувати ті ж рекомендації, що і для г. захворювань, в ході підтримуючої терапії дозу знизити до 500-1000 мг/день (1-2 табл.), при появі перших ознак рецидиву відновити прийом добової дози, рекомендованої для г. захворювань і продовжувати протягом 1-2 днів після зникнення симптомів, курс лікування можна повторювати кілька разів за необхідності і залежно від стану хворого; при хр. захворюваннях: призначати у добовій дозі 50 мг/кг за схемою: асимптоматичні захворювання - 30 днів із перервою 60 днів, захворювання з помірно вираженими симптомами - 60 днів з перервою 30 днів; захворювання з тяжкими симптомами - 90 днів з перервою 30 днів; курс лікування повторювати стільки разів, скільки буде потрібно, при цьому проводити

постійний моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії; при інфекціях, спричинених вірусом папіломи людини<sup>БНФ</sup> (зовнішні генітальні бородавки (гострокінецькі конділоми) або папіломавірусна інфекція каналу шийки матки): по 3 г (2 табл. 3 р/день) протягом 14-28 днів<sup>БНФ</sup>, в якості монотерапії або як доповнення до місцевої терапії або хірургічного лікування відповідно до наступних схем: а) для лікування пацієнтів з групи «низького ризику» (хворі з нормальним імунітетом або пацієнти з низьким ризиком рецидиву) застосовувати протягом 14-28 днів до досягнення максимальної ерадикації вірусу, потім зробити перерву на 2 міс., курс лікування можна повторювати із застосуванням тієї ж дози, при цьому проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії; б) для лікування пацієнтів з групи «високого ризику» (хворі з імунodefіцитом або з високим ризиком рецидиву) застосовувати 5 днів на тижд., послідовно 1-2 тижн. на міс. протягом 3 міс., курс лікування повторювати стільки разів, скільки буде потрібно, при цьому проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії; при підгострому склерозуючому паненцефаліті: добова доза - 100 мг/кг<sup>БНФ</sup>, МДД - 3-4 г, проводити постійний моніторинг стану пацієнта та показань для продовження терапії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення рівня сечової кислоти у сироватці крові та сечі; підвищення рівня азоту сечовини у крові, підвищення рівнів трансаміназ, ЛФ у крові; втома, нездужання; висип, свербіж; блювання, нудота, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці живота; головний біль, запаморочення; артралгія; діарея, запор; сонливість, розлади сну; знервованість; поліурія; частота невідома: болі в животі (у верхній частині), анафілактичні реакції, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіперчутливість, кропив'янка, запаморочення, еритема.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до інозину пранобексу, подагра, гіперурикемія.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 3 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГРОПІВІРІН	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГРОПІВІРІН	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x2	27,00	
	ГРОПРИМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x2, №10x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НЕОПРИНОЗИН	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" (випуск серії)/ТОВ "Афлофарм Фармація Польська" (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Україна/Польща	сироп у фл. по 100мл, 150мл	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОВІРИН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОВІРИН	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. у бл.	500мг	№10x2	24,75	
II.	ГРОПРИНОЗИН®	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	табл. у бл.	500мг	№10x2, №10x5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГРОПРИНОЗИН®	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"(контроль якості і випуск серії), Румунія/Польща	сироп у фл. по 120мл	250мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІЗОПРИНОЗИН	Лізомедикамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С. А./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Португалія/Угорщина	табл. у бл.	500мг	№10, №20, №30, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІЗОПРИНОЗИН	Лізомедикамента Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С. А./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Португалія/Угорщина	сироп у пл. по 150мл	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НОРМОМЕД	АВС Фармачеутічі С.п.А., Італія	сироп у фл. по 120мл, 180мл, 240мл з мірн. стак.	50 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 18.1.4. Лікарські засоби тимічного походження

- **Тимозин альфа (Thymosin alfa)**

Фармакотерапевтична група: L03AX - імуностимулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** ідентичний людському тимозину  $\alpha_1$ ; механізм дії повністю не вивчений, але зумовлений його імуномодулюючою активністю, спрямованою на активізацію функцій Т-клітин; тимозин  $\alpha_1$  стимулює диференціацію і дозрівання Т-клітин, збільшує вироблення інтерферону- $\gamma$ , інтерлейкінів-2 та 3 (IL-2 та IL-3), а також експресію IL-2 рецепторів після активації мітогенами або а/г; активує клітини природних кілерів, збільшує вироблення фактора інгібування міграції і стимулює вироблення а/т у відповідь на Т-залежні а/г;  $\alpha_1$  протидіє апоптозу тимоцитів, індукованому дексаметазоном; перешкоджає цитотоксичному пошкодженню кісткового мозку, прогресуванню пухлин і розвитку умовно-патогенних інфекцій; впливає або на диференціацію плюріпотентних стовбурових клітин до тимоцитів, або на перетворення тимоцитів на активовані Т-клітини.

**Показання для застосування ЛЗ:** хр. ВГВ та хр. ВГС (у вигляді монотерапії або комбінованої терапії разом з інтерфероном); ад'ювант при протигрипозній вакцинації пацієнтів з імунними розладами та пацієнтів літнього віку; ад'ювант при вакцинації проти грипу та ВГВ пацієнтів, що перебувають на постійному ГД, в яких при попередній імунізації не вдалося досягти необхідної імунної відповіді.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати п/ш; хр. ВГВ та хр. ВГС: застосовувати у вигляді монотерапії або комбінованої терапії разом з інтерфероном, вводити у дозі 1,6 мг (900 мкг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла) п/ш 2 р/тижд. протягом 6-12 міс.; пацієнтам з масою тіла <40 кг вводити у дозуванні 40 мкг/кг; ад'ювант при противірусній вакцинації: вводити у дозі 900 мкг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла (1,6 мг) п/ш 2 р/тижд. через кожні 3-4 дні, причому 1-шу ін'єк. проводити одночасно з вакцинацією; терапію продовжувати впродовж 4 тижн. після разової імунізації (всього 8 доз); для багатодозового режиму імунізації між вакцинаціями продовжувати вводити 2 р/тижд., а після останньої вакцинації курс продовжувати 3 тижн. (тобто 5-6 доз).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції у місці введення, відчуття дискомфорту та болю у місці ін'єк., еритема, висипання, тимчасова м'язова атрофія, поліартралгія у поєднанні з набряком рук; реакції гіперчутливості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тимозину  $\alpha_1$  або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; пацієнти, яким було проведено імуносупресивне лікування (перед трансплантацією органів), за винятком тих випадків, коли потенційна користь може явно перевищувати потенційний ризик терапії.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЗАДАКСІН	Патеон Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	1,6мг	№2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 18.1.5. Лікарські засоби бактеріального походження

#### • Респіброн (Respibron)

**Фармакотерапевтична група:** J07AX - інші бактеріальні вакцини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** імуномодулятор на основі бактеріального лізату; підвищує опір організму до інфекцій, завдяки збільшенню сироваткових та секреторних а/т, активації клітинних та гуморальних факторів неспецифічного імунітету; призводить до зниження частоти розвитку та важкості протікання респіраторних інфекцій, запобігає необхідності застосування АБЗ; має подвійний механізм дії: активує неспецифічну резистентність за рахунок мембранних а/г, що входять до його складу, шляхом активації дендритних клітин, нейтрофілів, макрофагів та NK-клітин; індукції фагоцитозу та клітинного лізису за рахунок стимуляції адгезії макрофагів на бактеріях; активує специфічний імунітет (тривалий захист, протягом кількох років) шляхом підвищення рівня продукції IL-2, специфічних сироваткових IgA, IgG, IgM та sIgA, активації ефektorних CD4 та CD8 Т-лімфоцитів, активації В-лімфоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** г., підгострі, рецидивуючі або хр. інфекції ВДШ (ГРВІ, грип, риніт, у т. ч. алергічний, фарингіт, назофарингіт, тонзиліт, синусит, ларингіт, епіглотит, ангіна) та НДШ (трахеїт, трахеобронхіт, бронхіт, бронхоектази, ХОЗЛ та ін.); знижує кількість та інтенсивність випадків ГРЗ у дітей, що часто та тривало хворіють, а також знижує кількість загострень ХОЗЛ на рік та важкість їх перебігу; для лікування інфекцій, резистентних до а/б-терапії, та для лікування ускладнень бактеріальних та вірусних інфекцій (дозволяється застосовувати в комбінації з іншими ЛЗ - а/б та муколітичними засобами).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для р/ос застосування дорослим та дітям від 2 років; г. процеси: 7 мг ліофілізованого бактеріального лізату (1 табл.) розсмоктувати під язиком протягом 1-2 хв. 1 раз/добу впродовж щонайменше 10 днів до зникнення симптомів, лікувальний курс - 70 мг (10 табл.); профілактичне лікування: 7 мг (1 табл.) розсмоктувати під язиком 1-2 хв. 1 р/добу безперервно 10 днів; після 20-денної перерви повторити 10-денний курс прийому на наступний місяць; повний курс - три декадні курси протягом 3-х міс. із двома 20-денними перервами.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** рідко АР (зуд, подразнення).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ліофілізованого бактеріального лізату або інших компонентів ЛЗ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РЕСПІБРОН/RESPI BRON	Брусчеттіні С.р.Л., Італія	табл. сублінг.	7мг/43мг	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 18.1.6. Синтетичні імуномодулятори

#### 18.1.6.1. Високомолекулярні

#### • Глатирамер ацетат (Glatiramer acetate)

**Фармакотерапевтична група:** L03AX13 - протипухлинні та імуномодулюючі ЛЗ; інші імуностимулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізми, за якими глатирамер ацетат здійснює свій вплив на пацієнтів з розсіяним склерозом, не з'ясовані повністю; вважається, що це відбувається шляхом модифікування імунного процесу, який є відповідальним за патогенез розсіяного склерозу; при його застосуванні на периферії рекрутуються та активуються специфічні супресорні Т-клітини глатирамеру ацетату; немає підтверджень щодо його використання для лікування пацієнтів із первинно- або вторинно-прогресуючим захворюванням.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів з рецидивуючими формами розсіяного склерозу<sup>БНФ</sup>; не показаний при первинно- або вторинно-прогресуючому розсіяному склерозі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують п/ш; дорослим та дітям від 12 років рекомендована доза становить 20 мг (1 попередньо наповнений шпр.) 1 р/добу<sup>БНФ</sup> або дорослим та дітям від 18 років - 40 мг (1 попередньо наповнений шпр.) 3 р/тижд.; рішення щодо тривалості лікування приймається лікарем окремо для кожного випадку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** зоб, гіпертиреоз; задишка, кашель, сезонний риніт, апное, відчуття задухи, гіпервентиляція, носова кровотеча, ларингоспазм, порушення з боку легенів; гіперчутливість; артралгія, біль у спині, біль у шії, артрит, біль у боці, бурсит, м'язова атрофія, остеоартрит; лімфаденопатія, лейкоцитоз, лейкопенія, збільшення селезінки, тромбоцитопенія, аномальна морфологія лімфоцитів; анорексія, збільшення маси тіла, непереносимість алкоголю, подагра, гіперліпідемія, підвищення натрію крові, зниження феритину плазми крові; головний біль, дисгевзія, мігрень, гіпертонія, розлади мовлення, синкопе, тремор, зап'ястний тунельний с-м, когнітивні розлади, судоми, дисграфія, дислексія, дистонія, моторна дисфункція, міоклонус, нейром'язова блокада, параліч перонеального нерва, ступор, параліч, дефект поля зору, неврит, ністагм; імперативні позиви до сечовипускання, затримка сечі, полакіурія, гематурія, нефролітіаз, порушення з боку сечовивідних шляхів, порушення показників загального аналізу сечі; диплопія, розлади зору, катаракта, ураження рогівки, сухість очей, крововилив в очне яблуко, опущення верхньої повіки, мідріаз, атрофія зорового нерва; порушення слуху; нагрубання молочних залоз, еректильна дисфункція, пріапізм, опущення тазових органів, аномальний мазок із шийки матки, вагінальна кровотеча, порушення з боку передміхурової залози, тестикулярні порушення, вульвовагінальні порушення; відчуття серцебиття, тахікардія, екстрасистолія, синусна брадикардія, пароксизмальна тахікардія; вазодилатація, варикозне розширення вен; висипання, гіпергідроз, свербіж, захворювання шкіри, кропив'янка, екхімоз, ангіоедема, контактний дерматит, вузликова еритема, шкірні вузлики; нудота; зубний карієс, дисфагія, запор, аноректальні розлади, нетримання калу, диспепсія, блювання, коліт, ентероколіт, відрижка, виразка стравоходу, періодонтит, ректальна кровотеча, збільшення слинних залоз, поліп товстої кишки; порушення функціональних печінкових проб, холелітіаз, збільшення печінки; інфекційні захворювання, грип, бронхіт, гастроентерит, герпес сімплекс, середній отит, риніт, зубний абсцес, вагінальний кандидоз; абсцес, целюліт, фурункул, оперізувальний лишай, пієлонефрит; астенія, біль за грудиною, реакція у місці ін'єк., біль, озноб, набряк обличчя, місцеві реакції, атрофія шкіри у місці ін'єк., периферичний набряк, гіпертермія, набряк; реакція після введення, запалення, некроз шкіри у місці ін'єк., кіста, похмільний с-м, гіпотермія, порушення з боку слизових оболонок; неспокій, депресія, знервованість, аномальні сновидіння, сплутаність свідомості, ейфорія, галюцинації, ворожість, манія, розлад особистості, спроба самогубства; аборт; доброякісна пухлина шкіри, новоутворення, рак шкіри; поствакцинальний с-м.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до глатирамеру ацетату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КОПАКСОН 40	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.(виробництво за повним циклом, контроль серії (тільки мікробіологічне тестування))/АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК (виробництво за повним циклом)/Фармахеми Б.В. (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бак, Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Ізраїль/Ізраїль/Угорщина	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. у бл. в кор.	40мг/мл	№1х12	558,42	25,87/\$
	КОПАКСОН®-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування))/АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК (виробництво за повним циклом)/Фармахеми Б.В. (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бак, Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина/Ізраїль/Ізраїль	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр. в конт. чар/уп.	20 мг/мл	№28	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 18.1.7. Інші

- **Підотимод (Pidotimod)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AX05 - ЛЗ, що стимулюють процеси імунітету.

**Основна фармакотерапевтична дія:** діє шляхом стимуляції і регуляції клітинної імунної реакції; при дефіциті Т-лімфоцитів шляхом часткового заміщення або підсилення функцій тимуса індукує дозрівання Т-лімфоцитів і надбання ними повної імунокомпетентності; стимулює макрофаги, які відповідають за поглинання а/г та його наявності на мембрані для а/г гістосумісності; ефекти підотимоду зумовлені імуностимулювальною дією на природний імунітет і продукування а/т, а також на клітинний імунітет і на продукування цитокінів; збільшує продукування супероксид-аніонів, фактора некрозу пухлини-α і NO (б/ц дія), стимулює хемотаксис і фагоцитоз; збільшує цитотоксичну активність природних кілерів; посилює функціональну активність Т- і В-лімфоцитів, підвищує ефективність стимуляції відповіді а/т і протидіє апоптозу; підвищує вміст ІЛ-2 у сироватці крові і рівень експресії гена ІЛ-2 у селезінці; надає імуностимулювальну дію, особливо у випадках недостатності імунної системи, але при її нормальному фізіологічному функціонуванні.

**Показання для застосування ЛЗ:** стимуляція встановленого зниження клітинного імунітету на тлі інфекцій дихальних або сечовивідних шляхів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; дози й тривалість застосування можуть бути відкоректовані залежно від ступеня тяжкості й виразності симптомів захворювання; дорослим: вміст 2-х однодозових фл. по 400 мг 2р/добу 15 діб; дітям старше 3 років: вміст 1 однодозового фл. по 400 мг 2р/добу 15 діб; тривалість курсу - не більше 90 діб; лікування рецидивуючих інфекційних захворювань у пацієнтів із ризиком або імунодефіцитом в анамнезі (як підтримуюча терапія): дорослим застосовувати 800 мг/добу, дітям - 400 мг/добу протягом 60 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, діарея, біль у шлунку, печія; увеїт, пурпура Шенляйна-Геноха; прояви алергічного дерматиту (кропив'янка, шкірний висип, набряк губ, свербіж).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до підотимоду або будь-якого компоненту ЛЗ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІМУНОРИКС	Доппель Фармацеутиці Срл, Італія	р-н орал. у фл. по 7мл	400мг/7мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 18.2. Імуносупресори

### 18.2.1. Глюкокортикостероїди

#### 18.2.1.1. Системні

(див. п.7.4.1. розділу «Ендокринологія. Лікарські засоби»)

#### 18.2.1.2. Топічні

(див.розділи «Оториноларингологія. Лікарські засоби», «Офтальмологія. Лікарські засоби», «Пульмонологія. Лікарські засоби, що застосовуються при обструктивних захворюваннях легенів»)

### 18.2.2. Природні сполуки

- **Такролімус (Tacrolimus)**

**Фармакотерапевтична група:** L04AD02 - імуносупресант; інгібітор кальциневрину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** на молекулярному рівні ефекти такролімусу зумовлюються зв'язуванням з цитозольним білком (FKBP12), який відповідає за його внутрішньоклітинну акумуляцію; комплекс FKBP12-такролімус специфічно та конкурентно зв'язується з кальциневрином та інгібує його, що призводить до кальційзалежного інгібування Т-клітинних сигнальних шляхів трансдукції, запобігає транскрипції дискретної групи лімфокінних генів; є високоактивним імуносупресивним ЛЗ, що пригнічує формування цитотоксичних лімфоцитів, що відповідають за відторгнення трансплантата, знижують активацію Т-клітин, залежну від Т-хелперів проліферацію В-клітин, а також формування лімфокінів (інтерлейкін-2, -3 та g-інтерферон), експресію рецептора інтерлейкіну-2.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування відторгнення алотрансплантата печінки, нирок та серця; лікування відторгнення алотрансплантата, резистентного до інших режимів імуносупресивної терапії<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовується р/ос та парентерально (в/в); не рекомендоване струмінне введення; парентерально вводиться, коли стан пацієнта не дозволяє р/ос прийом, як тільки клінічний стан пацієнта покращиться, перевести його на р/ос прийом; призначати та вносити зміни в імуносупресивну терапію можуть тільки лікарі, які мають досвід у проведенні імуносупресивної терапії у пацієнтів з пересадженими органами; тривалість в/в терапії не має перевищувати 7 діб; рекомендовані дози на початковій стадії лікування мають базуватися на клінічній оцінці ризику відторгнення та індивідуальній переносимості ЛЗ у кожного пацієнта та на даних моніторингу концентрації такролімусу в крові; при появі клінічних показників відторгнення розглянути можливість корекції режиму імуносупресивної терапії; застосовують у комплексі з іншими імуносупресивними ЛЗ на початковому постопераційному етапі, дозування такролімусу може відрізнятися залежно від обраного імуносупресивного режиму; концентрація р-ну д/інфуз. повинна складати 0,004-0,1 мг/мл, загальний об'єм інфузії за 24 год. - 20-500 мл; трансплантація печінки: профілактика відторгнення у дорослих: розпочинати застосування через 12 год. після завершення операції, р/ос по 0,1-0,2 мг/кг 2 р/добу; якщо стан пацієнта не дозволяє приймати р/ос застосовувати парентеральну форму по 0,01-0,05 мг/кг/добу у вигляді в/в інфузії протягом 24 год.; профілактика відторгнення дітям: р/ос по 0,3 мг/кг/добу, розподіливши на 2 прийоми; якщо стан пацієнта не дозволяє приймати р/ос застосовувати парентеральну форму по 0,05 мг/кг/добу у вигляді в/в інфузії протягом 24 год.<sup>БНФ</sup>; підтримуюча терапія дорослим та дітям: дозу знижувати, у деяких випадках можна відмінити ЛЗ супутньої імуносупресивної терапії, застосовуючи такролімус як монотерапію; трансплантація нирки: профілактика

відторгнення у дорослих: розпочинати застосування через 24 год. після завершення операції, р/ос по 0,2-0,3 мг/кг/добу, розподіливши дозу на два прийоми, якщо стан пацієнта не дозволяє приймати р/ос, застосовувати парентеральну форму по 0,05-0,1 мг/кг/добу у вигляді в/в інфузії протягом 24 год.; профілактика відторгнення дітям: р/ос по 0,3 мг/кг/добу, розподіливши дозу на 2 прийоми, якщо стан пацієнта не дозволяє приймати р/ос, застосовувати парентеральну форму по 0,075-0,1 мг/кг/добу, у вигляді в/в інфузії протягом 24 год.<sup>БНФ</sup>; підтримуюча терапія дорослим та дітям: дозу знижувати, у деяких випадках можна відмінити ЛЗ супутньої імуносупресивної терапії, залишивши такролімус як базовий компонент подвійної терапії; трансплантація серця: профілактика відторгнення у дорослих: такролімус застосовувати разом з індукцією а/т (з урахуванням відкладеного початку терапії такролімусом); після індукції а/т прийом розпочинати протягом 5 днів після завершення операції, як тільки стабілізується клінічний стан хворого: р/ос по 0,075 мг/кг/добу, розподіливши дозу на 2 прийоми<sup>БНФ</sup>; існує альтернативний підхід, при якому р/ос прийом такролімусу розпочинається протягом 12 год. після трансплантації, цей підхід призначений для пацієнтів без ознак порушень функції внутрішніх органів, у цьому випадку такролімус у початковій дозі 2-4 мг/добу комбінується з мікофенолатом мофетилом та ГКС або одночасно з сиролімусом та ГКС; якщо стан пацієнта не дозволяє приймати р/ос застосовувати парентеральну форму, протягом 5 днів після завершення операції по 0,01-0,02 мг/кг/добу у вигляді в/в інфузії протягом 24 год.<sup>БНФ</sup>; профілактика відторгнення дітям<sup>БНФ</sup>: якщо індукція а/т не проводиться, вводити в/в інфузійно у початковій дозі 0,03-0,05 мг/кг/добу протягом 24 год. до досягнення концентрації такролімусу у нерозведеній крові 15-25 нг/мл; при клінічній можливості перевести пацієнта на р/ос прийом у початковій дозі 0,30 мг/кг/добу, що призначається через 8-12 год. після закінчення в/в інфузії; після індукції а/т р/ос терапію розпочинати з дозування 0,1-0,3 мг/кг/добу<sup>БНФ</sup>, розподіливши цю дозу на 2 прийоми; підтримуюча терапія дорослим та дітям: дозу знижувати; лікування відторгнення печінки, нирки чи серця дорослим та дітям: необхідне застосування більш високих доз такролімусу, разом із додатковою ГКС терапією та короткими курсами введення моно/поліклональних а/т, за наявності ознак токсичності, може бути необхідним зниження дози такролімусу; при переведенні дорослих пацієнтів на р/ос терапію застосовувати початкову 0,15 мг/кг/добу, розподіливши її на 2 прийоми; при переведенні дітей на р/ос терапію застосовувати початкову дозу препарату 0,2-0,3 мг/кг/добу, розподіливши її на 2 прийоми; лікування пацієнтів з трансплантацією легень: розпочинати з 0,1-0,15 мг/кг/добу; лікування пацієнтів з трансплантацією підшлункової залози: розпочинати з 0,2 мг/кг/добу; при трансплантації підшлункової залози: розпочинати з дози 0,3 мг/кг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ризик розвитку інфекцій (вірусних, бактеріальних, грибкових, протозойних), погіршення перебігу уже існуючих інфекцій, місцеві/генералізовані інфекції; нефропатія, асоційована з ВК вірусом; прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія, асоційована з JC вірусом; розвиток доброякісних/ злоякісних новоутворень, Епштейна-Барра-асоційовані лімфопроліферативні захворювання та злоякісні новоутворення шкіри; анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, лейкоцитоз, відхилення у показниках аналізу еритроцитів, коагулопатії, зміни показників коагуляції і кровотечі, панцитопенія, нейтропенія, тромбоцитарна тромбоцитопенічна пурпура, гіпопротромбінемія; алергічні/ анафілактоїдні реакції; гірсутизм; гіперглікемічні стани, ЦД, гіперкаліємія, гіпо-/магніємія, -фосфатемія, -каліємія, -кальціємія, -натріємія, затримка рідини, гіперурикемія, зниження апетиту, анорексія, метаболічний ацидоз, гіпер-/ліпідемія, -холестеринемія, -тригліцеридемія, порушення електролітів; зневоднення, гіпопротеїнемія, гіперфосфатемія, гіпоглікемія; безсоння, симптоми тривожності, сплутаність свідомості, дезорієнтація, депресія, пригнічений настрій, розлади та порушення настрою, нічні кошмари, галюцинації, психічні розлади, психотичний розлад; тремор, головний біль, судоми, порушення свідомості, парестезії та дизестезії, периферична нейропатія, запаморочення, порушення почерку, розлади НС; кома, крововиливи у ЦНС і порушення мозкового кровообігу, паралічі і парези, енцефалопатія, порушення мовлення та артикуляції, амнезія; міастенія; затуманення зору, світлобоязнь, розлади з боку очей, катаракта, сліпота; шум у вухах, зниження/ порушення слуху, нейросенсорна глухота; ішемічні коронарні розлади, тахікардія, шлуночкові аритмії та зупинка серця, СН, кардіоміопатії, гіпертрофія шлуночків, суправентрикулярні аритмії, серцебиття, патологічні показники на ЕКГ, порушення ритму, ЧСС та пульсу, перикардит; патологічні показники ехокардіографії, подовження інтервалу QT на ЕКГ, аритмія типу Torsades de Pointes; АГ, кровотечі, тромбоемболічні та ішемічні ускладнення, периферичні судинні розлади, судинні гіпотензивні розлади, ІМ, венозний тромбоз глибоких вен кінцівок, шок; задишка, легеневі паренхіматозні розлади, плевральний випіт, фарингіт, кашель, закладеність носа і риніт, ДН, розлади з боку ДШ, БА, г. респіраторний дистрес-с-м; діарея, нудота, запальні захворювання ШКТ, ШК виразки та перфорації, ШК кровотечі, стоматит і виразки, асцит, блювання, ШК та абдомінальний біль, диспептичні прояви і симптоми, запор, метеоризм, відчуття здуття, розтягнення у животі, рідкі випорожнення, ШК прояви і симптоми; паралітична кишкова непрохідність, перитоніт, г. і хр. панкреатит, підвищений рівень амілази в крові, ГЕРХ, порушення евакуаторної функції шлунка, часткова непрохідність кишечника (субілеус), псевдокісти підшлункової залози; порушення функції печінки та печінкових ферментів, холестаз, жовтяниця, гепатоцелюлярні ураження, гепатит, холангіт, тромбоз печінкової артерії, венооклюзивні захворювання печінки, печінкова недостатність, стеноз жовчовивідної протоки, свербіж, висипання, алопеція, акне, гіпергідроз; дерматит, світлочутливість, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайелла), с-м Стівенса-Джонсона; біль у суглобах/ кінцівках/ спині, судоми м'язів, розлади суглобів; ниркова недостатність, ГНН, олігурія, тубулярний некроз, токсична нефропатія, порушення показників сечі, розлади з боку сечового міхура та уретри, анурія, гемолітичний уремійний с-м, нефропатія, геморагічний цистит; дисменорея, маткова кровотеча; астеничні стани, гарячкові стани, набряки, біль/ дискомфорт, підвищення рівня ЛФ у крові, збільшення маси тіла, порушення терморегуляції, поліорганна недостатність, гриппоподібний с-м, порушення сприйняття  $t^0$  навколишнього середовища, відчуття тиску у грудях, відчуття тривожності, погіршення самопочуття, підвищення рівня ЛДГ, зниження маси тіла, спрага, падіння, стискаючий біль у грудній клітині, зниження рухливості, виразки, збільшення маси жирової тканини; первинна дисфункція трансплантата; частота невідома: істинна еритроцитарна аплазія, агранулоцитоз, гемолітична анемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до такролімусу або інших макролідів, до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ; д/концентр. д/приготув. р-ну для в/в введення: відома гіперчутливість до олії рицинової, гідрогідрогенованої поліоксіетиленом, або структурно зв'язаних компонентів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**



	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АДВАГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. прол. дії у бл.	0,5мг	№10х5	309,77	29,12/€
	АДВАГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. прол. дії у бл.	1мг	№10х5	309,06	29,12/€
	АДВАГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. прол. дії у бл.	5мг	№10х5	238,92	29,12/€
	АДВАГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. прол. дії у бл.	3мг	№10х5	206,00	29,20/€
	ЕНВАРСУС	Г.Л. Фарма ГмбХ (вторинне пакування, маркування)/ К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ (випуск серії)/К'езі Фармацеутиці С.п.А. (вторинне пакування, маркування, випуск серії)/ Нувісан ГмбХ (контроль якості)/Роттендорф Фарма ГмбХ (контроль якості вихідної сировини та в, Австрія/Австрія/Італія/ Німеччина/Німеччина	табл. прол. дії у бл.	0,75мг, 1мг, 4мг	№30х1, №30х2, №30х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРОГРАФ	Астеллас Ірландія Ко., Лтд., Ірландія	конц. д/приг. р-ну для в/в введ. по 1мл в амп. у чар/уп.	5мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРОГРАФ®	Астеллас Ірландія Ко., Лтд., Ірландія	конц. д/приг. р-ну для в/в введ. по 1мл в амп. у чар/уп.	5мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПРОГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. у бл.	0,5мг	№10х5	309,77	29,12/€
	ПРОГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. у бл.	1мг	№10х5	309,06	29,12/€
	ПРОГРАФ®	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	капс. у бл.	5мг	№10х5	238,92	29,12/€
	ТАКНІ	Лабораторієз Цинфа С.А. (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Іспанія	капс. у бл.	0,5мг	№10х5	122,12	25,85/\$
	ТАКНІ	Лабораторієз Цинфа С.А. (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Іспанія	капс. у бл.	1мг	№10х5	121,84	25,85/\$
	ТАКНІ	Лабораторієз Цинфа С.А. (Виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Іспанія	капс. у бл.	5мг	№10х5	114,22	25,85/\$
	ТАКПАН	Панацея Біотек Лтд., Індія	капс. у бл.	0,5мг	№10х6	104,15	26,02/\$
	ТАКПАН	Панацея Біотек Лтд., Індія	капс. у бл.	1мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТАКПАН	Панацея Біотек Лтд., Індія	капс. у бл.	5мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Циклоспорин (Ciclosporin)** \* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** L04AD01 - імуносупресанти; інгібітори кальциневрину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** циклічний поліпептид до складу якого входять 11 амінокислот; сильнодіючий імуносупресивний ЛЗ; пригнічує розвиток клітинно-опосередкованих реакцій, включаючи імунітет відносно алотрансплантату, шкірну чутливість уповільненого типу, експериментальний алергічний енцефаломієліт, артрит, зумовлений ад'ювантом Фрейнда, хворобу "трансплантат проти хазяїна" і залежне від Т-лімфоцитів утворення а/т; пригнічує утворення і вивільнення лімфокінів, включаючи інтерлейкін 2 (фактор росту Т-лімфоцитів); блокує лімфоцити у стані спокою у фазі G0 або G1 клітинного циклу і пригнічує а/г залежне

вивільнення лімфокінів активованими Т-лімфоцитами; діє на лімфоцити специфічно і оборотно; на відміну від цитостатиків, не пригнічує гемопоєз і не впливає на функцію фагоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** капс., р-н р/ос та конц. д/р-ну д/інфуз.: трансплантація: солідних органів (запобігання відторгненню трансплантатів солідних органів; лікування відторгнення трансплантата у пацієнтів, які раніше отримували лікування іншими імуносупресивними ЛЗ); кісткового мозку (запобігання відторгненню аlogenного трансплантата кісткового мозку та трансплантата стовбурових клітин; запобігання та лікування реакції «трансплантат проти хазяїна»)<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; капс. та р-н р/ос: ендогенний увеїт (активний середній або задній увеїт, що загрожує втратою зору, неінфекційної етіології у випадках, коли альтернативне лікування виявилось неефективним або неприйнятним через побічні реакції; увеїт при захворюванні Бехчета з повторними загостреннями запалення із залученням сітківки ока без неврологічної симптоматики); нефротичний с-м<sup>БНФ, ВООЗ</sup> (стероїдозалежний/ стероїдорезистентний нефротичний с-м внаслідок мінімальних змін при первинному гломерулонефриті, фокальний сегментарний гломерулосклероз або мембранозний гломерулонефрит); індукція або підтримання ремісії, спричиненої ГКС, що уможливорює їх відміну; тяжкі форми активного РА<sup>БНФ, ПМД</sup>; тяжкі форми псоріазу<sup>БНФ</sup> (коли стандартне лікування виявилось неефективним або неприйнятним); тяжкі форми atopічного дерматиту<sup>БНФ</sup> (при необхідності системної терапії).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос чи в/в повільно протягом 2-6 год.<sup>ВООЗ</sup>; діапазони доз є лише рекомендованими; р/ос прийом застосовувати за чітким графіком з урахуванням часу доби та режиму харчування; якщо прописаний режим дозування неможливо забезпечити за допомогою капс., зокрема для пацієнтів з низькою вагою, рекомендовано застосовувати р/ос р-н; повинен призначати лікар, в залежності від показань, який має досвід проведення імуносупресивної терапії та/або трансплантації органів, з досвідом діагностики та лікування псоріазу чи atopічного дерматиту; проводити регулярний моніторинг рівнів циклоспорину в крові, отримані результати є підставою для визначення дози, необхідної для досягнення цільових концентрацій; рекомендована в/в доза відповідає приблизно 1/3 дози для р/ос застосування<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; трансплантація солідних органів: початкова доза - 10-15 мг/кг (розподілена на 2 прийоми) за 12 год. до трансплантації, протягом 1-2 тижн. після операції застосовувати щоденно у такій самій дозі, після чого дозу поступово знижувати під контролем концентрації циклоспорину у крові згідно з місцевим протоколом проведення імуносупресивної терапії до досягнення підтримуючої дози 2-6 мг/кг/добу (у 2 прийоми)<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; можна застосовувати у комбінації з іншими імуносупресантами - ГКС, у складі комбінованої трикомпонентної або чотирикомпонентної терапії; на початку лікування можна застосовувати й нижчі дози (3-6 мг/кг/добу, розподілену на 2 прийоми або в/в 1-2 мг/кг/добу); трансплантація кісткового мозку/профілактика та лікування реакції «трансплантат проти хазяїна»<sup>ВООЗ</sup>; на початку терапії рекомендовану дозу застосовувати за 1 добу перед трансплантацією; на початку терапії віддається перевага конц. д/р-ну д/інфуз., рекомендована доза для в/в введення становить 3-5 мг/кг/добу; інфузійне введення у даній дозі продовжувати протягом раннього посттрансплантаційного періоду тривалістю до 2 тижн., після чого переходити на р/ос підтримуючу терапію у добовій дозі 12,5 мг/кг (розподіленій на 2 прийоми); підтримуючу дозу застосовувати протягом 3-6 міс.<sup>ВООЗ</sup>; дозу поступово зменшувати до 0 протягом року після трансплантації; якщо на початку терапії застосовувати р/ос форми випуску, рекомендована доза - 12,5-15 мг/кг/добу (у 2 прийоми), розпочинаючи з дня перед трансплантацією<sup>ВООЗ</sup>; при наявності захворювань ШКТ, що призводять до зниження всмоктування, можуть знадобитися вищі дози; у деяких пацієнтів після відміни може виникнути реакція «трансплантат проти хазяїна», що зазвичай минає після поновлення терапії, у таких випадках призначати початкову р/ос навантажувальну дозу 10-12,5 мг/кг з наступним проведенням р/ос підтримуючої терапії у дозі, ефективній під час попереднього лікування; для лікування цього стану при його хр. перебігу у слабо вираженій формі застосовувати циклоспорин у низьких дозах; при застосуванні за будь-якими затвердженими показаннями, не пов'язаними з трансплантацією, нормальним шляхом введення є р/ос, при застосуванні конц. д/р-ну д/інфуз провести ретельні розрахунки для підбору адекватної дози для в/в введення, що відповідала б р/ос; загальна добова доза не має перевищувати 5 мг/кг, за винятком застосування пацієнтам з ендемічним увеїтом, що становить загрозу для зору, та дітям з нефротичним с-мом, для проведення підтримуючої терапії застосовувати індивідуально визначену найнижчу ефективну та переносиму дозу; ендемічний увеїт: перед застосуванням виключити інфекційну причину, для сприяння ремісії рекомендованою початковою дозою є р/ос 5 мг/кг/добу (у 2 прийоми) до ремісії активного увеального запалення та покращення г. зору; рефрактерний увеїт - дозу на нетривалий період збільшити до 7 мг/кг/добу; можливе сумісне застосування з системним ГКС (преднізоном) або еквівалентним ЛЗ; після 3 міс. лікування дозу ГКС можна зменшити до найменшої ефективної дози; відмінити прийом, якщо після 3 міс. лікування не спостерігається покращення; у ході підтримуючої терапії дозу повільно зменшувати до досягнення найменшої ефективної дози, яка в період ремісії не повинна перевищувати 5 мг/кг на добу; добову дозу зменшити від 25 до 50%, якщо концентрація креатиніну в плазмі крові перевищує вихідний рівень більше ніж на 30% у більше ніж одному вимірюванні, навіть якщо ця концентрація знаходиться в межах норми; нефротичний синдром: для сприяння ремісії рекомендована добова доза - 5 мг/кг для дорослих і 6 мг/кг для дітей (розподілена на 2 прийоми)<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, за умови, за винятком протейнурії, що ниркова функція є нормальною; для пацієнтів із порушенням функції нирок початкова доза не повинна перевищувати р/ос 2,5 мг/кг/добу<sup>ВООЗ</sup>; при незадовільній монотерапії, особливо у стероїдорезистентних пацієнтів, може бути корисною комбінація з низькими дозами р/ос ГКС; залежно від типу гломерулопатії, якщо протягом 3-6 міс. покращення не спостерігається - терапію припинити<sup>ВООЗ</sup>; дози підбирати індивідуально, виходячи з ефективності (протейнурія) та безпеки, вони не повинні перевищувати 5 мг/кг/добу для дорослих та 6 мг/кг/добу для дітей; для підтримуючої терапії дози поступово індивідуально зменшити до найнижчого ефективного рівня; РА: протягом перших 6 тижн. лікування рекомендована доза - р/ос, 3 мг/кг/добу (розподілена на 2 прийоми); у разі недостатнього ефекту добову дозу поступово збільшити, якщо дозволяє переносимість, але не вище 5 мг/кг/добу, лікування можна продовжувати до 12 тижн.; можна призначати у поєднанні з низькими дозами ГКС, НПЗЗ, метотрексату; тоді циклоспорин призначати у початковій дозі 2,5 мг/кг/добу (розподіленій на 2 прийоми), з можливістю збільшення дози у межах переносимості; псоріаз: лікування має бути індивідуалізованим; для індукції ремісії рекомендована початкова доза 2,5 мг/кг/добу (розподілена на 2 прийоми); якщо через 1 міс. лікування не спостерігається покращення, дозу поступово збільшити максимум до 5 мг/кг/добу; лікування відмінити, якщо протягом 1-го міс. щоденного прийому 5 мг/кг/добу не досягнуто достатньої відповіді або якщо ефективна доза не сумісна зі встановленими рекомендаціями з безпеки; для підтримуючої терапії дозу підбирати індивідуально, але не вище 5

мг/кг/добу, застосування поступово припинити, якщо період ремісії зберігається більше 6 міс.; atopічний дерматит: лікування має бути індивідуально підібраним; для дорослих та підлітків віком від 16 років рекомендована доза становить 2,5 - 5 мг/кг/добу (розподілена на 2 прийоми); добову дозу можна швидко збільшити до МДД - 5 мг/кг; у дуже тяжких випадках швидкого та адекватного контролю захворювання можна досягти, застосовуючи початкову дозу 5 мг/кг/добу; лікування припинити, якщо у пацієнтів не спостерігається достатнє покращення після 1-го міс. застосування у дозі 5 мг/кг/добу; рекомендована тривалість індивідуальних циклів лікування - не більше 8 тижн.; перехід з конц. д/р-ну д/інфуз на р/ос форми може призвести до підвищення експозиції циклоспориноу, тому пацієнтам після трансплантації лікування у р/ос формах розпочинати у такій самій дозі, як і при попередньому застосуванні конц. д/р-ну д/інфуз; здійснювати початковий моніторинг найнижчих концентрацій циклоспориноу у крові через 4-7 діб після переходу; протягом перших 2 міс. після переходу проводити моніторинг клінічних параметрів безпеки.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції генералізовані/локальні (вірусні, бактеріальні, грибові, паразитарні), реактивація поліомавірусних інфекцій; порушення функції нирок, нефропатія, пов'язана з поліомавірусом, або прогресуючою мультифокальною лейкоенцефалопатією, пов'язаної з JC-вірусом; новоутворення доброякісні, злоякісні та невизначеної етіології (кісти, поліпи), лімфоми або лімфопроліферативні розлади, злоякісні новоутворення шкіри; лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, мікроангіопатична гемолітична анемія, гемолітичний уремичний с-м; гіперліпідемія, анорексія, гіперурикемія, гіперкаліємія, гіпомагніємія, гіперглікемія; тремор, головний біль, парестезія, судоми, ознаки енцефалопатії (с-м оборотної задньої енцефалопатії), сплутаність свідомості, дезорієнтація, уповільненість реакцій, збудження, безсоння, зорові розлади, кіркова сліпота, кома, парези, атаксія мозочка, моторна полінейропатія, набряк диска зорового нерва (набряк сосочка, з можливим зниженням зору внаслідок доброякісної внутрішньочерепної гіпертензії; АГ, припливи; нудота, блювання, анорексія, дискомфорт/ біль у животі, діарея, гіперплазія ясен, пептична виразка, панкреатит; порушення функції печінки; гірсутизм; висипання, акне, алергічні висипання; м'язові спазми/слабкість, міалгія, міопатія, біль у кінцівках; порушення менструального циклу, гінекомастія; підвищена втомлюваність, набряки, пірексія, збільшення маси тіла; частота невідома: тромботична мікроангіопатія, тромботична тромбоцитопенічна пурпура, мігрень, гепатотоксичність та ураження печінки (холестази; жовтяниця, гепатит, печінкова недостатність), артеріолярний гіаліноз, тубулярна атрофія, інтерстиціальний фіброз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** капс., р-н р/ос та конц. д/р-ну д/інфуз.: підвищена чутливість до циклоспориноу або до будь-яких з допоміжних речовин ЛЗ; капс. та р-н р/ос: одночасне застосування з ЛЗ, що містять Nuregicim perforatum (звіробій звичайний); з ЛЗ, що є субстратами мультилікарського ефлюксного переносника Р-глікопротеїну (Pgp) або органічних аніонів транспортних білків, підвищення концентрації у плазмі крові яких пов'язане з розвитком серйозних побічних реакцій та/або побічних реакцій, що загрожують життю (з бозентаном, дабігатрану етексилатом та аліскіреном); ниркова недостатність, за винятком хворих з нефротичним с-мом та помірно підвищеними вихідними концентраціями креатиніну максимум до 200 мкмоль/л у дорослих та 140 мкмоль/л у дітей; при нефротичному с-мі дозволяється обережне лікування із застосуванням доз не вище 2,5 мг/кг/добу, лише в тому випадку, коли застосування циклоспориноу сприяє нормалізації показників креатиніну, підвищених внаслідок захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,25 г., парентерально - 0,25 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕКВОРАЛ®	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	капс. м'які у бл.	25мг	№10x5	142,65	25,85/\$
	ЕКВОРАЛ®	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	капс. м'які у бл.	50мг	№10x5	133,73	25,85/\$
	ЕКВОРАЛ®	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	капс. м'які у бл. в кор.	100мг	№10x5	111,43	25,85/\$
	ІМУСПОРИН-100	Ципла Лтд, Індія	капс. м'які у бл.	100мг	№5x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМУСПОРИН-50	Ципла Лтд, Індія	капс. м'які у бл.	50мг	№5x10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САНДІМУН	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	конц. д/р-ну д/інф. у амп. по 1 мл	50мг/мл	№10	447,20	24,84/\$
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Новартіс Фарма Штейн АГ (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Швейцарія	капс. м'які у бл.	10мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	САНДІМУН НЕОРАЛ®	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Новартіс Фарма Штейн АГ (первинне та вторинне пакування,	капс. м'які у бл.	25мг	№5x10	172,15	26,08/\$

		контроль якості, випуск серії), Німеччина/Швейцарія					
САНДІМУН НЕОРАЛ®	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Новартіс Фарма Штейн АГ (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Швейцарія	капс. м'які у бл.	50мг	№5х10	153,89	26,08/\$	
САНДІМУН НЕОРАЛ®	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)/Новартіс Фарма Штейн АГ (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Швейцарія	капс. м'які у бл.	100мг	№5х10	153,89	26,08/\$	
САНДІМУН НЕОРАЛ®	Делфарм Хюнінг С.А.С., Франція	р-н орал. у фл. по 50мл	100 мг/мл	№1	155,20	26,08/\$	
ЦИКЛОСПОРИ Н АЛКАЛОЇД	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	капс. м'які у бл.	25мг	№5х10	171,51	29,78/€	
ЦИКЛОСПОРИ Н АЛКАЛОЇД	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	капс. м'які у бл.	50мг	№5х10	149,18	29,78/€	
ЦИКЛОСПОРИ Н АЛКАЛОЇД	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	капс. м'які у бл.	100мг	№5х10	115,98	29,78/€	
ЦИКЛОСПОРИ Н АЛКАЛОЇД	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія	р-н орал. у фл. по 50мл з 2шпр., 2пласт. пробк. з канюл.	100 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ		

• **Імуноглобулін антитимоцитарний (кролячий) (Immunoglobulin antithymocyte (rabbit))**

**Фармакотерапевтична група:** L04AA04 - селективні імуносупресори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний імуносупресивний засіб, що діє на Т-лімфоцити; механізм дії пов'язаний з тим, що Т-клітини виводяться з кровообігу за допомогою комплемент-залежного лізису і потім Fc-залежного механізму опсонізації, опосередкованого системою моноцитів та фагоцитів; Ig проти тимоцитів людини кролячого розпізнає більшість молекул, залучених у каскад активації Т-клітин під час відторгнення трансплантата (CD2, CD3, CD4, CD8, CD11a, CD18, CD25, HLA-DR та HLA клас I); виснаження лімфоцитів представляє первинний механізм імуносупресії; також запускає інші функції лімфоцитів, пов'язані з їхньою імуносупресивною активністю; при вищих концентраціях Ig проти тимоцитів людини кролячий інгібує проліферативні відповіді лімфоцитів на інші мітогени із пост-транскрипційним блокуванням синтезу INF -у та CD25, проте не зменшуючи секрецію IL-2; не активує В-клітини.

**Показання для застосування ЛЗ:** імуносупресія при трансплантації; профілактика та лікування відторгнення трансплантата<sup>БНФ</sup>; профілактика г. та хр. реакції «трансплантат проти хазяїна» після трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин; лікування резистентної до стероїдів г. реакції «трансплантат проти хазяїна»; лікування апластичної анемії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують у вигляді повільної в/в інфузії; загальна тривалість швидкості інфузії повинна становити не менше 4 год.; дозування залежить від показання, режиму введення та можливої комбінації з іншими імуносупресивними ЛЗ; перед інфузією ввести в/в дозу ГК та антигістамінних ЛЗ; імуносупресія при трансплантації, профілактика г. відторгнення трансплантата: 1-1,5 мг/кг/добу протягом 2-9 днів після трансплантації<sup>БНФ</sup> нирки, підшлункової залози, печінки та протягом 2-5 днів після трансплантації серця, що відповідає загальній дозі 2-7,5 мг/кг при трансплантації серця та 2-13,5 мг/кг для інших органів; імуносупресія при трансплантації, лікування г. відторгнення трансплантата: 1,5 мг/кг/добу протягом 3-14 днів, що відповідає загальній дозі - 4,5-21 мг/кг; профілактика г. та хр. реакції «трансплантат проти хазяїна» після трансплантації кісткового мозку або гемопоетичних стовбурових клітин з периферичної крові: від родинних не-HLA-ідентичних донорів або від неродинних HLA-ідентичних донорів, вводити у якості попередньої терапії дорослим пацієнтам у дозі 2,5 мг/кг/добу, починаючи з дня -4 до дня -2 або -1, що відповідає загальній дозі 7,5-10 мг/кг; лікування резистентної до стероїдів г. реакції «трансплантат проти хазяїна»: звичайна доза - 2-5 мг/кг/добу протягом 5 днів; лікування апластичної анемії: 2,5-3,5 мг/кг/добу протягом 5 днів поспіль, що відповідає загальній дозі 12,5-17,5 мг/кг; розглянути питання про зниження дози, якщо кількість тромбоцитів становить 50000-75000 клітин/мм<sup>3</sup>, або якщо кількість лейкоцитів — 2000-3000 клітин/мм<sup>3</sup>; про припинення лікування, якщо розвивається персистуюча та тяжка тромбоцитопенія (<50000 клітин/мм<sup>3</sup>) або розвивається лейкопенія (<2000 клітин/мм<sup>3</sup>); лікування можна припиняти без поступового зниження дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лімфоцитопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; диспное (задишка); діарея, дисфагія, нудота, блювання; свербіж, висипання, кропив'янка, анафілактичні реакції; міалгія; інфекція, реактивація інфекції, фебрильна нейтропенія, сепсис; злоякісні новоутворення (посттрансплантаційні лімфопроліферативні захворювання, лімфоми, солідні пухлини); гіпотензія, АГ; лихоманка; тремор, пропасниця, озноб/тремтіння; сироваткова хвороба, артралгія, міалгія; нездужання, головний біль; підвищення рівнів

трансаміназ без клінічних ознак чи симптомів; с-м вивільнення цитокінів (с-м г. ДН, набряк легенів, ІМ, тахікардія та/або летальний наслідок); місцеві побічні реакції (біль у місці інфуз., периферичний тромбофлебіт).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** г. або хр. інфекції, які є протипоказанням для будь-якої додаткової імуносупресії; гіперчутливість до кролячих білків або до будь-якої з допоміжних речовин ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТИМОГЛОБУЛІН®	Джензайм Поліклоналс САС (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)/Джензайм Ірланд Лімітед (первинна та вторинна упаковка:)/ Джензайм Лімітед (вторинна упаковка), Франція/Ірландія/Велика Британія	ліоф. пор. д/приг. конц. д/р-ну д/інф. у фл.	25мг	№1	20185,76	25,58/\$

• **Імуноглобулін антилімфоцитарний (кінський) (Antilymphocyte immunoglobulin (horse))**

**Фармакотерапевтична група:** L04AA03 - антилімфоцитарний імуноглобулін (кінський).

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить а/т, що зв'язуються з різноманітними білками на поверхні лімфоцитів; зв'язується з гранулоцитами, тромбоцитами, клітинами кісткового мозку та іншими типами клітин; в основі механізму лежить виснаження популяції циркулюючих лімфоцитів із переважним впливом на Т-лімфоцити; виснаження лімфоцитів спричиняє комплементзалежний лізис та/або індукований активацією апоптоз; імуносупресії сприяє приєднання а/т до лімфоцитів, у результаті чого відбувається часткова активація та індукція імунологічної толерантності Т-лімфоцитів; стимулює ріст гемопоетичних стовбурових клітин і вивільнення гемопоетичних факторів росту - інтерлейкіну-3 та гранулоцитарно-макрофагального колонієстимулюючого фактора.

**Показання для застосування ЛЗ:** трансплантація нирок (лікування відторгнення алотрансплантата в пацієнтів із пересадженою ниркою; призначення разом зі стандартною терапією в період відторгнення підвищує частоту сприятливого закінчення епізодів г. відторгнення; застосовується у комбінації з іншими імуносупресорами, щоб відстрочити настання першого епізоду відторгнення); апластична анемія (лікування помірної або тяжкої апластичної анемії у хворих, які не підлягають трансплантації кісткового мозку; ефективність не продемонстровано у хворих з апластичною анемією, які є підходящими кандидатами для трансплантації кісткового мозку, та пацієнтів з апластичною анемією, яка супроводжує новоутворення, хвороби накопичення, мієлофіброз, с-м Фанконі, а також у пацієнтів, які зазнали мієлотоксичного впливу від радіації або будь-яких інших чинників).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в інфузійно; концентрація повинна перевищувати 4 мг/мл; тривалість інфузії дози не повинна становити менш ніж 4 год.; застосовується у комбінації з імуносупресорами; реципієнти ниркових алотрансплантатів: рекомендована доза становить 10-15 мг/кг/добу впродовж 14 днів, після цього - через день впродовж 14 днів, усього - 21 дозу за 28 днів, для відстрочення відторгнення алотрансплантата 1-шу дозу застосовують у межах 24 год. до або після трансплантації; для лікування відторгнення 1-шу дозу призначають після діагностування першого епізоду відторгнення; у дослідженнях діти отримували у дозах 5-25 мг/кг/добу, дорослі отримували 10-30 мг/кг/добу; апластична анемія (помірна або тяжка): рекомендована доза становить 10-20 мг/кг/добу впродовж 8-14 днів; можна призначити додатковий курс терапії із застосуванням через день, загальна кількість доз не повинна перевищувати 21, пацієнти можуть потребувати профілактичної трансфузії тромбоцитарної маси, щоб підтримувати рівень тромбоцитів у клінічно прийнятному діапазоні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анафілаксія, анафілактична реакція, висипання, кропив'янка, свербіж, набряк, алергічний дерматит, токсичний епідермальний некроліз; інфекційні хвороби, простий герпес, вірусний гепатит, місцева/системна інфекція; тромбоцитопенія, лейкопенія, лімфаденопатія, анемія, еозинофілія, гранулоцитопенія, гемофілія, гемолітична анемія, нейтропенія, панцитопенія; брадикардія, задишка, тахікардія, АГ, застійна СН, тромбофлебіт, тромбоз артеріовенозної фістули, тромбоз ниркової артерії, оклюзія клубової вени, васкуліт, біль у грудях, плевральний випіт, ларингоспазм, набряк легень, апное, кашель, носова кровотеча, орофарингеальний біль; нудота, блювання, діарея, біль у верхній частині живота, кровотеча/перфорація ШКТ, біль у ротовій порожнині, відхилення показників функціональних проб печінки та нирок, стоматит, гикавка, протеїнурія, збільшення нирки, розрив нирки, ГНН; запаморочення, гарячка, озноб, головний біль, біль у суглобах, біль у спині, астенія, нездужання; біль/набряк у місці інфуз., почервоніння шкіри; судоми, енцефаліт, парестезія; нічні припливи, збудження, сплутаність свідомості, дезорієнтація, дискінезія, непритомність, тремор, біль у боці, ригідність м'язів, міалгія, біль у кінцівках; сироваткова хвороба; гіперглікемія; розходження країв рани; набряк ділянки навколо очей; гіпергідроз; аплазія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** пацієнти, у яких раніше виникала важка системна реакція на введення лімфоцитарного Іg антилімфоцитарного глобуліну (кінського) або будь-яких інших ЛЗ кінського гама-глобуліну.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АТГАМ / ATGAM	Фармація і Апджон	конц. д/приг.	50 мг/мл	№5	82768,76	26,00/\$

ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)	Компані ЛЛС, США	р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл				
---	------------------	--------------------------------	--	--	--	--

### 18.2.3. Синтетичні сполуки

#### • **Лефлуномід (Leflunomide)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L04AA13 - імуносупресори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** хворобомодифікуючий антиревматичний ЛЗ з антипроліферативними властивостями; активний метаболіт лефлуноміду, пригнічує людський фермент дигідрооротатдегідрогеназу і виявляє антипроліферативну активність.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хворобо-модифікуючим антиревматичним ЛЗ активної фази РА у дорослих пацієнтів, лікування активної фази псоріатичного артриту у дорослих <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** повинен призначати і контролювати лікар з досвідом лікування РА і псоріатичного артриту; РА: насичувальна доза становить 100 мг 1 р/день протягом перших 3-х днів, підтримуюча доза - 10-20 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>, доза може бути зменшена до 10 мг 1 р/добу; псоріатичний артрит: насичувальна доза становить 100 мг 1 р/день протягом перших 3-х днів, підтримуюча доза - 20 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; лікувальний ефект починає виявлятися через 4-6 тижн. від початку лікування і може посилюватись протягом 4-6 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** різного роду інфекції (риніт, бронхіт, пневмонія), опортуністичні інфекції, тяжкі інфекції, включаючи сепсис (з летальним наслідком); підвищений ризик розвитку злоякісних новоутворень (лімфопроліферативних захворювань); лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, еозинофілія, агранулоцитоз; АР легкого ступеня, анафілактичні/анафілактоїдні реакції тяжкого ступеня, васкуліти (шкірний некротизуючий васкуліт); зростання рівня КФК, ЛДГ, гіпокаліємія, гіперліпідемія, гіпофосфатемія, зниження вмісту сечової к-ти (гіпоурікемія); тривожний стан; парестезії, головний біль, запаморочення, периферичні нейропатії; підвищення АТ; інтерстиціальна хвороба легень (інтерстиціальний пневмоніт), легенева гіпертензія; діарея, нудота, блювання, біль у животі, ураження слизової оболонки ротової порожнини (афтозний стоматит, виразки), порушення смаку, панкреатит, коліти (мікроскопічний, лімфоцитарний чи колагенозний коліт); зростання рівня печінкових ферментів (АЛТ, гаммаглутатіонтрансферази, ЛФ), гіпербілірубінемія, гепатит, жовтяниця, холестази, тяжкі ураження печінки (печінкова недостатність, г. некроз печінки); підвищене випадіння волосся, екзема, шкірні висипання (макуло-папульозний висип), свербіж, сухість шкіри, кропив'янка, поліморфна еритема, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, шкірний червоний вовчак, псоріаз пустульозний, загострення псоріазу, с-м гіперчутливості з еозинофілією і системними симптомами (DRESS-с-м); тендосиновіти, розрив сухожиль; ниркова недостатність; зниження концентрації сперматозоїдів (оборотно), зниження загальної кількості та рухливості сперматозоїдів; анорексія, втрата маси тіла, астения.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до лефлуноміду (особливо в анамнезі із с-мом Стівенса-Джонсона, токсичним епідермальним некролізом, поліформною еритемою), до основного активного метаболіту терифлунаміду або до інших компонентів ЛЗ; порушення функції печінки; тяжкі імунодефіцитні стани (у т.ч. ВІЛ-інфекція); виражені порушення кістково-мозкового кровотворення або виражена анемія, лейкопенія, нейтропенія або тромбоцитопенія внаслідок інших причин (окрім РА або псоріатичного артриту); інфекції тяжкого перебігу; помірна або тяжка ниркова недостатність (через незначний досвід клінічних спостережень у цій групі хворих); тяжка гіпопротеїнемія (у т.ч. при нефротичному с-мі); вагітність та період годування груддю; жінки репродуктивного віку, які не використовують надійної контрацепції у період лікування та після лікування, у разі якщо рівень активного метаболіту у плазмі крові становить понад 0,02 мг/л.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛЕФНО®	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія	табл., в/о у бл.	20мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • **Кислота мікофенолова (Mycophenolic acid)** \*

**Фармакотерапевтична група:** L04AA06 - селективні імуносупресивні ЛЗ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний селективний неконкурентний оборотний інгібітор інозинмонофосфатдегідрогенази, що пригнічує синтез гуанозинових нуклеотидів de novo без включення в ДНК; 2-морфоліноетиловий ефір мікофенолової к-ти здійснює більш виражену цитостатичну дію на лімфоцити, ніж на інші клітини, оскільки проліферація Т- і В-лімфоцитів дуже залежить від синтезу пуринів de novo, в той час як клітини інших типів можуть переходити на обхідні шляхи метаболізму.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з циклоспорином (у вигляді мікроемульсії) і ГК для профілактики г. реакції відторгнення трансплантата у пацієнтів з алогенними нирковими трансплантатами; профілактика г. відторгнення органа у хворих після алогенної трансплантації нирки, серця, печінки у складі комбінованої терапії з циклоспорином і ГК <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; лікування повинні розпочинати та проводити лише кваліфіковані спеціалісти з трансплантації; табл. по 180 мг та 360 мг: профілактика відторгнення нирки: рекомендована доза становить 720 мг 2 р/добу <sup>БНФ</sup>, добова доза - 1440 мг; ця доза натрію мікофенолату відповідає 1 г мофетилу мікофенолату 2 р/добу, добова доза - 2 г у показниках вмісту мікофенолової кислоти; у de novo пацієнтів прийом розпочати протягом 72 год. після трансплантації <sup>БНФ</sup>; табл. 500 мг та капс. 250 мг: профілактика відторгнення нирки: рекомендована доза для дорослих становить 1 г 2 р/день, добова доза - 2 г; прийом розпочинати протягом 72 год. після трансплантації нирки; рекомендована доза для дітей та підлітків (2-18 років) становить 600 мг/м<sup>2</sup> 2 р/день, МДД - до 2 г <sup>БНФ</sup>, можна призначати лише пацієнтам із площею поверхні тіла

>1,25 м<sup>2</sup>; пацієнтам з площею поверхні тіла 1,25-1,5 м<sup>2</sup> призначати у дозі 750 мг 2 р/добу; добова доза - 1,5 г; пацієнтам із площею поверхні тіла >1,5 м<sup>2</sup> в дозі 1 г 2 р/добу, добова доза - 2 г; профілактика відторгнення серця: рекомендована доза для дорослих становить 1,5 г 2 р/день, добова доза - 3 г; прийом розпочинати протягом 5 днів після трансплантації<sup>БНФ</sup>; даних із безпеки та ефективності застосування у дітей немає; профілактика відторгнення печінки: рекомендована доза становить 1,5 г 2 р/день, добова доза - 3 г; призначати якомога швидше залежно від можливості пацієнта переносити ЛЗ<sup>БНФ</sup>; даних із безпеки та ефективності застосування у дітей немає.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, блювання, абдомінальний біль, нудота, диспепсія, анорексія, кровотечі ШКТ, перитоніт, кишкова непрохідність, коліт, виразка шлунка, виразка ДПК, гастрит, езофагіт, стоматит, запор, диспепсія, метеоризм, відрижка, дисфагія, гінгівіт, гіперплазія ясен, гастроентерит, мелена, ураження прямої кишки, виразки в роті, холангіт, гепатит, жовтяниця, білірубінемія, гіпербілірубінемія, підвищення рівня креатиніну, гіперволемія, гіпонатріємія, збільшення/ зменшення маси тіла, підвищення азоту сечовини крові, порушення загоєння ран, гіпопротейнемія, ацидоз (метаболічний або респіраторний), гіпо-/гіперкаліємія, гіпер-/гіпоглікемія, гіпомагніємія, гіпокальціємія, гіперхолестеринемія, гіперліпідемія, гіпофосфатемія, гіперурикемія, подагра, анорексія, дегідратація, гіповолемія, гіпоксія, спрага, алкалоз; гематурія, некроз ниркових каналців, олігурія, порушення функції нирок, альбумінурія, дизурія, гідронефроз, імпотенція, пієлонефрит, часте сечовипускання, гематурія, ніктурія, ниркова недостатність, нетримання/ затримка сечі, ГНН, набряк мошонки; гіперплазія ясен, коліт (цитомегаловірусний), панкреатит, атрофія кишкових ворсин; ВК-вірусасоційована нефропатія, JC-вірусасоційована прогресивна мультифокальна лейкоенцефалопатія; лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія (гіпохромна анемія), екхімози, панцитопенія, лейкоцитоз, поліцитемія, петехії, збільшення протромбінового і тромбoplastинного часу, агранулоцитоз, нейтропенія, істинна еритроцитарна аплазія, аномалія Pelger-Huet; сепсис, інфекції, опортуністичні інфекції, кандидоз шкіри/слизових оболонок, кандидоз ШКТ, цитомегаловірусна віремія/цитомегаловірусний с-м, інфекція, спричинена вірусом простого герпесу, інфекція, спричинена вірусом опізувального герпесу, інфекції сечових шляхів, пневмонія, грип, інфекція/ кандидоз дихальних шляхів, інфекції ШКТ, гастроентерит, бронхіт, фарингіт, синусит, грибоквіа інфекція шкіри, вагінальний кандидоз, риніт; злоякісна новоутворення (карцинома шкіри), доброякісне новоутворення шкіри, лімфоми; посилення кашлю, фарингіт, пневмонія, бронхіт, БА, риніт, синусит, ателектаз, плевральний випіт, задишка, кашель, набряк легень, апное, носові кровотечі, кровохаркання, новоутворення, пневмоторакс, посилення виділення мокротиння, зміна голосу, гіпервентиляція, кандидоз дихальних шляхів, гикавка; інтерстиціальне захворювання легень, фіброз легень; збудження, сплутаність свідомості, депресія, тривога, порушення мислення, безсоння, психомоторне збудження, судоми, гіпертонус, тремор, сонливість, міастенічний с-м, запаморочення, головний біль, парестезії, порушення смаку, емоційна лабільність, галюцинації, нейропатія, делірії, сухість у роті, психоз; аритмія, брадикардія, СН, перикардальний випіт, тахікардія, стенокардія, аритмії (суправентрикулярні/шлуночкові екстрасистולי, мерехтіння, тріпотіння передсердь, суправентрикулярні/шлуночкові тахікардії), зупинка серця, застійна СН; артеріальна гіпотензія (ортостатична), АГ, вазодилатація, тромбоз, легенева гіпертензія, втрата свідомості, вазоспазм, підвищення венозного тиску, артеріальний тромбоз; свербіж, підвищена пітливість, гіпертрофія шкіри, висипання, акне, алопеція, грибовий дерматит, гірсутизм, гіпертрофія шкіри, шкірні виразки, крововиливи, везикулобульозні висипання; судоми в ногах, біль у м'язах, м'язова слабкість, артралгія, остеопороз; грижі, перитоніт, асцит, гарячка, озноб, болі (абдомінальні болі, болі в спині/ в грудній клітці), нездужання, астенія, кісти (лімфоцелі, гідроцелі), набряки обличчя, грипоподібний с-м, кровотечі, болі в ділянці таза, целюліт, біль у шиї, блідість шкірних покривів, абсцес; підвищення рівня печінкових ферментів/ креатиніну в крові/ ЛДГ в крові/ сечовини в крові/ ЛФ в крові, зниження маси тіла; амбліопія, катаракта, кон'юнктивіт, порушення зору, глухота, біль у вухах, крововилив в око; ЦД, захворювання паразитовидних залоз, с-м Кушинга, гіпотиреоз; реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, анафілактична реакція), спонтанні аборти; вроджені вади розвитку; частота невідома: бронхоектази, гіпогаммаглобулінемія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до мікофенолату натрію, мофетилу мікофенолату або інших компонентів ЛЗ; період вагітності (крім випадків, коли немає відповідного альтернативного лікування для запобігання відторгнення трансплантата); жінки, що годують груддю та жінки, що потенційно можуть народжувати, які не застосовують вискоєфективні методи контрацепції.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛМІФОРТ	Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія	капс. у бл.	250мг	№10х10	114,24	28,57/€
	БАКСМУН	Ранбаксі Лабораторіс Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	500мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІКОФЕНОЛОВ А КИСЛОТА	Апотекс Інк., Канада	табл., вкриті к/р об. у фл.	180мг	№120	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІФЕНАКС®	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	капс. у бл.	250мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІФЕНАКС®	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	капс. у бл.	250мг	№10х10	93,32	28,64/€
	МІФОРТИК	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	табл. в/о, к/р у бл.	180мг	№10х12	301,89	26,08/\$
	МІФОРТИК	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	табл. в/о, к/р у бл.	360мг	№10х12	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СЕЛЛСЕПТ®	Рош С.п.А. (виробництво	капс. у бл.	250мг	№10х10	відсутня у реєстрі	

		нерозфасованої продукції, випробування контролю якості/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (випуск серії; пакування), Італія/Швейцарія				ОВЦ
--	--	--	--	--	--	-----

• **Азатіоприн (Azathioprine) \***

**Фармакотерапевтична група:** L04AX01 - імуносупресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідний 6-меркаптопурину (6-МП); 6-МП - неактивний, але діє як антагоніст пурину і для імуносупресії потребує клітинного поглинання та внутрішньоклітинного анаболізму до нуклеотидів тіогuanіну (НТГ); НТГ та інші метаболіти (рибонуклеотиди 6-метил-меркаптопурину) пригнічують de novo синтез пурину та взаємоперетворення нуклеотидів пурину; НТГ також інкорпоровані до нуклеїнових к-т, що сприяє імуносупресивним ефектам азатіоприну; пригнічує шляхи біосинтезу нуклеїнових к-т, затримує проліферацію клітин, що беруть участь у процесі детермінації та ампліфікації імунної відповіді.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з ГК та/або іншими імуносупресивними ЛЗ для профілактики реакції відторгнення органів при трансплантації нирок, серця, печінки, для зменшення потреби у ГК при трансплантації нирок<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; як монотерапія або у комбінації з ГК та/або іншими ЛЗ (що може включати зменшення дози або відміну ГК) застосовується при: тяжкому РА<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; системному червоному вовчаку; дерматоміозиті та поліміозиті<sup>БНФ</sup>; аутоімунному хр. активному гепатиті; вульгарній пухирчатці; вузликовому поліартеріїті; аутоімунній гемолітичній анемії; хр. рефрактерній ідіопатичній тромбоцитопенічній пурпурі; рецидивному переміжному розсіяному склерозі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; профілактики реакції відторгнення органів при трансплантації у дорослих: залежно від режиму імуносупресії в 1-й день застосовувати дозу до 5 мг/кг/добу у 2-3 прийоми; підтримуюча доза - 1-4 мг/кг/добу і повинна встановлюватись залежно від клінічного стану та гематологічної толерантності; терапія азатіоприном повинна проводитись невизначено довго, навіть якщо необхідні низькі дози, через ризик відторгнення трансплантату; розсіяний склероз (рецидивний переміжний): рекомендована доза - 2-3 мг/кг/добу у 2-3 прийоми; лікування - більше року; інші захворювання: початкова доза - 1-3 мг/кг/добу, уточнюється у цих межах залежно від клінічної відповіді<sup>БНФ</sup> (що проявляється через тижні або міс. лікування) та гематологічної толерантності; при появі терапевтичного ефекту підтримуюча доза зменшується до рівня, при якому цей терапевтичний ефект підтримується; при відсутності терапевтичного ефекту через 3 міс. лікування переглянути доцільність призначення азатіоприну; для профілактики у дітей реакцій відторгнення при трансплантації спосіб застосування і дози такі, як для дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні, грибкові та бактеріальні інфекції (тяжкі та атипові інфекції, що спричиняються вірусами Varicella, herpes zoster та іншими інфекційними агентами), прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія, асоційована з JC вірусом; новоутворення, неходжкінські лімфоми, рак шкіри (меланома та інші види), саркома (Капоші та інші види), рак шийки матки, г. мієлолейкоз та мієлодисплазія; пригнічення функції кісткового мозку, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, агранулоцитоз, панцитопенія, апластична анемія, мегалобластична анемія, еритроїдна гіпоплазія; реакції гіперчутливості, с-м Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз; загальне нездужання, запаморочення, нудота блювання, діарея, гарячка, озноб, екзантема, висип, васкуліт, міалгія, артралгія, гіпотензія, порушення функції нирок/ печінки, холестази; оборотний пневмоніт; панкреатит, коліт, дивертикуліт та перфорація кишечника у хворих після трансплантації, тяжка діарея у хворих на запальні захворювання кишечника, життєво небезпечне ураження печінки; підвищення рівнів ЛФ, білірубину, трансаміназ сироватки крові; алопеція; аритмія, ураження рота та губ, менінгіт, парестезія, погіршення перебігу міастенії гравіс, погіршення перебігу дерматоміозиту, зміна смакових відчуттів та нюху.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до азатіоприну та інших компонентів ЛЗ; гіперчутливість до 6-меркаптопурину.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,15 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІМУРАН	Екселла ГмБХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№25х4	31,94	25,10/\$

• **Еверолімус (Everolimus)**

**Фармакотерапевтична група:** L04AA18 - селективні імуносупресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор сигналу проліферації, чинить імуносупресивну дію шляхом інгібування проліферації Т-клітин, активізованих а/г і клонального збільшення, керованого інтерлейкінами, специфічних Т-клітин (інтерлейкіном-2 і інтерлейкіном-15); інгібує внутрішньоклітинну передачу сигналу, що зазвичай призводить до проліферації клітин у разі зв'язування цих факторів росту Т-клітин з їх рецепторами; блокування цього сигналу еверолімусом викликає пригнічення клітин у стадії G<sub>1</sub>-клітинного циклу; на молекулярному рівні утворює комплекс із цитоплазматичним білком FKBP-12; у присутності еверолімусу пригнічується фосфорилування p70 S6-кінази, стимульоване фактором росту; оскільки фосфорилування p70 S6-кінази знаходиться під контролем FRAP (mTOR), комплекс еверолімус-FKBP-12 зв'язується й у такий спосіб впливає на функцію FRAP; дія еверолімусу не обмежується Т-клітинами; еверолімус повністю пригнічує проліферацію кровотворних і некровотворних клітин, стимульованих фактором росту (судинні клітини гладких м'язів); унаслідок проліферації судинних клітин гладких м'язів, стимульованих фактором росту, ушкоджуються ендотеліальні клітини, що призводить до утворення неоінтими, яка відіграє головну роль у патогенезі хр. відторгнення.



**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика відторгнення трансплантата у дорослих пацієнтів із низьким і помірним імунологічним ризиком після аlogenної трансплантації нирки або серця<sup>БНФ</sup> (застосовується у комбінації з мікроемальсєю циклоспорину і КС).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза для дорослих при трансплантації нирки і серця становить 0,75 мг 2 р/добу, якомога швидше після трансплантації<sup>БНФ</sup>; цільовий мінімальний рівень складає 3-8 нг/мл; добову дозу призначати р/ос 2 р/добу; для пацієнтів може бути необхідним коригування дози, що залежить від досягнутих рівнів у крові, переносимості, індивідуальної відповідної реакції, зміни в супутньому лікуванні і клінічній картині; урегулювання дози може здійснюватися з 4-5-денними інтервалами<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні, бактеріальні і грибові інфекції, інфекції ВДШ/ НДШ, сепсис, інфекції сечовивідних шляхів, ранева інфекція; злоякісні або невизначені пухлини, пухлини шкіри, лімфоми, лімфопроліферативні розлади, анемія/ еритропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, тромботично-мікроангіопатичні розлади (тромботична тромбоцитопенічна пурпура, гемолітичний уремічний с-м, тромботичні мікроангіопатії); гіпогонадизм у чоловіків (знижений рівень тестостерону, підвищення фолікулостимулюючого і лютеїнізуючого гормонів), гіперліпідемія (холестерол і тригліцериди), вперше діагностований ЦД, гіпокаліємія; безсоння, тривожність; головний біль, перикардіальний випіт (при трансплантації серця), тахікардія; АГ, венозна тромбоемболія, лімфоцелі, носова кровотеча, тромбоз трансплантата нирки, лейкоцитокластичний васкуліт; плевральний випіт (при трансплантації нирки), кашель (при трансплантації нирки), задишка (при трансплантації нирки), пневмонія, інтерстиціальна хвороба легень, легеневий альвеолярний протеїноз; запор, абдомінальний біль, діарея, нудота, блювання, орофарингеальний біль, панкреатит, стоматит/виразки в ротовій порожнині; неінфекційний гепатит, жовтяниця; акне, висип, еритродермія, реакції гіперчутливості; артралгія, міалгія; протеїнурія, некроз ниркових каналців (при трансплантації нирок), ниркова недостатність; еректильна дисфункція; периферичний набряк, порушення загоєння ран, лихоманка, біль; ангіоневротичний набряк (язика та глотки), грижа післяопераційного рубця; порушення функції печінки (підвищення рівнів гамма-GT, АСТ, АЛТ).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до еверолімусу, сиролімусу або до будь-якої з допоміжних речовин; індукування анти-Т-лімфоцитарним Іg протипоказано, якщо ЛЗ показаний для трансплантації серця.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СЕРТИКАН	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	табл. у бл.	0,75мг	№10х6	325,18	26,08/\$

#### 18.2.4. Імуносупресори на основі моноклональних антитіл

- **Інфліксимаб (Infliximab)** (див. п. 3.13.3. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** L04AB02 - імуносупресанти; інгібітори фактора некрозу пухлини-α (TNFα).

**Основна фармакотерапевтична дія:** гібридне мишачо-людське (IgG1) моноклональне а/т з високою афінністю як до розчинних, так і трансмембранних форм фактора некрозу пухлини α (TNFα), але не здатне нейтралізувати лімфотоксин α (TNFβ).

**Показання для застосування ЛЗ:** РА<sup>БНФ</sup> (у комбінації з метотрексатом для послаблення симптомів та поліпшення функціонального статусу дорослих пацієнтів: із захворюваннями в активній формі при неефективності лікування базовими протиревматичними ЛЗ, що модифікують перебіг хвороби, включаючи метотрексат; із захворюваннями у тяжкій, активній або прогресуючій формі, яким раніше не проводили лікування метотрексатом або іншими базовими протиревматичними ЛЗ, що модифікують перебіг хвороби; активна форма хвороби Крона у дорослих пацієнтів (середнього-тяжкого ст. при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказаннях до проведення повного та відповідного курсу терапії із застосуванням КС та/або імунодепресантів; з утворенням фістул при відсутності відповіді на повний та відповідний курс стандартної терапії (а/б, дренаж, терапія імунодепресантами)) та у дітей 6-17 років (в тяжкій активній формі при відсутності відповіді, непереносимості чи медичних протипоказаннях до проведення терапії стандартними ЛЗ (КС, імуномодуляторів, переносимості), що проводиться тільки у комбінації зі стандартною імуносупресивною терапією; активна форма виразкового коліту середнього-тяжкого ст. у дорослих пацієнтів та у дітей віком 6-17 років при відсутності відповіді, непереносимості або медичних протипоказаннях до проведення терапії стандартними ЛЗ (КС, 6-меркаптопурину або азатіоприну); активна форма анкілозивного спондилоартриту<sup>БНФ</sup> тяжкого ст. у дорослих при відсутності відповіді на терапію стандартними ЛЗ; активна та прогресуюча форма псоріатичного артрити<sup>БНФ</sup> у дорослих пацієнтів при неефективності лікування базовими протиревматичними ЛЗ, які модифікують перебіг хвороби (у комбінації з метотрексатом або як монотерапія пацієнтам з непереносимістю чи медичними протипоказаннями до застосування метотрексату); псоріаз<sup>БНФ</sup>: лікування бляшкоподібного псоріазу середнього-тяжкого ст. у дорослих, у яких не спостерігається відповіді або є протипоказання чи непереносимість до інших видів системної терапії (циклоспорину, метотрексату або ПУВА-терапію).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в інфузійно протягом щонайменше 2 год.<sup>БНФ</sup>; лікування проводити під контролем лікарів із досвідом діагностики та лікування таких захворювань як РА, запальні захворювання кишечника, анкілозивний спондилоартрит, псоріатичний артрит, псоріаз; РА: дорослим по 3 мг/кг на 2-й та 6-й тижд. лікування після першої інфузії, далі - через кожні 8 тижн. залежно від перебігу захворювання (у комбінації з метотрексатом)<sup>БНФ</sup>; терапевтичний ефект досягається протягом 12 тижн. після початку лікування; у разі недостатньої відповіді або при відсутності терапевтичного ефекту після 12 тижн. дозу поетапно збільшити на 1,5-7,5 мг/кг кожні 8 тижн.; як альтернатива - 3 мг/кг кожні 4 тижн.<sup>БНФ</sup>; при відсутності відповіді протягом перших 12 тижн. лікування або після корекції дози ретельно оцінити доцільність продовження терапії; діти: ефективність та безпека застосування для лікування ювенільного ідіопатичного артрити, ювенільного ревматоїдного артрити у

дітей не встановлені; активна форма хвороби Крона середнього-тяжкого ст.: дорослим 5 мг/кг, через 2 тижні провести повторну інфузію у тій же дозі, у разі відсутності відповіді після 2-ї дози не проводити подальше лікування, також не проводити повторне лікування інфліксимабом при відсутності відповіді протягом 6 тижн. після початку лікування; підтримувальна терапія - додаткова інфузія 5 мг/кг на 6 тижн. після 1-го введення, після чого - проведення інфузій кожні 8 тижн. або повторне призначення - 5 мг/кг при появі ознак рецидиву захворювання; хвороба Крона в активній формі з утворенням фістул: дорослим по 5 мг/кг на 2-й та 6-й тижд. лікування після першого застосування; якщо після введення 3-х доз немає позитивного клінічного ефекту, терапію припинити; пацієнтам з відповіддю підтримувальна терапія - додаткові інфузії по 5 мг/кг кожні 8 тижн. або повторне призначення - 5 мг/кг, якщо ознаки або симптоми захворювання виникають знову, подальша терапія дозою 5 мг/кг через кожні 8 тижн.; оцінити доцільність продовження терапії пацієнтів, які не демонструють проявів позитивного терапевтичного ефекту після корекції дози; дітям від 6 років по 5 мг/кг на 2-й та 6-й тижд. після першої інфузії, далі - через кожні 8 тижн., у разі відсутності відповіді протягом перших 10 тижн. лікування подальша терапія недоцільна; деяким дітям потрібна коротша перерва між інфузіями з метою підтримки сприятливого клінічного ефекту, тоді як для інших триваліша перерва між призначеннями може бути достатньою; пацієнти, яким призначають препарат з коротшими ніж 8 тижн. інтервалами, мають підвищений ризик появи побічних реакцій; виразковий коліт, псоріатичний артрит, псоріаз: дорослим 5 мг/кг на 2-й та 6-й тижд. лікування після першої інфузії, далі - через кожні 8 тижн.; клінічна відповідь досягається протягом 14 тижн. після початку лікування, оцінити доцільність продовження терапії у пацієнтів, які не демонструють проявів позитивного терапевтичного ефекту протягом цього періоду часу<sup>БНФ</sup>; дітям з виразковим колітом від 6 років призначати по 5 мг/кг на 2-й та 6-й тижні лікування після першої інфузії, далі - через кожні 8 тижн., у разі відсутності відповіді протягом перших 8 тижн. лікування подальша терапія недоцільна; дітям з псоріатичним артритом та псоріазом ефективність та безпека застосування не встановлені; анкілозний спондилоартрит: дорослим 5 мг/кг на 2-й та 6-й тижд. лікування після першої інфузії, далі - через кожні 6-8 тижн.<sup>БНФ</sup>; у разі відсутності відповіді на 6-му тижні (після отримання 2-х доз) подальше лікування не проводити; дітям з анкілозним спондилоартритом ефективність та безпека застосування не встановлені.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні інфекції (грип, герпес); бактеріальні інфекції (абсцес, запалення підшкірної клітковини, сепсис); ТБ, грибові інфекції (кандидоз); менінгіт, опортуністичні інфекції (інвазивні грибові інфекції - пневмоцистоз, гістоплазмоз, аспергілез, кокцидіоїдомікоз, криптококоз, бластомікоз; бактеріальні інфекції - атипова мікобактеріальна, лістеріоз, сальмонельоз; вірусні інфекції - ЦМВ), паразитарні інфекції, реактивація ВГВ; лімфома, неходжкінська лімфома, хвороба Ходжкіна, лейкемія, меланома, рак шийки матки; нейтропенія, лейкопенія, анемія, лімфаденопатія; тромбоцитопенія, лімфопенія, лімфоцитоз; агранулоцитоз, тромбоцитопенічна тромбогемолітична пурпура, панцитопенія, гемолітична анемія, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура; АР з боку дихальної системи, анафілактичні реакції, вовчакоподібний с-м, сироваткова хвороба або реакції, що нагадують сироваткову хворобу; анафілактичний шок, васкуліт, саркоїдоподібна реакція; депресія, безсоння; амнезія, збудження, сплутаність свідомості, сонливість, знервованість; апатія; головний біль, вертиго, запаморочення, гіпестезія, парестезія, судоми, нейропатія; поперековий мієліт, демієлінізуючі розлади ЦНС (подібна до розсіяного склерозу хвороба, неврит зорового нерва), периферичні демієлінізуючі розлади (с-м Гійєна-Барре, хр. запальна демієлінізуюча поліневропатія та мультифокальна моторна нейропатія); кон'юнктивіт; кератит, періорбітальний набряк, ячмінь; ендокталізм; тахікардія, відчуття серцебиття, СН (поява або погіршення), аритмія, втрата свідомості, брадикардія, ціаноз, перикардіальний випіт; артеріальна гіпотензія, АГ, екхімози, припливи, почервоніння; периферична ішемія, тромбофлебіт, гематоми, порушення кровообігу, петехії, спазм судин; інфекції ВДШ/ НДШ, синусит, задишка, носова кровотеча; набряк легенів, бронхоспазм, плеврит, плевральний випіт; інтерстиціальне захворювання легенів (у т. ч. швидко прогресуюче, фіброз легенів і пневмонія); біль у животі, нудота; кровотечі ШКТ, діарея, розлади травлення, ГЕРХ, запор, перфорація кишечника, стеноз кишечника, дивертикуліт, панкреатит, хейліт; порушення функцій печінки, збільшення печінкових трансамінз, гепатит, гепатоцелюлярні пошкодження, холецистит, аутоімунний гепатит, жовтяниця; набутий або прогресуючий псоріаз (пустульозний псоріаз долонь та пальців), кропив'янка, висипання, свербіж, підвищена пітливість, сухість шкіри, грибовий дерматит, екзема, алопеція, бульозні висипання, оніхомікоз, себорея, розацеа, папілома, гіперкератоз, порушення пігментації шкіри; токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, фурункульоз; артралгія, міалгія, біль у спині; інфекції сечовивідних шляхів; пієлонефрит; вагініт; інфузійні реакції, біль, біль у грудній клітці, втомлюваність, жар, реакції у місці введення, озноб, набряк; уповільнене загоювання ран; гранулематозні ураження; утворення аутоімунних а/т; зміни фактора комплементу; частота невідома - зараження після вакцинації (немовлята, чиї матері лікувалися інфліксимабом у період вагітності), гепатолієнальна Т-клітинна лімфома (у підлітків та молодих людей із хворобою Крона та виразковим колітом), меркеліома, мінуща втрата зору; ішемія міокарда/ ІМ; печінкова недостатність; погіршення симптомів дерматоміозиту.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** наявність в анамнезі реакцій підвищеної чутливості до інфліксимабу, інших мишачих білків або будь-яких допоміжних речовин ЛЗ; ТБ або інші тяжкі інфекції (сепсис, абсцеси, опортуністичні інфекції); СН тяжкої та середньої тяжкості (NYHA III/IV).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 3,75 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РЕМИКЕЙД®	Янссен Байолоджикс Б.В. (випуск серії)/Сілаг АГ (виробництво за повним циклом), Нідерланди/Швейцарія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	572,37	25,64/\$
	ФЛАММЕГІС®	СЕЛЛТРІОН, Інк. (виробництво готового препарату, первинне пакування, вторинне пакування,	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		випуск серії)/АТ Фармацевтичний Завод ЕГІС (вторинне пакування), Республіка Корея/Угорщина				
--	--	---	--	--	--	--

- **Ритуксимаб (Rituximab) \*** (див. п. 19.1.6. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")

**Показання для застосування ЛЗ:** РА<sup>БНФ</sup>: лікування активної форми тяжкого РА у дорослих у комбінації з метотрексатом при неефективності або непереносимості лікування іншими хворобо-модифікуючими протиревматичними ЛЗ, у т.ч. лікування одним чи кількома інгібіторами фактора некрозу пухлини; гранулематоз з поліангітотом і мікроскопічний поліангітот: лікування тяжких форм активного гранулематозу з поліангітотом (гранулематоз Вегенера) і мікроскопічного поліангітоту у комбінації з ГКС з метою індукції ремісії у дорослих пацієнтів<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в інфузійно (повільно) через окремий катетер; не можна вводити в/в струминно чи болюсно; інфузії проводити під ретельним спостереженням досвідченого медичного персоналу у спеціалізованих відділеннях, де можливе надання невідкладної допомоги; РА: курс терапії складається з 2 в/в введень по 1000 мг, рекомендована доза становить 1000 мг в/в; наступне введення у дозі 1000 мг проводиться через 2 тижні<sup>БНФ</sup>; потреба у подальших курсах визначається через 24 тижні після попереднього курсу; клінічна відповідь зазвичай досягається протягом 16-24 тижн. після початкового курсу лікування; питання щодо продовження терапії повторно розглянути стосовно пацієнтів, у яких впродовж цього періоду часу відсутні очевидні докази терапевтичної користі; гранулематоз з поліангітотом і мікроскопічний поліангітот: рекомендована доза з метою індукції ремісії гранулематозу з поліангітотом і мікроскопічного поліангітоту становить 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, у вигляді в/в інфузії 1 р/тижд. протягом 4 тижн. (всього 4 інфузії); хворим на РА з метою зменшення частоти і вираженості інфузійних реакцій за 30 хв до застосування вводять метилпреднізолон в дозі 100 мг в/в; пацієнтам із гранулематозом і поліангітотом (гранулематозом Вегенера) або мікроскопічним поліангітотом рекомендоване в/в введення метилпреднізолону у дозі 1000 мг/добу протягом 1-3 днів перед першою інфузією (останню дозу преднізолону можна ввести у той самий день, що і першу дозу ритуксимабу), надалі пацієнтам р/ос приймати преднізон по 1 мг/кг/добу (не більше 80 мг/добу і зменшувати дозу якомога швидше, виходячи із клінічної потреби) протягом та після застосування ритуксимабу; рекомендована початкова швидкість інфузії складає 50 мг/год, надалі її можна збільшувати на 50 мг/год кожні 30 хв, доводячи до максимальної швидкості 400 мг/год; наступні інфузії - можна починати зі швидкості введення 100 мг/год і збільшувати на 100 мг/год кожні 30 хв до максимальної швидкості 400 мг/год.

- **Бевацизумаб (Bevacizumab)** (див. п. 19.1.6. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Цетуксимаб (Cetuximab)** (див. п. 19.1.6. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ")
- **Базиліксимаб (Basiliximab)**

**Фармакотерапевтична група:** L04AC02 - імуносупресанти; інгібітори інтерлейкіну.

**Основна фармакотерапевтична дія:** мишаче/людське химерне моноклональне а/т, дія якого спрямована проти α-панцюжка рецептора інтерлейкіну-2 (а/г CD25), що експресується на поверхні Т-лімфоцитів у відповідь на а/г провокацію; специфічно і з високим афінитетом зв'язується з а/г CD25 на активованих Т-лімфоцитах, які експресують високоафінитивний рецептор інтерлейкіну-2, запобігаючи зв'язуванню інтерлейкіну-2, що слугить сигналом для проліферації Т-клітин; повне і стійке блокування рецептора інтерлейкіну-2 підтримується доки рівень базиліксимабу в сироватці перевищує 0,2 мкг/мл; при зменшенні значення концентрації нижче зазначеної величини, прояв а/г CD25 повертається до початкових величин протягом 1-2 тижн.; не викликає мієлосупресії.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика г. відторгнення органів при трансплантації нирок de novo у дорослих і дітей; застосовується тільки при супутньому застосуванні циклоспорину<sup>БНФ</sup> (у формі мікроемульсії) і КС<sup>БНФ</sup> для імуносупресії або на тлі трикомпонентної схеми імуносупресивної терапії - циклоспорин (у формі мікроемульсії), КС і азатіоприн або мікофенолату мофетилу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують у вигляді в/в інфузії протягом 20-30 хв. або як болюсна ін'єк.; повинен призначати лише лікар, який має досвід з використання імуносупресивної терапії після трансплантації органу; повинен застосовуватися лише при супутньому застосуванні циклоспорину (у формі мікроемульсії) та КС або потрібною схемою - циклоспорин (у формі мікроемульсії), КС та азатіоприн або мікофенолату мофетилу; введення можливе тільки у випадку абсолютної впевненості в тому, що після пересадки пацієнтові буде призначена базова імуносупресивна терапія; стандартна сумарна доза для дорослих становить 40 мг, що вводиться двома дозами по 20 мг кожної, перше введення проводять за 2 год до операції, друге введення проводять через 4 доби після трансплантації<sup>БНФ</sup>; від другої дози відмовитися у разі тяжкої АР або після операційних ускладнень (відторгнення пересаженого органу); дітям 1-17 років з масою тіла менше 35 кг рекомендована сумарна доза становить 20 мг (два введення по 10 мг); дітям з масою тіла 35 кг і більше базиліксимаб призначають у сумарній дозі 40 мг (два введення по 20 мг), як дорослим<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запор, діарея, біль, нудота, збільшення маси тіла; інфекція сечовивідних шляхів, інфекція ВДШ, риніт, підвищення t<sup>0</sup>, вірусна інфекція, сепсис, серйозні інфекції, ЦМФ інфекції; периферичний набряк, АГ; анемія, головний біль; гіперкаліємія, гіперхолестеринемія, післяопераційне ускладнення рани, збільшення рівня креатиніну в крові, гіпофосфатемія, гіпертрихоз; злоякісні новоутворення (лімфома/лімфопроліферативні розлади); СН, ІМ; АР/анафілактоїдні реакції (висипання, кропив'янка, свербіж, чхання, важке дихання, бронхоспазм, задишка, набряк легень, гіпотензія, тахікардія, ДН, с-м підвищеної проникності капілярів, с-м вивільнення цитокіну).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до базиліксимабу або інших компонентів ЛЗ; вагітність та лактація.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 40 мг (курсова доза)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СІМУЛЕКТ®	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк./інфуз. з розч. у фл.	20мг	№1	71521,42	26,08/\$

### 18.3. Протиалергічні засоби

#### 18.3.1. Антигістамінні лікарські засоби

##### 18.3.1.1. Антигістамінні лікарські засоби I покоління

###### • Диметинден (Dimetindene) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** R06AB03 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст гістаміну H<sub>1</sub>-рецепторів; чинить стимулюючу дію на гістамінметилтрансферазу, що призводить до інактивації гістаміну; виявляє високу спорідненість з H<sub>1</sub>-рецепторами та стабілізує опасисті клітини; на H<sub>2</sub>-рецептори не впливає; має місцевоанестезуючі властивості; антагоніст брадикиніну, серотоніну та ацетилхоліну; знижує гіперпроникильність капілярів, що пов'язана з реакціями гіперчутливості негайного типу; у поєднанні з антагоністами гістамінових H<sub>2</sub>-рецепторів пригнічує практично всі види дії гістаміну на кровообіг.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування кропив'янки, сезонного (сінна гарячка) та цілорічного алергічного риніту, алергії на ЛЗ і продукти харчування; свербіж різного походження, крім пов'язаного з холестазом; свербіж при захворюваннях із шкірними висипаннями (вітряна віспа); укуси комах; допоміжний засіб при екземі та інших свербіжних дерматозах алергічного генезу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; дорослим і дітям старше 12 років рекомендована добова доза становить 3-6 мг, розподілена на 3 прийоми - по 20-40 крап. 3 р/добу; пацієнтам, схильним до сонливості призначати 40 крап. перед сном і 20 крап. вранці; дітям від 1 міс. до 1 року рекомендована добова доза становить 0,1 мг/кг/добу (2 крап.), розподілена на 3 прийоми; тривалість курсу лікування визначати індивідуально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість; АР, анафілактичні реакції ( набряк обличчя, фарингеальний набряк, висипання); м'язові спазми, задишка; збудження; підвищена втомлюваність, нервозність, головний біль, запаморочення, розлади ШКТ, нудота, сухість у роті та горлі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до диметиндену або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; стеноз ДПК/пілорус.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФЕНІСТИЛ	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	крап. орал. у фл. по 20мл	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

###### • Гідроксизин (Hydroxyzine) (див. п. 5.1.2.2. розділу "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У ЛІКУВАННІ РОЗЛАДІВ ПСИХІКИ ТА ПОВЕДІНКИ")

###### • Клемастин (Clemastine) [ГМД] [окрім розчину для ін'єкцій]

**Фармакотерапевтична група:** R06AA04 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст H<sub>1</sub>-рецепторів; належить до антигістамінних ЛЗ групи бензгідрильних ефірів; селективно інгібує гістамінні H<sub>1</sub>-рецептори та зменшує проникність капілярів; чинить виражену антигістамінну, протисвербіжну дію з швидким початком і значною тривалістю.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл: сінна гарячка<sup>БНФ</sup>, алергійний риніт, кропив'янка<sup>БНФ</sup> (у т.ч. дермографічна), свербіж, алергічні дерматози, як допоміжний засіб при г. та хр.екземі, контактний дерматит, а також АР, спричинені ЛЗ<sup>ГМД</sup> або укусами комах; р-н д/ін'єк.: профілактика та лікування АР та псевдоалергічних реакцій, у т. ч. реакції на введення контрастних речовин, переливання крові, діагностичне застосування гістаміну; вторинне лікування (після в/м введення адреналіну у дозі 0,01 мг/кг) у разі виникнення анафілактичного або анафілактоїдного шоку та ангіоневротичного набряку<sup>ГМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос та парентерально (в/в повільно протягом 2-3 хв або в/м; внутрішньоартеріальне введення суворо заборонене); дорослим і дітям старше 12 років внутрішньо р/ос по 1 мг (1 табл.) 2 р/добу (вранці і ввечері); в особливо тяжких випадках добову дозу можна збільшити до 6 мг (6 табл.), максимальна разова доза - 2 мг (2 табл.); дітям 6-12 років - по 0,5 -1 мг перед сніданком і на ніч<sup>БНФ</sup>; парентерально для лікування алергічних захворювань - в/в або в/м в разовій дозі 2 мг (2 мл) 2 р/добу (вранці і ввечері); для профілактики АР - 2 мг (2 мл) повільно в/в перед можливим розвитком анафілактичної реакції або реакції на гістамін; р-н можна розводити фізіологічним р-ном або 5% р-ном глюкози у співвідношенні 1 : 5; дітям віком 1-12 років - в/м у добовій дозі 0,025 мг/кг 2 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття втомлюваності, седативний ефект, сонливість, запаморочення; головний біль; збудження; розлади ШКТ, у т. ч. епігастральний біль, нудота, сухість у роті, запор; реакції гіперчутливості, задишка, анафілактичний шок; шкірні висипання; тахікардія, відчуття серцебиття; астенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до клемастину або до допоміжних р-н ЛЗ, до антигістамінних ЛЗ подібної хімічної структури; порфірія.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.

II.	ТАБЕГІЛ	Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	р-н д/ін'єк. в амп. по 2мл	1 мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ
	ТАБЕГІЛ	Фамар Італія С.п.А., Італія	табл. у бл.	1мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ

● **Хіфенадин (Quifenadine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R06AX31 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне хінуклідилкарбінолу, що зменшує вплив гістаміну на органи та системи; конкурентний блокатор H1-рецепторів; активує ензим діаміноксидазу, що розщеплює 30% ендogenous гістаміну, чим пояснюється його ефективність у хворих, нечутливих до інших протигістамінних ЛЗ; погано проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр та мало впливає на процеси дезамінування серотоніну у мозку, слабо впливає на активність MAO; антигістамінні якості хіфенадину пов'язані з присутністю циклічного ядра хінуклідину у структурі та відстанню між групою дифенілкарбінолу та атомом азоту; знижує токсичну дію гістаміну, знімає або послаблює його бронхоконстрикторну дію та спазмуючий вплив на гладкі м'язи кишечника, має помірний протисеротоніновий, слабкий холінолітичний вплив, виражені протисвербіжні та десенсибілізуючі властивості; послаблює гіпотензивну дію гістаміну та його вплив на проникність капілярів, не впливає безпосередньо на серцеву діяльність та АТ, не має захисної дії при аконітинових аритміях; не має пригнічувальної дії на ЦНС, але можливий слабкий седативний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** полінози, харчова та медикаментозна алергія, інші алергічні захворювання, г. та хр. кропив'янка, набряк (ангіоневротичний) Квінке, сінна гарячка, алергічна ринопатія, дерматози (екзема, псоріаз, нейродерміт, шкірний свербіж), а також інфекційно-АР з бронхоспастичним компонентом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; табл. по 10 мг: дітям 3-7 років - по 10 мг 2 р/добу, МДД - 20 мг; дітям 7-12 років - по 10 мг 2-3 р/добу, МДД - 50 мг; дітям від 12 років - 25 мг 2-3 р/добу, МДД - 100 мг; тривалість курсу лікування - 10-15 днів, при необхідності курс повторити; табл. по 25 мг та 50 мг: одноразова доза для дорослих - по 25-50 мг 2-4 р/добу; при полінозах добова доза менше 75 мг неефективна, МДД - 200 мг; тривалість курсу лікування становить 10-20 днів; дітям від 12 років - по 25 мг 2-3 р/добу, тривалість курсу лікування - 10-20 днів, при необхідності курс лікування повторити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запаморочення, головний біль, слабкий седативний ефект, що проявляється у вигляді слабкості, сонливості, уповільненні відповідних реакцій організму; сухість слизових оболонок ротової порожнини, диспептичні явища (нудота, блювання, гіркота у роті); чихання, ускладнене дихання; занепокоєння; протеїнурія, інтерстиціальний нефрит; біль у суглобах, сльозовиділення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до хіфенадину або до допоміжних речовин ЛЗ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФЕНКАРОЛ®	АТ "Олайнфарм", Латвія	табл. у бл.	10мг, 25мг, 50мг	№10х2, №15х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Ципрогептадин (Cyproheptadine)**

**Фармакотерапевтична група:** R06AX02 - антигістамінні ЛЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антигістамінний та антисеротоніновий ЛЗ з антихолінергічною та седативною дією; зв'язується з серотоніновими та H1-гістаміновими рецепторами, повністю пригнічує зв'язування з рецепторами серотоніну і гістаміну.

**Показання для застосування ЛЗ:** алергічні захворювання: г. та хр. кропив'янка<sup>БНФ</sup>, ангіоневротичний набряк, медикаментозна екзантема, екзема, екзематозний дерматит, контактний дерматит, нейродерміт, алергічний риніт<sup>БНФ</sup>, вазомоторний риніт, сироваткова хвороба та укуси комах; карциноїдний с-м (симптоматичне лікування); головний біль судинного походження (лікування мігрені та гістамінової цефалгії); для підвищення апетиту та загального стану у виснажених хворих та хворих із втратою апетиту з різних причин (нервова анорексія, ідіопатична анорексія, стани після інфекційних захворювань, хр. захворювання, період реконвалесценції, виснаження).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; доза повинна визначатись індивідуально; звичайна початкова добова доза у дорослих - 12 мг (по 1 табл. 3 р/добу)<sup>БНФ</sup>; хр. кропив'янка: 6 мг/добу (по 1/2 табл. 3 р/добу) до зникнення симптомів захворювання; г. мігрень: 4 мг (1 табл.) одноразово, якщо біль не зникає, через 30 хв прийняти ще 4 мг (1 табл.), проте загальна доза, прийнята протягом 4-6 год., не повинна перевищувати 8 мг (2 табл.), підтримуюче лікування - 12 мг (1 табл. 3 р/добу); МДД - 32 мг; дітям 7-14 років: 8-12 мг/добу (1 табл. 2-3 р/добу); МДД - 16 мг<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** артеріальна гіпотензія, прискорене серцебиття, тахікардія, екстрасистолія; гемолітична анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія; сонливість, седативний ефект, запаморочення, шум у вухах, сплутаність свідомості; порушення координації, атаксія, порушення акомодатії (мідріаз), диплопія, галюцинації; збуджений стан, тремор, роздратованість, безсоння, парестезії, неврит, головний біль, слабкість, агресивна поведінка, судоми, ейфорія, істерія; озноб, втрата свідомості; АР: еритема, пурпура, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок; еритема, шкірні висипання, фоточутливість; утворення густого бронхіального секрету, задишка, застій слизу в носі, носові кровотечі; сухість у носі та горлі; нудота, блювання, дискомфорт в епігастрії, діарея, запор, холестаза, гепатит, жовтяниця; часті позиви до сечовипускання, утруднення сечовипускання, затримка сечі; ранні менструації; анорексія, підвищений апетит; збільшення маси тіла; лабіринтит, вертиго; печінкова недостатність; підвищена пітливість; відчуття стискання у грудях.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ципрогептадину або до будь-якого іншого компонента ЛЗ; БА, глаукома; стенозована пептична виразка, пілоростеноз; затримка сечі (симптоматична гіпертрофія передміхурової залози, контрактура шийки сечового міхура); одночасне застосування інгібіторів MAO; особи літнього віку (понад 65 років) та ослаблені пацієнти; новонароджені або недоношені діти.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПЕРИТОЛ®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	табл. у бл.	4мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 18.3.1.2. Антигістамінні лікарські засоби II покоління

- **Дезлоратадин (Desloratadine)** \*\* [ПМД]

**Фармакотерапевтична група:** R06AX27 - антигістамінні засоби для системного застосування - антагоніст H1-рецепторів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неседативний антигістамінний ЛЗ тривалої дії, селективно блокує периферичні гістамінові H1-рецептори; не проникає у ЦНС та не впливає на психомоторну функцію; антиалергічні властивості проявляє пригніченням виділення прозапальних цитокінів (IL-4, IL-6, IL-8, та IL-13), з мастоцитів/базофілів людини, а також пригніченням експресії молекул адгезії (P-селектин); також чинить протиалергічну та протизапальну дію.

**Показання для застосування ЛЗ:** усунення симптомів, пов'язаних з: алергічним ринітом (чхання, виділення з носа, свербіж, набряк та закладеність носа, а також свербіж та почервоніння очей, слъозотеча, свербіж піднебіння та кашель); кропив'янкою (свербіж, висипання) <sup>БНФ, ПМД</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; табл., сироп чи р-н для р/ос: дорослим та підліткам (віком від 12 років): 5 мг 1 р/день <sup>БНФ</sup>, для усунення симптомів, пов'язаних з алергічним ринітом (у т. ч. інтермітуючим і персистуючим) і кропив'янкою; сироп чи р-н для р/ос застосування: дітям 6-11 міс. - по 1 мг 1 р/добу, віком 1-5 років - по 1,25 мг 1 р/добу, віком 6-11 років - 2,5 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; терапію інтермітуючого алергічного риніту (наявність симптомів менше 4 днів/тижд. або менше 4 тижн.) проводити з урахуванням даних анамнезу: припинити після зникнення симптомів та відновити після повторного їх виникнення; при персистуючому алергічному риніті (наявність симптомів більше 4 днів/тижд. або більше 4 тижд.) продовжувати лікування протягом усього періоду контакту з алергеном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** галюцинації, запаморочення, сонливість, безсоння, психомоторна гіперактивність, судоми; тахікардія, сильне серцебиття; біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея; збільшення рівня ферментів печінки, підвищений білірубін, гепатит; міалгія; реакції гіперчутливості (анафілаксія, набряк Квінке, задишка, свербіж, висипання та кропив'янка).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до дезлоратадину або до будь-якої допоміжної речовини чи до лоратадину.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АЛЕРГОМАКС	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЕРГОМАКС	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості), Україна/Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х1	3,69	
	АЛЕРГОМАКС	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, Україна/Україна	сироп у фл. по 50мл з доз. шпр.-піпет.	0,5 мг/мл	№1	10,00	
	АЛЕРГОМАКС	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробництва, Україна/Україна	сироп у фл. по 100мл з доз. шпр.-піпет.	0,5 мг/мл	№1	6,45	
	АЛЕРГОСТОП®	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10х2	2,26	
	АЛЕРГОСТОП®	ПАТ "Фітофарм", Україна	табл., вкриті	5мг	№10х1	3,74	

			п/о у бл.				
	АЛЕРГОСТОП®	ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЕРДЕЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	сироп у бан. по 100мл з доз. пристр.	0,5 мг/мл	№1	4,00	
	АЛЕРДЕЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	сироп у фл. по 100мл з доз. пристр.	0,5 мг/мл	№1	4,51	
	АЛЕРДЕЗ	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод", Україна	сироп у фл. по 50мл з доз. пристр.	0,5 мг/мл	№1	7,42	
	ДЕЗЛОРАТАДИ Н	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДЕЗЛОРАТАДИ Н	ПрАТ "Технолог", Україна	табл., в/о у бл.	5мг	№10x1	2,93	
	ДЕЗЛОРАТАДИ Н	ПрАТ "Технолог", Україна	сироп у бан. по 60мл з мір. лож.	0,5 мг/мл	№1	6,53	
	ДЕЗЛОРАТАДИ Н-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕДЕМ®	ПАТ "Фармак", Україна	сироп у фл. по 100мл з доз. лож. та доз. стак.	0,5 мг/мл	№1	5,50	
	ЕДЕМ®	ПАТ "Фармак", Україна	сироп у фл. по 60мл з доз. лож. та доз. стак.	0,5 мг/мл	№1	8,00	
	ЕДЕМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл. в пач.	5мг	№30x1	2,13	
	ЕДЕМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., в/о у бл.	5мг	№10x1	3,00	
	ЕРІДЕЗ- ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл., в/о у конт. чар/уп.	5мг	№10x1	2,34	
II.	АЛЕРНОВА	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е. (відповідає за проміжний контроль випущених серій)/ Генефарм СА (повний цикл виробництва), Греція/Греція	табл., що дисп. у бл.	2,5мг, 5мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЕРНОВА	Генефарм СА (відповідає за випуск серій)/Фамар А.В.Е., Авлон Плент 49 км Нешісел Роуд Афіні-Ламія (виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій (хіміко-фізичне тестування), відповідає за випуск серій)/ Фамар А.В.Е., Авлон Плент 48, Греція/Греція/Греція	р-н орал. у пл. по 60мл, 120мл з мірн. ложк. або з доз. шпр.	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЕРСІС	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	р-н орал. у фл. по 60мл	0,5 мг/мл	№1	20,21	29,02/€
	АЛЕРСІС	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10	7,14	29,02/€
	БЛОГІР-3	Белупо, ліки та косметика, д.д. (вторинне пакування,	табл., що дисп. у бл.	5мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	відповідальний за випуск серії)/Дженефарм СА (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування), Хорватія/Греція					
БЛОГІР-3	Белупо, ліки та косметика, д.д. (відповідальний за випуск серії)/Фамар А.В.Е. (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування), Хорватія/Греція	р-н орал. у фл. по 60мл, 120мл	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДЕЗРАДИН®	КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії), Словенія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕОЛ	СТАДА Арцнайміттель АГ (випуск серій)/Специфар С.А. (виробництво та пакування, контроль серій), Німеччина/Греція	р-н орал. у фл. по 150мл	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕРІУС®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	табл., вкриті п/о у бл.	5мг	№7, №10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕРІУС®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	сироп у фл. по 60мл, 120мл	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОРДЕС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	сироп у фл. по 150мл	2,5мг/5мл	№1	7,80	25,99/\$
ЛОРДЕС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	5мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЛОРДЕС®	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина	табл., в/о у бл.	5мг	№10x2	4,16	26,02/\$
ФРІБРІС	Юнімакс Лабораторіес/Мепро Фармасютікалз Пвт. ЛтД., Індія/Індія	табл., в/о у бл.	5мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФРІБРІС	Гракуре Фармасютікалс ЛТД, Індія	сироп у фл. по 100мл з мір. лож.	2,5мг/5мл	№1	7,56	22,03/\$
ХІТАКСА	Фамар А.В.Е. Авлон Планта, Греція	р-н орал. у фл. по 60мл, 120мл, 150мл	0,5 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ХІТАКСА	Дженефарм С.А., Греція	табл., що дисп. у бл.	2,5мг, 5мг	№10x1, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Фексофенадин (Fexofenadine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R06AX26 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неседативний антигістамінний ЛЗ групи антагоністів специфічних рецепторів H<sub>1</sub>; є фармакологічно активним метаболітом терфенадину.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту (табл. 120 мг) та хр. ідіопатичної кропив'янки (табл. 180 мг)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/о; симптоматичне лікування сезонного алергічного риніту: застосовувати дорослим та дітям від 12 років по 120 1 р/добу; симптоматичне лікування хр. ідіопатичної кропив'янки: застосовувати дорослим та дітям від 12 років по 180 1 р/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** головний біль, запаморочення, сонливість, нудота, підвищена втомлюваність; частота невідома - реакції гіперчутливості (у вигляді ангіоневротичного набряку, відчуття стиснення у грудях, задишки, відчуття приливів та системної анафілаксії), безсоння, підвищена збудливість НС, розлади сну або нічні кошмари/незвичні сновидіння (хворобливі сновидіння), тахікардія, відчуття серцебиття, діарея, висипання, кропив'янка, свербіж.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фексофенадину або до ін. компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0.12 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛЛЕГРА® 120 МГ	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд./САНОФІ ВІНТРОП	табл., в/о у бл. у кор.	120мг	№10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	



	ІНДАСТРІА - ТУРЗ, Великобританія/Франція					
АЛЛЕГРА® 180 МГ	САНОФІ-СИНТЕЛАБО Лтд./Санофі Вінтроп Індастрія, Великобританія/Франція	табл., в/о у бл.	180мг	№10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АЛТІВА	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія	табл., в/о у бл.	180мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТИГОФАСТ-120	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	120мг, 180мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТИГОФАСТ-120	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	120мг	№10x3	3,38	25,34/\$
ТИГОФАСТ-180	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	180мг	№10x3	3,08	25,34/\$
ФЕКСОФАСТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	120мг, 180мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЕКСОФАСТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	120мг	№10x3	3,20	26,46/\$
ФЕКСОФАСТ	Мікро Лабс Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	180мг	№10x3	3,37	26,46/\$
ФЕКСОФЕН- САНОВЕЛЬ	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	табл., вкриті п/о у бл.	120мг, 180мг	№10x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Ебастин (Ebastine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R06AX22 - антигістамінні засоби для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** блокатор H1- гістамінових рецепторів тривалої дії; попереджує індуковані гістаміном спазми гладкої мускулатури та підвищеної судинної проникливості; після прийому р/ос протиалергічна дія розпочинається через 1 год. і триває протягом 48 год; не має антихолінергічної активності, не проникає через гематоенцефалічний бар'єр, не чинить седативної дії.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування алергічних ринітів (сезонних та/або цілорічних), що пов'язані/не пов'язані з алергічними кон'юнктивітами; хр. ідіопатичної кропив'янки та алергічних дерматитів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; табл. та сироп для р/ос застосування: дорослим та дітям старше 12 років 10 мг 1р/добу, при вираженій симптоматиці - по 20 мг/добу; сироп для р/ос застосування: дітям 6-11 років - по 5 мг 1 р/добу, дітям 2-5 років - по 2,5 мг 1 р/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** знервованість, сонливість; запаморочення, гіпестезія, аевзія, дисгевзія; відчуття серцебиття, тахікардія; сухість у роті, блювання, абдомінальний біль, диспепсія, тошнота; аномальні тести печінкових реакцій (збільшення трансаміназ, гамма-глутамілтрансферази, ЛФ, білірубину), гепатит, холестази; кропив'янка, висип, дерматит; менструальні порушення; набряк, астения, реакції гіперчутливості, анафілаксія, ангіоневротичний набряк; частота невідома - хлорурія, хроматурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ебастину або до інших компонентів ЛЗ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	КЕСТИН	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.А./Алмірал Хермал ГмбХ, Іспанія/Німеччина	сироп у фл. по 120мл	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЕСТИН	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.Л., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг, 20мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

● **Лоратадин (Loratadine) \* \*\* (див. п. 16.2.1.1.4. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")**

**Фармакотерапевтична група:** R06AX13 - антигістамінний ЛЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** трициклічний селективний блокатор периферичних H1-гістамінових рецепторів; при застосуванні в рекомендованій дозі не чинить клінічно значущої седативної та антихолінергічної дії; не має значущого впливу на H2-гістамінові рецептори; не інгібує поглинання норепінефрину і фактично не має впливу на функцію СС систем; антигістамінний ефект виникає через 1-3 год., досягає піку через 8-12 год. і триває більше 24 год.; не відзначається розвиток стійкості до його дії після 28 днів застосування.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматичне лікування алергічного риніту та хр. ідіопатичної кропив'янки<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; дорослим та дітям з 12 років і старше у табл. по 10 мг 1 р/добу; дітям 2-12 років з масою тіла більше 30 кг - 10 мг 1 р/добу, з масою тіла менше 30 кг застосовують у вигляді сиропу - 5 мг (5мл) 1 р/добу<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** сонливість, головний біль, посилення апетиту, безсоння, нервозність; анафілаксія (включаючи ангіоедему); запаморочення, судоми; тахікардія, пальпітація; нудота, сухість у роті, гастрит; патологічні зміни функції печінки; висипання, алопеція; втома.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до лоратадину або до будь-якого іншого компонента ЛЗ.

Визначена добова доза (DDD): перорально - 10 мг.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АГІСТАМ	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	табл. у бл.	10мг	№6, №12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОРАТАДИН	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	сироп у фл. по 100мл	5мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОРАТАДИН	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОРАТАДИН	ТОВ "Астрафарм", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x1	1,20	
	ЛОРАТАДИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. в бл. у пач.	0,01г	№10x2	0,80	
	ЛОРАТАДИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. в бл. у пач.	0,01г	№10x1	0,81	
	ЛОРАТАДИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. в бл. у пач.	0,01г	№10x100	0,81	
	ЛОРАТАДИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. в бл. у пач.	0,01г	№10x50	0,81	
	ЛОРАТАДИН	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл. в пач.	0,01г	№10x2	0,80	
	ЛОРАТАДИН	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл. в пач.	0,01г	№10x1	0,90	
	ЛОРАТАДИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл. у пач.	10мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОРАТАДИН	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна	сироп по 90мл у бан. або фл. з доз. склян. або мір. лож.	1 мг/мл	№1	3,21	
	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	табл. у конт. чар/уп. в пач.	10мг	№10x1	0,89	
	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл. в кор.	10мг	№10x1	1,70	
	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (всі стадії виробн., Україна/Україна	сироп у фл по 100мл з мір. лож.	5мг/5мл	№1	3,43	
II.	ЛОРАТАДИН-СТОМА	АТ "Стома", Україна	табл. у бл. та бан.	10мг	№10x1, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛОРИЗАН®	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	табл. у бл. в пач.	10мг	№10x1	1,50	
	АЛЕРІК	ТОВ ЮС Фармація, Польща	табл. у бл.	10мг	№7x1, №30x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРОЛІН®	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	сироп у фл. по 120мл	5мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИТИН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	табл. у бл.	10мг	№7x1, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЛАРИТИН®	Шерінг-Плау Лабо Н.В.,	сироп у фл. по	1мг/мл	№1	відсутня у реєстрі	

	Бельгія	60мл, 120мл			ОВЦ
ЛОРАНО	Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії)/Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. (виробн. in bulk, пакування), Словенія/Туреччина	сусп. орал. у фл. по 120мл з мірн. лож.	5мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
ЛОРАНО	Салютас Фарма ГмбХ (виробню in bulk, пакування, випуск серії)/ Лек С. А. (пакування, випуск серії), Німеччина/Польща	табл. у бл.	10мг	№7x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
ЛОРАНО ОДТ	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія	табл., що дисп. у бл.	10мг	№7x1, №10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ
ЛОРФАСТ	Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія	табл. у бл.	10мг	№10x1, №50x2	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Цетиризин (Cetirizine) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** R06AE07 - антигістамінні ЛЗ для системного застосування; похідні піперазину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** метаболіт гідроксизину, є сильнодіючим селективним антагоністом периферичних H<sub>1</sub>-рецепторів; чинить протиалергічну дію; гальмує притік еозинофілів у шкірі і кон'юнктиву.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматична терапія назальних та очних симптомів сезонного та постійного алергічного риніту, хр. ідіопатичної кропив'янки <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; у формі табл., крап. та сиропу: дітям 6-12 років - по 5 мг 2 р/добу, дорослим та дітям від 12 років - по 10 мг 1 р/добу <sup>БНФ</sup>; у формі крап. та сиропу: дітям 2-6 років - по 2,5 мг 2р/добу <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена втомлюваність, запаморочення, головний біль; біль у животі, сухість у роті, нудота, діарея; сонливість; фарингіт, риніт; тромбоцитопенія; гіперчутливість, анафілактичний шок; психічне збудження з тривожністю (ажитація), агресія, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, безсоння, нервовий тик; парестезія, судоми, рухові розлади, дисгевзія, синкопе, тремор, дистонія, дискінезія; порушення акомодатії, нечіткість зору, розлади рухів очних яблук; тахікардія; порушення функції печінки (підвищення рівня трансаміназ, ЛФ, гамма-глутамілтрансептидази та білірубину); свербіж, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, фіксована медикаментозна еритема; дизурія, енурез; астенія, нездужання, набряки; збільшення маси тіла; частота невідома - підвищений апетит, суїцидальні думки, амнезія, порушення пам'яті, вертиго, затримка сечі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цетиризину або до будь-якої або до будь-якої допоміжної речовини ЛЗ, до гідроксизину або будь-яких похідних піперазину; тяжкі порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 10 мл/хв.); табл - рідкісні спадкові форми непереносимості галактози, дефіцит лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози; сироп - рідкісні спадкові захворювання, пов'язані з непереносимістю фруктози.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 10 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	табл., в/о у бл.	10мг	№10x1	2,60	
II.	АЛЛЕРТЕК®	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	табл., в/о у бл.	10мг	№7x1, №20x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АМЕРТИЛ®	Біофарм Лтд, Польща	табл., в/о у бл.	10мг	№7, №10, №20, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АНАЛЕРГІН®	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина	табл., вкріті п/о у бл.	10мг	№7, №10, №30, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗІРТЕК®	Ейсіка Фармасьютікалз С.Р.Л, Італія	крап. орал. у фл. по 10мл	1%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОДАК®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	крап. орал. у фл. по 20мл	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОДАК®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	сироп у фл. по 100мл	5мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЗОДАК®	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	табл., в/о у бл.	10мг	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	

РОЛІНОЗ	ABC Фармацевтичі С.п.А., Італія	табл. у бл.	10мг	№10х2	4,39	26,10/\$
РОЛІНОЗ	ABC Фармацевтичі С.п.А., Італія	крап. орал. у фл. по 20мл	10 мг/мл	№1	5,58	26,10/\$
ЦЕТРИН®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х2	2,14	21,45/\$
ЦЕТРИН®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	10мг	№10х3	2,14	21,45/\$

### 18.3.1.3. Місцеві селективні антигістамінні лікарські засоби

- **Азеластин (Azelastine) \*\*** (див. п. 16.2.1.1.4. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Олопатадин (Olopatadine) \*\*** (див. п. 15.5.2. розділу "ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

### 18.3.2. Стабілізатори мембран тканинних та циркулюючих базофілів

- **Кетотифен (Ketotifen) (див. п. 4.4.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")**

**Фармакотерапевтична група:** R06AX17 - антигістамінні ЛЗ для системного застосування.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи циклогептотіофенонів, небронходилатуючих протиастматичних ЛЗ; має виражений антигістамінний ефект; гальмує вивільнення гістаміну та інших медіаторів мастацитами, з блокуванням гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів і пригніченням ферменту фосфодіестерази з підвищенням рівню цАМФ в опасистих клітинах; пригнічує ефекти тромбоцито-активуючого фактора; не купірує напади БА, а попереджує їх появу і призводить до скорочення їх тривалості.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика лікування БА, особливо атопічної; симптоматичне лікування алергічних станів, включаючи алергічний риніт<sup>БНФ</sup> та кон'юнктивіт.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати р/ос; дорослим та дітям понад 3 роки (у табл.) або понад 6 років (у капс.) по 1 мг 2р/добу<sup>БНФ</sup>; пацієнтам зі значним седативним ефектом, що настає у перші дні застосування, приймати кетотифен по 1мг/добу тільки ввечері; при необхідності дорослим дозову дозу підвищити до 4 мг (по 2 мг 2 р/добу)<sup>БНФ</sup>; сироп: дітям 6 міс.- 3 років - у разовій дозі 0,05 мг (0,25 мл)/кг 2 р/добу; дітям старше 3 років - по 5 мл/1 мг (1 дозувальна ложка) 2 р/добу (вранці і ввечері); тривалість лікування не менше 2-3 міс., особливо у пацієнтів, у яких не спостерігалось покращання самопочуття у перші тижні; припиняти лікування поступово, протягом 2-4 тижн., для уникнення рецидивів симптомів БА.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** цистит; шкірні висипання, тяжкі шкірні реакції, мультиформна еритема, с-м Стивенса-Джонсона; збільшення маси тіла через підвищення апетиту; психомоторне збудження, дратівливість, безсоння, неспокій, нервозність, дезорієнтація, сонливість; запаморочення, седативний ефект, судоми; сухість у роті, біль у шлунку, запор, нудота, блювання, диспептичні розлади; підвищення рівня печінкових ферментів, гепатит; дизурія; сухість у роті.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до кетотифену або до інших компонентів ЛЗ; одночасне застосування кетотифену і р/ос протидіабетичних ЛЗ (ризик розвитку оборотної тромбоцитопенії).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КЕТОТИФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп у фл. скл. по 100мл з доз. ложк. в пач.	1мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КЕТОТИФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп у бан. полім. по 100мл з доз. ложк. в пач.	1мг/5мл	№1	2,84	
	КЕТОТИФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп у фл. полім. по 100мл з доз. ложк. в пач.	1мг/5мл	№1	2,84	
	КЕТОТИФЕН	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	сироп у фл. полім. по 50мл з доз. ложк. в пач.	1мг/5мл	№1	4,06	
	КЕТОТИФЕН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії	табл. у конт.	1мг	№30	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії), Україна/Україна					
КЕТОТИФЕН	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	табл. у бл. в пач.	1мг	№10х3	0,88	
КЕТОТИФЕН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,001г	№10х3	0,76	
КЕТОТИФЕН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	табл. у бл.	0,001г	№10х1	1,14	
КЕТОТИФЕН СОФАРМА	АТ "Софарма" (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом)/ ПАТ "Вітаміни" (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Болгарія/Україна	табл. у бл.	1мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КЕТОТИФЕН-В	ПАТ "Монфарм", Україна	капс. у бл.	1мг	№10х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 18.3.3. Антагоністи лейкотрієнових рецепторів

- **Монтелукаст (Montelukast)** (див. п. 4.4.2. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")

### 18.3.4. Глюкокортикостероїди

#### 18.3.4.1. ГК для системного застосування

- **Бетаметазон (Betamethasone)** \* (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Гідрокортизон (Hydrocortisone)** \* [ПМД] (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Дексаметазон (Dexamethasone)** \* [ПМД] (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Метилпреднізолон (Methylprednisolone)** (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Преднізолон (Prednisolone)** \* (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тріамцинолон (Triamcinolone)** (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 18.3.4.2. ГК місцевої дії

##### 18.3.4.2.1. Інгаляційні

- **Беклометазон (Beclometasone)** \* (див. п. 4.2.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")
- **Будесонід (Budesonide)** (див. п. 4.2.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")
- **Мометазон (Mometasone)** (див. п. 4.2.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")
- **Флутиказон (Fluticasone)** (див. п. 4.2.1. розділу "ПУЛЬМОНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ПРИ ОБСТРУКТИВНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ")

##### 18.3.4.2.2. Назальні

- **Беклометазон (Beclometasone)** \* (див. п. 16.2.1.1.5. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

- **Будесонід (Budesonide)** (див. п. 16.2.1.1.5. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Мометазон (Mometasone)** (див. п. 16.2.1.1.5. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Флютиказон (Fluticasone)** (див. п. 16.2.1.1.5. розділу "ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 18.3.4.2.3. Зовнішні і кон'юнктивальні форми

- **Бетаметазон (Betamethasone)** \* (див. п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Гідрокортизон (Hydrocortisone)** \* (див. п. 15.2.1. розділу "ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Дексаметазон (Dexamethasone)** \* (див. п. 15.2.1. розділу "ОФТАЛЬМОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Клобетазол (Clobetasol)** (див. п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Мометазон (Mometasone)** (див. п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Тріамцинолон (Triamcinolone)** (див. п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")
- **Флютиказон (Fluticasone)** (див. п. 9.1.2. розділу "ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

#### 18.3.5. Імуносупресори

##### 18.3.5.1. Системні

- **Циклоспорин (Ciclosporin)** \* (див. п. 18.2.2. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

##### 18.3.5.2. Зовнішні

- **Пімекролімус (Pimecrolimus)**

**Фармакотерапевтична група:** D11AH02 - дерматологічні ЛЗ, що застосовуються при дерматиті, за винятком КС.  
**Основна фармакотерапевтична дія:** похідне макролактаму аскоміцину з протизапальною дією і вибірковою інгібіторною дією на утворення і вивільнення медіаторів запалення цитокінів; значною мірою зв'язується з макрофіліном-12 і пригнічує кальційзалежну фосфатазу кальціневрин; пригнічує активацію Т-лімфоцитів, блокуючи транскрипцію раніше вивільнених цитокінів; поєднує високу протизапальну активність і незначний вплив на системні імунні реакції.

**Показання для застосування ЛЗ:** легкий та помірний atopічний дерматит, якщо лікування місцевими КС небажане чи неможливе<sup>БНФ</sup>, при: непереносимості місцевих КС; недостатньому ефекту від місцевих КС; потребі використання на обличчі та шиї, де тривале періодичне застосування КС може бути недоречним.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тривалість лікування залежить від стадії та вираженості захворювання; наносити тонким шаром на уражену шкіру 2 р/день<sup>БНФ</sup>; якщо після 6 тижн. не спостерігається покращення або у випадку погіршення стану, застосування припинити; повторно оцінити діагноз atopічного дерматиту та продумати подальші терапевтичні заходи; можна застосовувати на всіх ділянках шкіри (голови, обличчі, шиї та інтертригінних ділянках), крім слизових; після застосування наносити пом'якшувальні засоби; дітям дозування та спосіб застосування - як у дорослих.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** контагіозний молюск; анафілактичні реакції (тяжкі форми); нетолерантність до алкоголю (відчуття припливів крові, висипання, печіння, свербіж або опухлість); шкірні інфекції (фолікуліт), фурункул, імпетиго, герпес симплекс, оперізуючий герпес, герпесний дерматит (герпетична екзема), папілома шкіри та погіршення стану, АР (висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк), зміни кольору шкіри (гіпо-/гіперпігментація); відчуття печіння у місці нанесення крему, реакції в місці нанесення (подрознення, свербіж, еритема, висипання, біль, парестезія, лущення, сухість, набряк); злоякісні новоутворення (включаючи шкірні та інші види лімфом, рак шкіри); лімфаденопатія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до пімекролімусу, інших макролактамів або інших компонентів ЛЗ.

**Визначена добова доза (DDD):** зовнішньо - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЛЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕЛІДЕЛ®	Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ/МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ/МЕДА Меньюфакчеринг, Німеччина/ Німеччина/Франція	крем д/зовн. застос. по 15г у тубах	1%	№1	327,96	29,60/€

## 18.3.6. Лікарські засоби для проведення специфічної імунотерапії та імунодіагностики

### 18.3.6.1. Лікувальні

- **Екстракти алергенів лікувальні (Алергени пилкові, алергени побутові, алергени бактерій, алергени грибків, алергени кліщів, алергени інсектні) (Pollen allergens, domestic allergens, bacteria allergens, fungus allergens, mites allergens, insects allergens)**

**Фармакотерапевтична група:** V01AA - алергени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** р/ос алергенний ЛЗ, що отримують із стерильних екстрактів відповідних видів алергенів; алерген пилку має відносну молекулярну масу більшу, ніж 5000 Дальтон; р-ником є фосфатний р-н хлориду натрію, р-ник для алергенів з пилку - натрію хлорид та натрію бікарбонат, розведений в відношенні 1:1 з гліцирином; в якості антимікробного консерванту міститься фенол (до 4 мг/мл); концентрація або біологічна активність діючих речовин вимірюється в одиницях стандартної якості (JSK) або в одиницях білкового азоту (PNU); біологічна активність в 1000 JSK відповідає такій активності стандартизованих алергенів, яка при проведенні прик-тестування викликає появу папули із середнім діаметром 5,5 мм.

**Показання для застосування ЛЗ:** алергенна СІТ у дітей та дорослих, у яких була підтверджена АР викликана а/т ІgЕ<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос; застосування у дві стадії, на початковій стадії при поступовому підвищенні дози і концентрації досягається максимальна необхідна доза, на підтримуючій стадії повторно приймається максимальна необхідна доза; приймати 1 р/день (зранку та ввечері); 1) класична алергенна СІТ: процедура рекомендується за орієнтовною схемою, яка повинна бути адаптована до пацієнта, низькі концентрації алергенів вводити 3р/тижд. (понеділок - середа - п'ятниця), високі концентрації з інтервалами між окремими дозами продовжувати і приймати 2р або 1р/тижд.; у разі застосування препарату концентрації 10 000 (5000) PNU (JSK) кількість крап. підвищується до максимального - 10 крап./день; максимально перносна доза повторюється 1 р/тиждень до повного споживання всього вмісту фл.; 2) альтернативна схема для алергенної СІТ: починати з найменшої концентрації (0,1 PNU (JSK)), для алергенів комах - 0,05 PNU), потім у зростаючому порядку переходити до наступних концентрацій (1, 10, 100, 1000, 10000 PNU (JSK) або 0,5, 5, 50, 500, 5000 PNU); для кожної концентрації алергену лікування починається прийомом 1 крап./день, кожен день доза збільшується на 1 крап., до 10 крап./день; після досягнення дози 10 крап. переходити на наступну, більш високу концентрацію і знову підніматися від 1 крап. до 10 крап./день; після досягнення максимальної концентрації (10 крап./день), переходити на 10 крап. 3р /тижд., до споживання всього вмісту пл., цю дозу приймати і в якості підтримуючої; при г. початку захворювання або погіршенні симптомів алергічного захворювання, пацієнт сам може продовжити інтервал, відповідно, знизити дозу, а потім звернутися до лікаря; при зупинці лікування, яке тривало більше ніж 3 тижні, зменшити досягнуту попередню дозу; пацієнтам з БА контролювати свій стан під час лікування шляхом вимірювання пікової швидкості видиху (Peak flow metrie), у разі коливання або їх зменшення - регулювати дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** алергічні (провокації симптомів при неадекватній дозі для пацієнта - водяниста застуда, чхання, водянисті очі і печіння в очах, кашель, задишка і погіршення ураження шкіри); неалергічні - загальна неалергічна втома, сонливість, нудота і підвищення т° тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** системні захворювання імунної системи (колагенози, аутоімунні захворювання, важкий імунодефіцит); злоякісні новоутворення; важкі хр. захворювання; психічні захворювання, у випадку неможливості співпраці з пацієнтом; захворювання ЦНС (спастичні порушення); тяжкі інфекції та запальні процеси органів у хворих з АР в анамнезі; активна форма ТБ; тяжка форма atopічного дерматиту; лікування імуносупресорами, β-блокаторами; повторний розвиток АР протягом правильно проведеної алергенної СІТ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	Н-АЛ ЛІКУВАЛЬНИЙ ПЕРОРАЛЬНО-СУБЛІНГВАЛЬНИЙ	СЕВАФАРМА а.с., Чеська Республіка	крап. орал., р-н по 9мл у фл. з доз. пристр.	0,05–10000PNU/мл; 0,1–10000JSK/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Мікст-алергени пилкові (Mixt-allergena e pollen)**

**Фармакотерапевтична група:** V01AA02, V01AA05 - алергени пилку дерев; алергени пилку трав.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активною речовиною алергенів (мікст-алергенів) групи пилку рослин є протеїново-полісахаридний комплекс, багатофакторний вплив якого на імунну систему хворого забезпечує ефект алерген-СІТ (формування толерантності до відповідних алергенів); алерген-СІТ спричиняє терапевтичну дію, яка поширюється на всі етапи алергічного процесу, охоплює його імунологічну фазу і призводить до переключення імунної відповіді з Th2-типу на Th1-тип, гальмує ранню та пізню фази ІgЕ-опосередкованої АР, пригнічує клітинний компонент алергічного запалення та неспецифічну тканинну гіперреактивність; відбувається збільшення продукції блокуючих а/т, зменшення виділення медіаторів алергії, підвищення активності супресорних клітин та механізмів; збільшення клітин, що продукують ІЛ2, підсилення функції лімфоцитів хелперів Th1 та зниження Th2, переключення CD4+ клітин з Th2- на Th1-фенотип, підвищення функціональної активності Т-лімфоцитів, підсилення функції ізотипічних Т-супресорів, регуляція індукції ІgЕ ідіотипічними а/т, зниження реактивності медіаторпродукуючих клітин; при р/ос або сублінгвальної алерген-СІТ створюється можливість надходження алергенів до імунокомпетентних клітин двома шляхами: через лімфо-глоткове кільце та кишечник при ковтанні алергену зі слиною; ефективність алерген-СІТ обумовлена феноменом р/ос толерантності та контактом алергену, що ковтається, з імунною системою ШКТ; в основі позитивного ефекту р/ос/сублінгвальної алерген-СІТ - вплив алергену на дендритні клітини слизової оболонки рота, які мають властивості алергенпрезентуючих клітин, модулюючи дію на Т-хелперні і Т-регуляторні клітини, зміна продукції цитокінів та синтез блокуючих а/т.

**Показання для застосування ЛЗ:** призначений для алерген-СІТ гіперчутливості до відповідних пилоквих алергенів; проведення алерген-СІТ показано у випадках, коли підтверджено IgE-опосередкований характер захворювання; захворювання має тривалий перебіг з вираженими клінічними проявами; існує чітке підтвердження ролі алергенів групи пилку рослин; неможлива повна елімінація алергену; у наявності є потрібні стандартизовані алергени.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос або сублінгвально; проведення СІТ мікст-алергенами побутовими у вигляді драже призначається лікарем-алергологом і має проводитись амбулаторно; схема проведення алерген-СІТ: драже з контейнера №1 (вміст алергенів по білковому азоту 0,2 PNU) застосовують таким чином: у перший день - 1 драже, у другий - 2 драже, у третій - 3 драже, у четвертий - 4 драже, у п'ятий - п'ять драже; прийом драже з контейнера №2 (вміст алергенів по білковому азоту 2,0 PNU) починають через день після вживання останніх драже з контейнера №1: у перший день - 1 драже, у третій день - 2 драже, у п'ятий - 3 драже, у сьомий - 4 драже, на дев'ятий - п'ять драже; прийом драже з контейнера №3 (вміст алергенів по білковому азоту 20,0 PNU) починають через два дні після вживання останніх драже з контейнера №2: у перший день - 1 драже, на третій день - 2 драже, на шостий - 3 драже, на дев'ятий - 4 драже, на дванадцятий - п'ять драже; прийом драже з контейнера №4 (вміст по білковому азоту 200,0 PNU) починають через тиждень після вживання останніх драже з контейнера №3: в перший тиждень - 1 драже, у другий тиждень - 2 драже, у третій тиждень - 3 драже, у четвертий тиждень - 4 драже, у п'ятий тиждень - п'ять драже, приймати у понеділок кожного тижня; прийом драже з контейнера №5 (вміст по білковому азоту 1000,0 PNU) починають через 2 тижні після вживання останніх драже з контейнера №4: по 1 драже 1 р/2 тижні (у кожний понеділок 2-го тижня); у наступному драже з контейнера №5 приймати 1 р/міс. по 2 драже в другий понеділок кожного міс. протягом 3 років і більше; в сезон пикування відповідних рослин може бути рекомендований дещо інший прийом драже (по 1 драже з контейнера №5 або інакше); схема проведення алерген-СІТ відповідає схемі проведення алерген-СІТ у дорослих; тривалість алерген-СІТ визначає лікар-алерголог; максимальний ефект алерген-СІТ розвивається через 1-2 роки після її початку; оптимальним терміном проведення алерген-СІТ вважають 3-5 років; якщо алерген-СІТ не дає ефекту на протязі року - її припинити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кашель, утруднене дихання, бронхоспазм, чхання, закладення та свербіж носа, подразнення горла; висип, почервоніння обличчя, кропив'янка, набряки, свербіж; нудота, блювання, біль у шлунку чи животі, діарея; головний біль, сонливість; збудження; почервоніння очей, слезотеча; артралгії; анафілактичні реакції; загальна слабкість, підвищення  $t^0$  тіла, відчуття жару у всьому тілі, свербіж ротової порожнини, набряк слизової оболонки ротової порожнини, язика.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** абсолютні протипоказання: важкі імунопатологічні стани та імунodefіцити, онкологічні захворювання, тяжкі психічні розлади, г. інфекції та хр. в фазі загострення, соматичні захворювання з порушенням функції відповідних органів і систем; неможливість дотримання пацієнтом схеми призначеного лікування, відсутність контролю БА (FEV1 < 70 % на тлі адекватної фармакотерапії, у т. ч. важка форма БА), СС захворювання, при яких можливі ускладнення при використанні адреналіну (епінефрину), застосування антагоністів  $\beta$ -адренорецепторів ( $\beta$ -блокаторів), в т. ч. місцевих, інгібіторів АПФ (для лікування АГ, ІХС), важкі кардіоваскулярні захворювання, наявність в анамнезі анафілактичного шоку при проведенні алерген-СІТ, діти молодше 3 років, системні захворювання, ЦД, некомпенсований тиреотоксикоз, ІМ давністю до 1 року, персистуюче пошкодження слизової оболонки ротової порожнини (виразки, ерозії), персистуюче захворювання пародонту, відкрита рана в порожнині рота, недавня екстракція зуба, інші хірургічні маніпуляції в порожнині рота, гінгівіт, що супроводжується кровоточивістю ясен; захворювання порожнини рота (стоматит, глосит), важкі запальні захворювання слизової оболонки ротової порожнини (червоний плоский лишай, мікози та ін.); г. або хр. захворювання ШКТ (ГЕРХ, гастрит, виразкова хвороба, ентерит, коліт, гепатит тощо); підвищена чутливість до допоміжних речовин ЛЗ; відносні або тимчасові протипоказання: вік старше 55 років, шкірні захворювання, хр. інфекційні захворювання, маловиражені шкірні проби з алергенами, неефективність попередньої алерген-СІТ (якщо така проводилась), вагітність та грудне вигодовування, загострення основного алергічного захворювання, загострення будь-якого супутнього захворювання, будь-які інтеркурентні захворювання в стадії загострення, прийом інгібіторів МАО в комбінації з симпатоміметиками, вакцинація; обмеження застосування алерген-СІТ: недостатнє розуміння хворим необхідності алерген-СІТ та його недисциплінованість, значна тривалість алергічного захворювання (10 років і більше), відстрочені позитивні шкірні проби з алергенами, наявність проявів неспецифічної гіперреактивності, сенсibiliзація до харчових, лікарських, хімічних алергенів; виражена гіперчутливість до 5 і більше алергенів; наявність анафілактичних реакцій при попередній алерген-СІТ.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	ТОВ "Імунолог", Україна	драже	1000PNU	№15	350,00	
	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	ТОВ "Імунолог", Україна	драже	0,2PNU, 2PNU, 20PNU, 200PNU, 1000PNU	№75	700,00	

• **Мікст-алергени побутові (Mixt-allergena domestica)**

**Фармакотерапевтична група:** V01AA03 - алергени домашнього пилу.

**Основна фармакотерапевтична дія:** алергени побутові мають специфічну активність; активною речовиною побутових алергенів є протеїново-полісахаридний комплекс, який дозволяє діагностувати у хворого наявність сенсibiliзації до даного алергену та застосовувати його в подальшому для проведення СІТ; введення алергенів у



сенсibilізованих осіб у дозах, що поступово зростають (CIT) призводить до формування феномену імунологічної толерантності, що клінічно проявляється зменшенням або повним зникненням основних проявів алергічного захворювання (явищ алергічного риніту, БА).

**Показання для застосування ЛЗ:** CIT підвищеної чутливості (алергії) до відповідних побутових алергенів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують р/ос або сублінгвально; проведення CIT мікст-алергенами побутовими у вигляді драже призначається лікарем-алергологом і має проводитись амбулаторно; схема проведення алерген-CIT: драже з контейнера №1 (вміст алергенів по білковому азоту 0,2 PNU) застосовувати таким чином: у перший день - 1 драже, у другий - 2 драже, у третій - 3 драже, у четвертий - 4 драже, у п'ятий - 5 драже; прийом драже з контейнера №2 (вміст алергенів по білковому азоту 2,0 PNU) розпочинати через день після застосування останніх драже з контейнера №1: у перший день - 1 драже, у третій день - 2 драже, у п'ятий - 3 драже, у сьомий - 4 драже, на дев'ятий - 5 драже; прийом драже з контейнера №3 (вміст алергенів по білковому азоту 20,0 PNU) розпочинати через два дні після застосування останніх драже з контейнера №2: у перший день - 1 драже, на третій день - 2 драже, на шостий - 3 драже, на дев'ятий - 4 драже, на дванадцятий - 5 драже; прийом драже з контейнера №4 (вміст по білковому азоту 200,0 PNU) розпочинати через тижд. після застосування останніх драже з контейнера №3: у перший тижд. - 1 драже, у другий тижд. - 2 драже, у третій тижд. - 3 драже, у четвертий тижд. - 4 драже, у п'ятий тижд. - 5 драже, приймати у понеділок кожного тижня; прийом драже з контейнера №5 (вміст по білковому азоту 1000,0 PNU) розпочинати через 2 тижні після застосування останніх драже з контейнера №4: застосовувати по 1 драже 1 р/2 тижні (у кожен понеділок другого тижня); у наступному драже з контейнера №5 приймати (якщо лікар не порадить інакше) 1 р/міс. по 2 драже у другий понеділок кожного міс. протягом 3 років і більше; схема проведення алерген-CIT дітям з 3 років відповідає схемі проведення алерген-CIT дорослим; тривалість алерген-CIT визначає лікар-алерголог; зазвичай максимальний ефект алерген-CIT розвивається через 1-2 роки після її початку; оптимальним терміном проведення алерген-CIT є 3-5 років; якщо ACIT не дає ефекту протягом року - її припинити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** утруднене дихання, бронхоспазм, чхання, закладення/свербіж носа, подразнення горла; висипання, почервоніння обличчя, кропив'янка, набряки, свербіж; нудота, блювання, біль у шлунку/животі, діарея; головний біль, сонливість; збудження; почервоніння очей, слъзотеча; артралгії; анафілактичні реакції; загальна слабкість, підвищення  $t^0$  тіла, відчуття жару у всьому тілі, свербіж ротової порожнини, набряк слизової оболонки ротової порожнини, язика/

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** абсолютні протипоказання: тяжкі імунопатологічні стани та імунодефіцити, онкологічні захворювання, тяжкі психічні розлади, г. інфекції та хр. у фазі загострення, соматичні захворювання з порушенням функції відповідних органів і систем, неможливість дотримання пацієнтом схеми призначеного лікування, відсутність контролю БА (FEV1 <70 % на тлі адекватної фармакотерапії, у т. ч. тяжка форма БА), СС захворювання, при яких можливі ускладнення при застосуванні адреналіну (епінефрину); застосування антагоністів  $\beta$ -адренорецепторів ( $\beta$ -блокаторів), у т. ч. місцевих, інгібіторів АПФ (для лікування АГ або ІХС), важкі кардіоваскулярні захворювання, наявність в анамнезі анафілаксії при проведенні алерген-CIT, діти віком до 3 років, системні захворювання, ЦД, некомпенсований тиреотоксикоз; ІМ давністю до 1 року, персистуюче пошкодження слизової оболонки ротової порожнини (виразки, ерозії), персистуюче захворювання пародонту, відкрита рана у порожнині рота, недавня екстракція зуба, інші хірургічні маніпуляції у порожнині рота, гінгівіт, що супроводжується кровоточивістю ясен, захворювання порожнини рота (стоматит, глосит); тяжкі запальні захворювання слизової оболонки ротової порожнини (червоний плесканий лишай, мікози), г. та хр. захворювання ШКТ (езофагіт, гастрит, виразкова хвороба, ентерит, коліт, гепатит); підвищена чутливість до допоміжних речовин ЛЗ; відносні або тимчасові протипоказання: вік від 55 років, шкірні захворювання, хр. інфекційні захворювання, маловиражені шкірні проби з алергенами, неефективність попередньої алерген-CIT (якщо така проводилася), вагітність та годування груддю, загострення основного алергічного захворювання, загострення будь-якого супутнього захворювання, будь-які інтеркурентні захворювання у стадії загострення, прийом інгібіторів MAO у комбінації із симпатоміметиками, вакцинація; обмеження застосування: недостатнє розуміння хворим необхідності алерген-CIT та його недисциплінованість, значна тривалість алергічного захворювання (10 років і більше), відстрочені позитивні шкірні проби з алергенами, наявність проявів неспецифічної гіперреактивності, сенсibilізація до харчових, лікарських, хімічних алергенів; виражена гіперчутливість до 5 і більше алергенів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	ТОВ "Імунолог", Україна	драже	1000PNU	№15	380,00	
	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНИ (МІКСТ-АЛЕРГЕНИ) ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	ТОВ "Імунолог", Україна	драже	0,2PNU, 2PNU, 20PNU, 200PNU, 1000PNU	№75	760,00	

### 18.3.6.2. Діагностичні

- **Екстракти алергенів діагностичні (Алергени пилкові, алергени побутові, алергени грибків, алергени кліщів, алергени інсектні, харчові алергени) (Pollen allergens, domestic allergens, fungus allergens, mites allergens, insects allergens, food allergens)**

Фармакотерапевтична група: V01AA - алергени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** отримують із стерильних екстрактів відповідних видів алергенів; алерген пилку має відносну молекулярну масу більшу, ніж 5000 Дальтон; р-ник - фосфатний р-н хлориду натрію, р-ник для алергенів з пилку це натрію хлориду та натрію бікарбонату, розведений в відношенні 1:1 з гліцерином; антимікробний консервант - фенол (до 4 мг/мл); концентрація або біологічна активність діючих р-н вимірюється в одиницях стандартної якості (JSK) або в одиницях білкового азоту (PNU); біологічна активність в 1000 JSK відповідає такій активності стандартизованих алергенів, яка при проведенні прик-тестування викликає появу папули із середнім діаметром 5,5 мм; 1 PNU=0,00001 1 мг білкового азоту в 1 мл алергену.

**Показання для застосування ЛЗ:** підтвердження специфічної чутливості (I типу) до даного алергену та визначення ступеня чутливості.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** шкірний тест проводиться при постановці позитивного контролю; у якості позитивного контролю застосовують 0,01% р-н гістаміну, який не є частиною комплексу для діагностики; реакція шкіри на гістамін має бути позитивною, на «контроль III або I» - негативною; при позитивній реакції шкіри на «контроль III або I» або негативній реакції на р-н гістаміну проби з алергеном не враховують; алерген, «контроль III або I» і 0,01 % р-н гістаміну наносять по 1 крап. на продезінфіковану 70° етиловим спиртом шкіру внутрішньої поверхні передпліччя на відстані не менше 20 мм один від одного; стерильними одноразовими ін'єкційними голками, або одноразовим стерильним ланцетом для прик-тесту роблять тонкі безкровні проколи шкірного покриву через нанесені крап. перпендикулярно до поверхні шкіри; через 1 хв крап. злегка просушують, уникаючи змішування; реакцію зчитують через 15-20 хв.; р-ція вважається позитивною, якщо середній розмір (діаметр) папули D складає 3 мм і більше; середній розмір D зумовлений максимальним діаметром папули (D1) і діаметром папули перпендикулярним до максимального діаметра (D2); середній розмір  $D = (D1 + D2) : 2$ ; діаметри папул заміряють за допомогою масштабної лінійки.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** несприятливі реакції анафілактичного типу.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** абсолютні протипокази невідомі; тестування не проводиться у випадку: г. респіраторного захворювання з підвищеною  $t^{\circ}$ ; системного захворювання у стадії загострення або декомпенсації; г. АР або одразу після неї; патологічного стану шкіри в області проведення алерготестів (екзема, після інсоляції); дітей віком до 3 років; не рекомендується проводити тест підчас вагітності в зв'язку з можливим виникненням реакції.

**Визначена добова доза (DDD):** не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	D-AL ПРИК-ТЕСТ ДІАГНОСТИЧНИЙ	СЕВАФАРМА а.с., Чеська Республіка	р-н алерг. д/пров. прик-тесту по 3мл у фл.-крап. з контр. р-ном (контр. I або III)	500-10000PNU/мл, 1000-10000JSK/мл		відсутня у реєстрі ОБЦ	
	D-AL ПРИК-ТЕСТ ДІАГНОСТИЧНИЙ	СЕВАФАРМА а.с., Чеська Республіка	р-н алерг. д/пров. прик-тесту по 3мл у фл.-крап. з контр. р-ном (контр. III)	1000 JSK/мл	№1	409,20	25,57/€
	D-AL ПРИК-ТЕСТ ДІАГНОСТИЧНИЙ	СЕВАФАРМА а.с., Чеська Республіка	р-н алерг. д/пров. прик-тесту по 3мл у фл.-крап. з контр. р-ном (контр. III)	1000 PNU/мл	№1	409,20	25,57/€

### 18.3.7. Лікарські засоби для діагностики туберкульозу

Після двомісячного віку перед виконанням щеплення БЦЖ дитині слід провести пробу Манту. Щеплення проводиться при негативному результаті проби. З метою раннього виявлення туберкульозу проба Манту з двома туберкуліновими одиницями (ТО) туберкуліну застосовується для всіх дітей з 12-місячного віку систематично раз на рік незалежно від попереднього результату.

У зв'язку з тим, що профілактичні щеплення можуть вплинути на чутливість до туберкуліну, при проведенні туберкулінодіагностики за віком її необхідно планувати до проведення профілактичних щеплень. У разі, якщо з тих або інших причин пробу Манту проводять після проведення профілактичних щеплень, туберкулінодіагностика повинна здійснюватись не раніше ніж через 1 місяць після щеплення.

#### • Туберкулін (Tuberculin) \*

**Фармакотерапевтична група:** V04CF01 - діагностичні ЛЗ; ЛЗ для діагностики туберкульозу; туберкулін.

**Основна фармакотерапевтична дія:** алерген-туберкулопротеїн - викликає при здійсненні в/шкірної туберкулінової проби у інфікованого МБТ чи вакцинованого БЦЖ організму специфічну АР сповільненого типу у вигляді місцевої реакції - гіперемії та інфільтрату (папули).

**Показання для застосування ЛЗ:** призначений для здійснення в/шкірної туберкулінової проби Манту<sup>ВООЗ, БНФ</sup> з 2 ТО 0,1 мл: для діагностики інфікування МБТ, а також для вирішення питання проведення щеплення БЦЖ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л, Україна: в/шкірно<sup>БНФ</sup> (за Манту); потрібну кількість туберкуліну (0,2 мл) набирають одноразовим шпр. місткістю 1 мл з ціною поділки шкали 0,1 мл зі стерильною голкою № 08х40; на шпр. одягти стерильну голку для в/шкірного застосування № 04х13, випускають зайву кількість туберкуліну в стерильний тампон і в/шкірно вводять 0,1 мл; при правильній техніці введення в шкірі утворюється інфільтрат білого кольору діаметром приблизно 8 мм - «лимонна скоринка»; при наявності самоблокувальних шпр. можливий забір у шпр. 0,1 мл р-ну туберкуліну; розмір дози - 2 туберкулінові одиниці, які містяться в 0,1 мл стабілізуючого р-ника; результати проби Манту оцінювати через 72 год.; розмір папули вимірювати за допомогою прозорої міліметрової лінійки; реєструвати максимальний поперечний (по відношенню до осі руки) діаметр папули, зону гіперемії при цьому не враховувати, реакція вважається негативною при наявності уколочної реакції (0-1 мм); сумнівною - при наявності папули 2-4 мм, або гіперемії будь-яких розмірів; позитивною - при наявності папули від 5 мм та більше; гіперергічною вважається реакція при утворенні папули 17 мм і більше у дітей та підлітків, 21 мм і більше у дорослих, а також незалежно від розміру папули наявність везикуло-некротичної реакції, лімфангоїту та регіонарного лімфаденіту; проба проводиться в сидячому положенні; після проведення проби пацієнт повинен перебувати під наглядом лікаря (медичної сестри) не менш ніж 30 хв.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нездужання, підвищення т<sup>о</sup>тіла; біль, болюча чутливість/дискомфорт у місці введення ін'єк. одразу після ін'єк.; головний біль; АР, висип; частота невідома - біль/набряк у кінцівці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** шкірні захворювання; г., хр. інфекційні та соматичні захворювання у період загострення; алергічні стани (БА, ідіосинкразії з вираженими шкірними виявами, ревматизм у г. та підгострій фазах); епілепсія; наявність тяжкої АР до компонентів ЛЗ або виникнення тяжкої реакції шкіри при попередньому проведенні проби Манту; наявність карантину через інфекційне захворювання у дитячому колективі; проводити діагностичну пробу Манту не раніше 1 міс. після зникнення вищевказаних клінічних симптомів або закінчення карантину через інфекційне захворювання у дитячому колективі.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 0,6мл (6доз)	2ТО/доза	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. у компл.: 1 амп. по 1мл (10доз), 5шпр. з гол. д/витяг., 5гол. д/введ.	2ТО/доза	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. у компл.: 1 амп. по 0,6мл (6доз), 3шпр. з гол. д/витяг., 3гол. д/введ.	2ТО/доза	№1	110,00	
	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл (10доз)	2ТО/доза	№10	1300,00	
	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 3мл (30доз)	2ТО/доза	№10	3750,00	

### 18.3.8. Адренергічні лікарські засоби

- **Епінефрин (Epinephrine)** \* (див. п. 2.13.1. розділу "КАРДІОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")



## **19. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗЛОЯКІСНИХ НОВОУТВОРЕНЬ**

### **19.1. Антинеопластичні засоби**

#### **19.1.1. Алкілюючі засоби**

#### **19.1.2. Антиметаболіти**

#### **19.1.3. Лікарські засоби рослинного походження, в т.ч. напівсинтетичні**

#### **19.1.4. Цитотоксичні антибіотики**

#### **19.1.5. Сполуки платини**

#### **19.1.6. Моноклональні антитіла**

#### **19.1.7. Інгібітори протеїнказ**

#### **19.1.8. Інші антинеопластичні засоби**

### **19.2. Лікарські засоби, що використовуються для гормональної терапії злоякісних новоутворень**

#### **19.2.1. Гормони та їх аналоги**

##### **19.2.1.1. Прогестерони**

##### **19.2.1.2. Аналоги гонадотропін-релізінг гормона**

#### **19.2.2. Антагоністи гормонів та подібні лікарські засоби**

##### **19.2.2.1. Антиестрогени**

##### **19.2.2.2. Антиандрогени**

##### **19.2.2.3. Інгібітори ферментів**

##### **19.2.2.4. Інші антагоністи гормонів та подібні лікарські засоби**

### **19.3. Імуномодулюючі засоби**

#### **19.3.1. Колонієстимулюючі фактори**

#### **19.3.2. Інтерферони**

#### **19.3.3. Інтерлейкіни**

#### **19.3.4. Глюкокортикостероїди**

#### **19.3.5. Вакцини, що застосовуються для профілактики і лікування злоякісних новоутворень**

### **19.4. Інші імуносупресанти**

### **19.5. Засоби супроводу, що застосовуються в онкології**

#### **19.1. Антинеопластичні засоби**

Антинеопластичні засоби мають як протипухлинну дію, так і здатність токсично діяти на нормальні тканини. Тому при призначенні певного засобу завжди приймають до уваги співвідношення можливої користі й ризику розвитку токсичних реакцій.

Протипухлинні засоби поділяють на кілька груп, кожна з яких характеризується специфічною протипухлинною активністю, місцем дії та токсичністю. Знання їх метаболізму та шляхів екскреції дуже важливе, оскільки при онкологічному захворюванні може порушуватися фармакокінетика препарату й збільшуватися його токсичність.

В теперішній час засоби для лікування злоякісних новоутворень застосовують переважно в комбінації – у вигляді поліхіміотерапії за спеціальними схемами, рідко у вигляді монотерапії. Зазвичай комбінації токсичніші, аніж окремі препарати, але мають переваги через збільшення протипухлинного ефекту, зниження розвитку резистентності до лікарських засобів та збільшення тривалості життя при лікуванні певних пухлин. Проте в деяких клінічних ситуаціях лікування лише одним препаратом залишається методом вибору.

### 19.1.1. Алкілюючі засоби

Вони порушують структуру ДНК, утворюючи ковалентний зв'язок з нуклеотидами та поперечні зшивки між нитками ДНК, й тим самим пригнічують ділення клітин. Додатково до звичайних побічних ефектів, властивих всім цитотоксичним засобам, алкілюючі препарати при довготривалому застосуванні викликають сильне пригнічення гаметогенезу й, у поєднанні з променевою терапією, помітно збільшують частоту виникнення вторинних пухлин та лейкозів. Частота виникнення та ступінь тяжкості побічної дії варіює залежно від дози препарату, що застосовується, показань, при яких застосовується, та комбінації ліків, з якими застосовується мелфалан. Для визначення частоти виникнення побічної дії застосовується така класифікація: дуже часто => 1/10, часто => 1/100 та < 1/10, нечасто => 1/1000 та < 1/100, рідко => 1/10,000 та < 1/1000, дуже рідко < 1/10,000.

- **Ломустин (Lomustine)**

**Фармакотерапевтична група:** L01AD02 - антинеопластичні засоби; алкілюючі сполуки; похідні нітрозосечовини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** алкілюючий препарат із групи нітрозосечовини; ломустин і/або його метаболіти порушують функцію ДНК, РНК та пригнічують синтез ДНК; діє як алкілюючий агент, як інгібітор кількох етапів синтезу нуклеїнових кислот та як інгібітор репарації одноланцюгових розривів ДНК.

**Показання для застосування ЛЗ:** паліативна терапія, як доповнення до інших методів лікування, або ж у стандартних схемах комбінованої терапії з іншими хімотерапевтичними препаратами при: пухлинах мозку (первинні та метастатичні); пухлинах легень (особливо дрібноклітинна карцинома); хворобі Ходжкіна (резистентна до традиційної хімотерапії); злоякісній меланомі<sup>БНФ</sup> (з метастазами); як засіб другої лінії для лікування неходжкінської лімфому, мієломатозів, пухлин ШКТ, карциноми нирок, яєчників, шийки матки та молочної залози, тестикулярних карцином.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перорально, рекомендована разова доза для пацієнтів з нормально функціонуючим кістковим мозком, у якості єдиного хімотерапевтичного засобу, 120-130 мг/м<sup>2</sup> кожні 6 або 8 тиж.<sup>БНФ</sup> (можна розподілити дозу на 3 дні, 40 мг/м<sup>2</sup>/день); зменшити дозування при застосуванні з іншими ЛЗ, що пригнічують функцію кісткового мозку; або якщо рівень лейкоцитів у крові нижче  $3 \times 10^9/\text{л}$  або тромбоцитів нижче  $75 \times 10^9/\text{л}$ ; не призначати повторно, поки вміст формених елементів у циркулюючій крові не відновиться до прийнятних значень (тромбоцити  $100 \times 10^9/\text{л}$ , лейкоцити  $4 \times 10^9/\text{л}$ ); вміст формених елементів в крові перевіряти щотижня; до закінчення 6-тижневого терміну наступну дозу не призначають; лікування проводять доти, доки є терапевтичний ефект; наступні дози підбирати залежно від відповіді системи кровотворення на попередню дозу; у разі відсутності ефекту після 1 або 2 курсів лікування ефективність подальшого застосування малоімовірна; не слід частіше 1 разу на 6 тижнів; доза для дітей 120-130 мг/м<sup>2</sup> кожні 6-8 тижнів, коригується за тими ж критеріями, що і доза для дорослих; лікування онкологічних захворювань (крім пухлин мозку) у дітей проводити лише у виняткових ситуаціях за життєвими показаннями.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** токсичність щодо системи кровотворення, пригніченням кісткового мозку, зазвичай розвивається ч/з 4-6 тижн. після застосування, залежить від дози, зберігається на рівні  $80-100,000/\text{мм}^3$ ; ч/з 5-6 тижн. розвивається лейкопенія ( $4-5,000/\text{мм}^3$ ), що триває 1-2 тижні; гематологічна токсичність може мати кумулятивний характер; кумулятивна мієлосупресія, нудота і блювання, анорексія; токсична дія на печінку, холестатична жовтяниця, стоматит, діарея; апатія, порушення координації, втрата орієнтації, загальмованість, дизартрія, сплутаність свідомості, заїкання; інтерстиціальна пневмонія, фіброз легені, легенева інфільтрація; зменшення розмірів нирки, прогресуюча азотемія, ниркова недостатність, алопеція, атрофія зорового нерву, порушення зору, сліпота, канцерогенез, мутагенез, незворотне безпліддя у чоловіків.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препаратів нітрозосечовини; нечутливість пухлини до препаратів нітрозосечовини; тяжка форма депресії кісткового мозку; тяжка ниркова недостатність; целіакія або алергія на пшеницю; одночасне застосування вакцини проти жовтої лихоманки або інших живих вакцин пацієнтам з ослабленим імунітетом.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛОМУСТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського з, Німеччина/Німеччина	капс. у конт.	40мг	№20х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Дакарбазин (Dacarbazine) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01AX04 - антинеопластичні засоби. Алкілюючі сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** алкілюючий цитостатичний засіб триазенової структури; механізм дії полягає у пригніченні росту клітин (що не пов'язано з клітинним циклом) та в інгібуванні синтезу ДНК; має алкілюючий ефект та може включатися в інші цитостатичні механізми; не має антинеопластичного ефекту, але в результаті мікросомального N-деметилування він швидко перетворюється на 5-аміно-імідазол-4-карбоксамід та метильний катіон, які зумовлюють алкілюючу дію дакарбазину.

**Показання для застосування ЛЗ:** злоякісна метастазуюча меланома<sup>ВООЗ БНФ</sup>, у складі комбінованої терапії: хвороба Ходжкіна<sup>ВООЗ БНФ</sup>, прогресуючі саркоми м'яких тканин<sup>БНФ</sup> (крім мезотеліоми та саркоми Капоші) у дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати в/в; при злоякісній меланомі: при монотерапії - 200-250 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла у вигляді в/в ін'єкції 1 раз/добу протягом 5 діб, повторні курси - кожні 3 тижні; як альтернативу в/в болюсній ін'єкції можна вводити способом короткотривалої інфузії (протягом 15-30 хв); як в/в інфузію у дозі 850 мг/м<sup>2</sup> 1 р/добу і потім 1 раз кожні 3 тижні; хвороба Ходжкіна - 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла на добу (в/в) кожні 15 діб у комбінації з доксорубіцином, блеоміцином та вінбластином (ABVD режим дозування); саркома м'яких тканин у дорослих - 250 мг/м<sup>2</sup> на добу в/в (1-5 днів) у комбінації з доксорубіцином кожні 3 тижні (ADIC).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитемія, агранулоцитоз; анафілактичні реакції; головний біль, погіршення зору, сплутаність свідомості, сонливість, судоми, парестезія обличчя; припливи; анорексія, нудота і блювання, діарея; гепатоцелюлярний некроз, тромбоз печінкових вен, збільшення активності печінкових ферментів; порушення функції нирок, ниркова недостатність; алопеція, гіперпігментація, фотосенсибілізація, еритема, розеольозна екзантема, кропив'янка, макулопапульозний висип; грипоподібні симптоми (підвищення температури тіла, біль у м'язах і загальна стомлюваність), подразнення у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до дакарбазину або до будь-якої іншої складової препарату; вагітність і період годування груддю; тяжка печінкова і ниркова недостатність, лейкопенія та/або тромбоцитопенія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДАКАРБАЗИН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	200мг	№1	242,21	22,02/\$
	ДАКАРБАЗИН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	717,10	21,15/\$
	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ (в, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	100мг	№10	1983,01	29,60/€
	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ (в, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина	пор. д/приг. р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	200мг	№10	3610,85	29,60/€
	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ (в, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина	пор. д/приг. р-ну д/інф. у фл.	500мг	№1	1183,89	29,60/€
	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (вторинне пакування,	пор. д/приг. р-ну д/інф. у фл.	1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		маркування, контроль та випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (в, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина				
--	--	--	--	--	--	--

• **Іфосфамід (Ifosfamide)**

**Фармакотерапевтична група:** L01AA06 - антинеопластичні засоби. Алкілюючі сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** цитотоксична речовина з групи оксазафосфоринів; хімічно споріднений з азотистим іпритом і є синтетичним аналогом циклофосфаміду; активується у печінці завдяки мікосомальним ензимам, трансформуючись у 4-гідрокси-іфосфамід, що перебуває у рівновазі зі своїм тауомером альдоіфосфамідом, який спонтанно деградує до акролеїну і алкілюючого метаболіту ізоіфосфаміду-лост; акролеїн спричиняє уротоксичний ефект іфосфаміду; цитотоксичний ефект є наслідком взаємодії між його алкілюючими метаболітами і ДНК; переважна точка атаки - це фосфодієфірні містки ДНК; результатом алкілювання є розрив і зчеплення поперечних зв'язків ниток ДНК; у клітинному циклі перенесення через фазу G<sub>2</sub> сповільнюється; цитотоксичний ефект не характерний для певної фази клітинного циклу, однак він характерний для клітинного циклу; не можна виключати перехресну резистентність, головним чином зі структурно спорідненими цитостатичними речовинами, такими як циклофосфамід та а інші алкілюючі речовини; відомо, що пухлини, які можуть бути резистентними до циклофосфаміду чи рецидивувати після лікування циклофосфамідом, часто відповідають на лікування іфосфамідом.

**Показання для застосування ЛЗ:** комбінована хіміотерапія поширених пухлин яєчок II-IV ст. згідно з класифікацією TNM (семіном і несеміном), що недостатньо реагували або взагалі не реагували на первинну хіміотерапію; паліативна комбінована хіміотерапія цисплатином/іфосфамідом (без додаткових комбінованих препаратів) карциноми шийки матки IV B ст. за класифікацією FIGO (якщо проведення радикального лікування хірургічним шляхом або радіаційної терапії неможливе), як альтернатива паліативної променевої терапії; паліативна терапія поширеного резистентного чи рецидивуючого раку молочної залози; монотерапія або комбінована хіміотерапія у пацієнтів із неоперабельними або метастатичними пухлинами - недрібноклітинна бронхіальна карцинома; комбінована хіміотерапія дрібноклітинної бронхіальної карциноми; монотерапія або комбінована хіміотерапія рабдоміосаркоми або остеосаркоми при неефективності стандартного лікування, інших сарком м'яких тканин при неефективності хірургічної і радіаційної терапії; комбінована хіміотерапія при неефективності первинної цитостатичної терапії саркоми Юінга; комбінована хіміотерапія пацієнтів із високозлоякісними неходжкінськими лімфомами<sup>БНФ</sup>, що недостатньо реагували або взагалі не реагували на первинну терапію, рецидивуючими пухлинами; хвороба Ходжкіна, насамперед з прогресуючим перебігом або на початку рецидиву (тривалість повної ремісії менше 1 р.), після невдалого проведення первинної хіміотерапії або радіохіміотерапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** фракційне введення: 1,2-2,4 г/м<sup>2</sup> поверхні тіла (до 60 мг/кг маси тіла) на добу протягом п'яти днів поспіль у вигляді в/в інфузії протягом періоду від 30 хв. до 2 год., залежно від об'єму введення. Пролонгована інфузія: 5 г/м<sup>2</sup> поверхні тіла (=125 мг/кг маси тіла), у вигляді високої одноразової дози шляхом 24-годинної пролонгованої інфузії; загальна доза на цикл не повинна перевищувати 8 г/м<sup>2</sup> поверхні тіла (=200 мг/кг маси тіла); готовий до застосування р-н не повинен перевищувати концентрацію 4 %; цикли терапії можна повторювати кожні 3-4 тижні; інтервали між циклами залежать від відновлення картини крові та усунення побічних реакцій або супутніх симптомів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції; мієлосупресія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія; метаболічний ацидоз, анорексія; нудота, блювання; алопеція; гематурія, мікромакрогематурія, геморагічний цистит, ниркова дисфункція, порушення структури нирок, нефропатія, каналцева дисфункція; токсичні прояви з боку ЦНС, енцефалопатія, в'ялість; порушення сперматогенезу; пневмонія; сепсис; вторинні пухлини, рак сечовивідних шляхів, мієлодиспластичний синдром, г.лейкемія, г.лімфоцитарний лейкоз, лімфома неходжкінська, саркома, нирковоклітинна карцинома, рак щитовидної залози, прогресування існуючого злоякісного захворювання; гематотоксичність, агранулоцитоз, фебрильна нейтропенія, гемолітичний уремійний с-ром, ДВС згортання крові, гемолітична анемія, анемія новонароджених, метгемоглобінемія; р-ції гіперчутливості, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, анафілактична р-ція, імуносупресія, кропив'янка; с-ром недостатньої секреції антидіуретичного гормону; гіпонатріємія, затримка води, гіпокаліємія, с-ром лізису пухлини, гіпокальціємія, гіпофосфатемія, гіперглікемія, полідипсія; галюцинації, депресивний психоз, дезорієнтація, збудження, панічна атака, кататонія, манія, параноя, делірій, брадифренія, мутизм, зміни психічного стану, ехолалія, логорея, персеверація, амнезія; сонливість, розлади пам'яті, запаморочення, периферична нейропатія, мозочковий с-ром, судоми, кома, полінейропатія, нейротоксичність; порушення, неясність зору, кон'юнктивіт, подразнення ока; глухота, зниження слуху, вертіго, шум у вухах; кардіотоксичність, аритмія, брадикардія, зупинка серця, ІМ, кардіогенний шок, блокада ніжок пучка Гіса, перикардіальний випіт, крововилив у міокард, стенокардія, лівошлуночкова недостатність, кардіоміопатія, застійна кардіоміопатія, міокардит, перикардит, міокардіальна депресія, серцебиття, зниження фракції викиду, зміни на ЕКГ сегментів ST, T, QRS-комплексу; гіпотензія, ризик кровотечі, флебіт, ТЕЛА, тромбоз глибоких вен, синдром протікання капілярів, васкуліт, АГ, гіпотензія, припливи; інтерстиціальні пневмоніт та пульмонарний фіброз, набряк легень, зупинка дихання, г.респіраторний синдром, легенева гіпертензія, алергічний альвеоліт, пневмоніт, плевральний випіт, бронхоспазм, диспное, гіпоксія, кашель, ДН; діарея, стоматит, запор, панкреатит, тифліт, коліт, ентероколіт, кишкова непрохідність, крововилив у ШКТ, виразки слизових оболонок, біль у животі, гіперсекреція слини; розлади функції печінки, гепатотоксичність, блискавичний гепатит, вазооклюзивне захворювання печінки, тромбоз портальної вени, цитолітичний гепатит, холестази; папульозні висипи, дерматит, токсичний епідермальний некроліз, с-ром Стівенса-Джонсона, с-ром



долонно-підшовної еритродизестезії, дерматит у ділянці опромінення, некроз шкіри, набряк обличчя, петехії, висипання, свербіж, еритема, гіперпігментація шкіри, гіпергідроз, розлади з боку нігтів; рахіт, остеомалія, рабдоміоліз, затримка росту, міалгія, артралгія, біль у кінцівках, спазми м'язів; нетримання сечі, каналцевий ацидоз, протеїнурія, синдром Фанконі, ГНН, ХНН, тубулоінтерстиціальний нефрит, нейрогенний нецукровий діабет, фосфатурія, аміноацидурия, поліурія, енурез; недостатність функції яєчників, аменорея, зниження рівня естрогену у крові, азооспермія, олігоспермія, безпліддя, передчасна менопауза, збільшення рівня гонадотропіну у крові; гіпераміноацидурия, затримка росту плода.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до іфосфаміду або до будь-якого з його метаболітів та інших компонентів препарату; тяжкі порушення функції кісткового мозку (особливо пацієнтам, які попередньо проходили лікування цитотоксичними препаратами чи радіаційну терапію); запалення сечового міхура; порушення функції нирок та/або обструкція сечовивідних шляхів; г.інфекція.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІФОСФАМІД	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	941,32	21,15/\$
	ХОЛОКСАН® 1 Г	Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	1473,98	27,09/\$
	ХОЛОКСАН® 2 Г	Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	2г	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ХОЛОКСАН® 500 МГ	Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Мелфалан (Melphalan)

**Фармакотерапевтична група:** L01AA03 - антинеопластичні засоби. Алкілюючі сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** біфункціональна алкілююча сполука; алкілує багато внутрішньоклітинних молекул, включаючи ДНК та РНК, результатом чого є порушення поділу клітини пухлини або клітин лімфоїдної тканини та її загибель.

**Показання для застосування ЛЗ:** шляхом регіональної артеріальної перфузії: локалізована малігнізована меланома кінцівок, локалізована саркома м'яких тканин кінцівок; в/в введення самостійно або в комбінації з іншими цитостатиками: множинна міелома<sup>БНФ</sup> (у середніх або високих терапевтичних дозах); пізні стадії карциноми яєчників; IV стадія нейробластоми<sup>БНФ</sup>; p/os: множинна міелома; пізні стадії аденокарциноми яєчників; карцинома молочної залози: окремо або у комбінації з іншими препаратами має значний терапевтичний ефект у пацієнтів на пізніх стадіях раку молочної залози; істинна поліцитемія<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** за винятком випадків, коли показана регіонарна перфузія, призначений лише для в/в введення; в/в: множинна міелома: монотерапія або у комбінації з іншими цитостатиками на інтермітуючій основі по 8-30 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла з інтервалом між застосуванням від 2 до 6 тижнів; додатково в терапії можливе призначення преднізолону; при монотерапії стандартна в/в доза 0,4 мг/кг маси тіла (16 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла), повторювана з інтервалом, необхідним для відновлення функції кісткового мозку (1 раз у 4 тижні); при призначенні високих доз застосовують разові в/в дози 100-240 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла (2,5-6,0 мг/кг маси тіла), але дози, що перевищують 140 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, застосовують з одночасною трансплантацією аутологічного кісткового мозку; карцинома яєчників (пізні стадії): при монотерапії в/в доза 1 мг/кг маси тіла (40 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) з інтервалом у 4 тижні; при комбінованому застосуванні з іншими цитостатиками в/в доза 0,3-0,4 мг/кг маси тіла (12-16 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) з інтервалом 4-6 тижнів; гіпертермічні регіонарні перфузії застосовують як допоміжну терапію при хірургічних втручаннях на ранніх стадіях злоякісної меланоми та як паліативне лікування при пізніх, але локалізованих формах захворювання; гіпертермічні регіонарні перфузії застосовують при лікуванні всіх стадій локалізованої саркоми м'яких тканин, зазвичай у поєднанні з хірургічними методами лікування. Часто призначають у поєднанні з актиноміцином D; IV стадія нейробластоми у дітей: від 100 до 240 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла (інколи розподілені на 3 послідовні дні) у поєднанні з трансплантацією аутологічного кісткового мозку окремо або в комбінації з променевою терапією та/або іншими цитостатиками; p/os: множинна міелома: 0,15 мг/кг маси тіла на добу за кілька прийомів протягом 4 днів, повторні цикли - через 6 тижнів; разом з преднізолоном може бути більш ефективним; при тривалості лікування, що перевищує 1 рік, покращання результатів не відбувається; аденокарцинома яєчників (пізні стадії): 0,2 мг/кг маси тіла на добу, у розподіленій дозі протягом 5 днів, цикл повторювати кожні 4-8 тижнів або після відновлення показників периферичної крові; карцинома молочної залози: 0,15 мг/кг маси тіла або 6 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла протягом 5 днів, цикл повторювати кожні 6 тижнів<sup>БНФ</sup>; при появі ознак токсичного впливу на кістковий мозок дозу зменшити; істинна поліцитемія: 6-10 мг/добу протягом 5-7 днів, після чого призначати 2-4 мг/добу до досягнення задовільного ступеня ремісії<sup>БНФ</sup>; підтримуюча терапія по 2-6 мг 1 р/тиждень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кісткового мозку, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія; гемолітична анемія; реакції гіперчутливості, анафілактичний шок, кропив'янка, набряк, шкірні висипання, свербіж, інтерстиціальний пневмоніт і фіброз легенів (включаючи летальні випадки); нудота, блювання, діарея, стоматит; відхилення у лабораторних показниках функції печінки, гепатит та жовтяниця, венооклюзивні захворювання; алопеція; макулопапульозний висип та свербіж; м'язова атрофія, м'язовий фіброз, міалгія, підвищення рівня креатинфосфокінази крові; с-м міжфасційного простору; м'язовий некроз, рабдоміоліз; тимчасове значне підвищення рівня сечовини в крові; скороминучі відчуття тепла та/або пощипування в місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально/перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛКЕРАН™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	50мг	№1	4118,52	25,10/\$
	АЛКЕРАН™	Екселла ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у фл.	2мг	№25	2101,92	25,10/\$

- **Темозоломід (Temozolomide)**

**Фармакотерапевтична група:** L01AX03 - антинеопластичні засоби. Алкілюючі сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** триазен, при фізіологічних значеннях рН піддається швидкому хімічному перетворенню на активний монометил триазеноїмідазол карбоксамід (МТІК); цитотоксичність МТІК зумовлена, в першу чергу, алкілюванням гуаніну в положенні О<sup>6</sup> і додатковим алкілюванням у положенні N<sup>7</sup>; цитотоксичні ураження, що виникають внаслідок цього, включають механізм аберантного відновлення метилованого залишку.

**Показання для застосування ЛЗ:** вперше виявлена мультиформна гліобластома у складі комбінованого лікування із застосуванням радіотерапії і наступної монотерапії у дорослих; злоякісна гліома у формі мультиформної гліобластоми Б<sup>нф</sup> або анапластичної астроцитомі при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії у дітей віком від 3-х років та дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим із уперше виявленою мультиформною гліобластомою застосовують в комбінації з фокальною радіотерапією (комбінована фаза), після чого проводять 6 циклів монотерапії темозоломідом (фаза монотерапії); при комбінованій фазі застосовують у дозі 75 мг/м<sup>2</sup> на добу протягом 42 днів одночасно з проведенням фокальної променевої терапії (60 Гр за 30 сеансів); зниження дози не рекомендується; рішення про відстрочення або переривання прийому ЛЗ визначається щотижня залежно від гематологічних та негематологічних критеріїв токсичності; застосування у зазначеній дозі може бути продовжено з 42 днів до 49 днів при наявності всіх нижчеперелічених умов (абсолютна кількість нейтрофілів  $\geq 1,5 \times 10^9$ /л; кількість тромбоцитів  $\geq 100 \times 10^9$ /л; критерії загальної токсичності (КЗТ): негематологічна токсичність  $\leq 1$  ступеня (за винятком алопеції, нудоти та блювання); прийом препарату перервати або припинити зовсім при наявності критеріїв гематологічної та негематологічної токсичності (абсолютна кількість нейтрофілів  $\geq 0,5$  та  $< 1,5 \times 10^9$ /л (переривання),  $< 0,5 \times 10^9$ /л (припинення); кількість тромбоцитів  $\geq 10$  та  $< 100 \times 10^9$ /л (переривання),  $< 10 \times 10^9$ /л (припинення); КЗТ: негематологічна токсичність (за винятком алопеції, нудоти та блювання), ступінь 2 (переривання), КЗТ, ступінь 3 або 4 (припинення); ч/з 4 тижні після завершення комбінованої фази лікування призначають 6 циклів монотерапії; доза під час циклу 1 монотерапії - 150 мг/м<sup>2</sup> 1 р/добу протягом 5 днів з подальшим 23-денною перервою; доза циклу 2 підвищується до 200 мг/м<sup>2</sup> /добу, якщо КЗТ: негематологічна токсичність під час циклу 1 становила  $\leq 2$  ст. (за винятком алопеції, нудоти та блювання), абсолютна кількість нейтрофілів  $\geq 1,5 \times 10^9$ /л, кількість тромбоцитів  $\geq 100 \times 10^9$ /л; якщо підвищення дози не відбулося у циклі 2, у наступних циклах дозу також не підвищують; якщо доза підвищувалася, застосовують у дозі 200 мг/м<sup>2</sup>/добу протягом перших 5 днів кожного наступного циклу, за винятком випадку розвитку токсичності; припиняють застосовувати, якщо рівень дози -1 (100 мг/м<sup>2</sup>) продовжує супроводжуватися неприйнятною токсичністю або якщо ступінь 3 негематологічної токсичності (за винятком алопеції, нудоти та блювання) повторюється після зниження дози. Рецидивуюча або прогресуюча злоякісна гліома у дорослих та дітей віком від 3 років: цикл терапії - 28 днів; пацієнтам, яким раніше не проводилася хіміотерапія, призначають 1 р/добу у дозі 200 мг/м<sup>2</sup> протягом 5 днів з наступною 23-денною перервою; пацієнтам, яким раніше проводили хіміотерапію, початкова доза - 150 мг/м<sup>2</sup> 1 р/добу протягом 5 днів; у циклі 2 дозу можна підвищити до 200 мг/м<sup>2</sup> 1 р/добу протягом 5 днів за умови відсутності гематологічної токсичності.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, стоматит, діарея, запор, диспепсія, дисфагія, сухість у роті, здуття живота, нетримання калу, гастроінтестинальні розлади, гастроентерит, геморой; інфекція, кандидоз ротової порожнини; herpes simplex, herpes zoster, грипоподібні симптоми; фебрильна нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія; лімфопенія, петехії; анорексія, зменшення/збільшення маси тіла, гіперглікемія, неспокій, депресія, емоційна лабільність, безсоння, галюцинації, амнезія, судоми, головний біль, геміпарез, афазія, порушення рівноваги, сонливість, сплутаність свідомості, запаморочення, погіршення пам'яті, погіршення концентрації уваги, дисфазія, неврологічні розлади, нейропатія, периферійна нейропатія, парестезія, порушення мовлення, тремор, геміплегія, атаксія, порушення координації, порушення ходи, гіперестезія, сенсорні розлади, дефект поля зору, нечіткість зору, диплопія, зниження гостроти зору, біль в очах, сухість очей; погіршення слуху, дзвін, біль у вухах, глухота, вертиго, крововилив, тромбоз глибоких вен, набряк ніг; легенева емболія, набряк, периферійний набряк; задишка, кашель, пневмонія, синусит, інфекції ВДШ, бронхіт; висип, алопеція, сухість шкіри, свербіж, еритема, порушення пігментації, посилена пітливість; Кушингоїд; м'язова слабкість, артралгія, м'язово-скелетний біль, міалгія, міопатія, біль у спині; нетримання сечі, дизурія, вагінальна кровотеча, менорагія, аменорея, вагініт, біль у молочних залозах; АР, лихоманка, променеве ураження, спотворення смаку; астенія, втома, набряк обличчя, біль, погіршення самопочуття, тремтіння, дентальні розлади; підвищення рівня АЛТ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до темозоломідів, інших компонентів препарату або до дакарбазину; тяжкий ступінь мієлосупресії.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГЛІОЗОМІД	ЕйГен Фарма Лімітед	капс. у саше	20мг	№5	841,00	28,57/€

	(виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії)/Мілмаунт Хелскеар Лтд. (первинне і вторинне пакування), Ірландія/Ірландія						
ГЛЮЗОМІД	ЕйГен Фарма Лімітед (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії)/Мілмаунт Хелскеар Лтд. (первинне і вторинне пакування), Ірландія/Ірландія	капс. у саше	100мг	№5	3796,00	28,57/€	
ГЛЮЗОМІД	ЕйГен Фарма Лімітед (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії)/Мілмаунт Хелскеар Лтд. (первинне і вторинне пакування), Ірландія/Ірландія	капс. у саше	180мг, 250мг	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ЗОЛОТЕМ-140	Аккорд Хелскеа Лімітед (відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування) /Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробн. готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробн. готового лікарського, Велика Британія/ Індія	капс. у фл.	140мг	№5, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ЗОЛОТЕМ-180	Аккорд Хелскеа Лімітед (відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування) /Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробн. готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробн. готового лікарського, Велика Британія/ Індія	капс. у фл.	180мг	№5, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТЕМОДАЛ®	Оріон Фарма (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія	капс. у саше	20мг, 100мг, 140мг, 180мг, 250мг	№1x20	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТЕМОДАЛ®	Оріон Фарма (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія	капс. у саше	20мг	№1x5	753,10	26,85/\$	
ТЕМОДАЛ®	Оріон Фарма (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія	капс. у саше	100мг	№1x5	3765,50	26,85/\$	
ТЕМОДАЛ®	Оріон Фарма (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія	капс. у саше	250мг	№1x5	9413,88	26,85/\$	
ТЕМОДАЛ®	Оріон Фарма (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія	капс. у саше	140мг	№1x5	5271,70	26,85/\$	

	(первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія					
ТЕМОДАЛ®	Оріон Фарма (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), Фінляндія/Бельгія	капс. у саше	180мг	№1x5	7038,16	26,85/\$
ТЕМОДАЛ®	Бакстер Онкологджі ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії), Німеччина/Бельгія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	8591,51	26,85/\$
ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	Меркле ГмбХ (контроль якості, дозвіл на випуск серії)/НерФарМа С.р.л. (виробництво за повним циклом)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина/Італія/Німеччина	капс. у фл.	20мг	№5	566,09	21,64/\$
ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	Меркле ГмбХ (контроль якості, дозвіл на випуск серії)/НерФарМа С.р.л. (виробництво за повним циклом)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина/Італія/Німеччина	капс. у фл.	100мг	№5	2722,67	21,64/\$
ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	Меркле ГмбХ (контроль якості, дозвіл на випуск серії)/НерФарМа С.р.л. (виробництво за повним циклом)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина/Італія/Німеччина	капс. у фл.	140мг	№5	3849,21	21,64/\$
ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	Меркле ГмбХ (контроль якості, дозвіл на випуск серії)/НерФарМа С.р.л. (виробництво за повним циклом)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (виробництво за повним циклом), Німеччина/Італія/Німеччина	капс. у фл.	180мг, 250мг	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТЕМОМЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Італія	капс. у фл.	5мг, 20мг, 100мг	№5, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ТЕМОМЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Італія	капс. у фл.	20мг	№5	977,52	27,93/€
ТЕМОМЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за	капс. у фл.	100мг	№5	3910,09	27,93/€

		вторинну упаковку, контроль/ випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Італія					
	ТЕМОМЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/ випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Італія	капс. у фл.	140мг	№5	5474,12	27,93/€
	ТЕМОМЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/ випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Італія	капс. у фл.	180мг	№5	7038,16	27,93/€
	ТЕМОМЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/ випробування серії, дозвіл на випуск серії)/Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ (відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контро, Німеччина/Італія	капс. у фл.	250мг	№5	9775,22	27,93/€

• **Хлорамбуцил (Chlorambucil) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** L01AA02. Антинеопластичні засоби. Алкілюючі сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** Є ароматичним похідним азотистого іприту, діє як біфункціональний алкілюючий агент; порушує реплікацію ДНК, спричиняє апоптоз клітини завдяки накопиченню цитозольного p53 та подальшій активації промотора апоптозу (Bax); цитотоксичний ефект зумовлений самою сполукою та основним метаболітом, фенілоцтовим іпритом.

**Показання для застосування ЛЗ:** Хвороба Ходжкіна<sup>вооз</sup>, деякі форми неходжкінської лімфони<sup>бнф вооз</sup>, хронічний лімфоцитарний лейкоз<sup>вооз</sup>, макроглобулінемія Вальденстрема<sup>вооз</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Паліативна монотерапія на пізній стадії хвороби Ходжкіна - дорослим і дітям 0,2 мг/кг/добу протягом 4-8 тижнів; монотерапія при неходжкінській лімфомі - дорослим і дітям початкова доза 0,1-0,2 мг/кг/добу протягом 4-8 тижнів, підтримуюча терапія проводиться зі зменшеної добової дози або інтермітуючими курсами лікування; при лікуванні хворих з пізньою стадією неходжкінської лімфоцитарної лімфони немає різниці в отриманому результаті після проведення комбінованої хіміотерапії або застосування монотерапії; лікування хронічного лімфоцитарного лейкозу дорослих починається лише після появи клінічних симптомів або ознак порушення функції кісткового мозку (але не при недостатності кісткового мозку) за даними аналізу периферичної крові у дозі 0,15 мг/кг/добу до моменту, доки загальний лейкоцитоз не зменшується до 10 000 на 1 мкл, лікування відновити через 4 тижні після закінчення першого курсу та продовжувати у дозі 0,1 мг/кг/добу; хворі з ознаками недостатності кісткового мозку повинні лікуватися преднізолоном, до початку лікування хлорамбуцилом потрібно отримати докази регенерації кісткового мозку; макроглобулінемія Вальденстрема - 6-12 мг/добу до появи лейкопенії, потім лікування продовжувати протягом тривалого часу у дозі 2-8 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** г. вторинні гематологічні з/я новоутворення (особливо лейкоз і мієлодиспластичний синдром), головним чином після тривалого лікування; анемія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, панцитопенія або супресія кісткового мозку; мультиформна еритема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз; судоми у дітей з нефротичним синдромом; судоми фокальні і/або генералізовані у дітей та дорослих, які отримували препарат у щоденних терапевтичних дозах або у вигляді пульс-терапії високими дозами хлорамбуцилу; рухові розлади, включаючи тремор, посмикування та міоклонії за відсутності судом, периферична нейропатія, сплутаність свідомості, тривожне збудження (ажитація), атаксія, галюцинації; тяжкий інтерстиціальний легеневий фіброз, інтерстиціальна пневмонія; нудота, блювання, діарея, поява виразок на слизовій оболонці рота; гепатотоксичність, жовтяниця; асептичний цистит; високий рівень стерильності у чоловіків при застосуванні препарату в препубертатному і пубертатному періодах; медикаментозна пропасниця; аменорея, безпліддя.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** доброякісні новоутворення; гіперчутливість до хлорамбуцилу або будь-якої з допоміжних речовин; не застосовувати, якщо спостерігалась резистентність до препарату при

попередньому застосуванні; можливі перехресні реакції гіперчутливості між хлорамбуцилом та іншими алкілюючими речовинами.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛЕЙКЕРАН™	Екселла ГмбХ, Німеччина	табл., в/о у фл.	2мг	№25	1763,91	25,10/\$

• **Циклофосфамід (Cyclophosphamide) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01AA01 - алкілюючі сполуки. Антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** активація відбувається за допомогою мікосомальних ензимів у печінці, де він перетворюється на 4-гідрокси-циклофосфамід, який знаходиться у рівновазі з його таутомером - альдофосфамідом, які піддаються конверсії в неактивні та активні метаболіти (особливо фосфораміді іприт і акролеїн); цитотоксична дія базується на взаємодії між його алкілюючими метаболітами і ДНК, що призводить до розриву та перехресного з'днання поперечних зв'язків ниток ДНК та ДНК-білків; у клітинному циклі сповільнюється перебіг фази G2; цитотоксична дія неспецифічна для фази клітинного циклу, але специфічна для всього клітинного циклу; акролеїн не має антинеопластичної активності, однак він відповідає за уротоксичну побічну дію; обговорюється його імуносупресивна дія; не можна виключати перехресну резистентність, особливо із цитостатиками подібної структури, такими як, іфосфамід та з іншими алкілюючими речовинами.

**Показання для застосування ЛЗ:** застосування у хіміотерапії перерахованих нижче пухлин у комбінації з іншими антинеопластичними засобами <sup>ВНОЗ, БНФ</sup>: індукція ремісії і консолідаційна терапія при г. лімфоцитарному лейкозі <sup>ВНОЗ, БНФ</sup>; індукція ремісії при хворобі Ходжкіна; неходжкінські лімфоми <sup>ВНОЗ, БНФ</sup> (залежно від гістологічного типу і від стадії захворювання також у вигляді монотерапії); хр. лімфоцитарний лейкоз після відсутності ефективності стандартної терапії; індукція ремісії при плазмцитомі (також у комбінації з преднізоном); ад'ювантна терапія раку молочної залози <sup>ВНОЗ</sup> після резекції пухлини або мастектомії; паліативна терапія поширеного раку молочної залози; поширений рак яєчників <sup>ВНОЗ</sup>; дрібноклітинний рак легенів; саркома Юїнга; нейробластома <sup>ВНОЗ</sup>; рабдоміосаркома у дітей; остеосаркома; підготовка перед аlogenною трансплантацією кісткового мозку при: тяжких апластичних анеміях у вигляді монотерапії або у комбінації з антитромбоцитарним глобуліном; г. мієлоїдному і г. лімфоцитарному лейкозі у комбінації з опроміненням усього тіла або бусульфаном; хр. мієлоїдному лейкозі у комбінації з опроміненням усього тіла або бусульфаном; прогресуючі аутоімунні захворювання: тяжкі прогресуючі форми люпус-нефриту і гранулематозу Вегенера.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в інфузія: індукція ремісії і консолідаційна терапія при г. лімфоцитарному лейкозі: застосовувати у дитячій і дорослій вікових групах залежно від різних груп ризику у рамках різних комплексів поліхіміотерапії; типове дозування у дорослих - 650 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла (ППТ) у комбінації з цитарабіном і меркаптопурином; хр. лімфоцитарний лейкоз: 600 мг/м<sup>2</sup> ППТ у день 6-й у комбінації з вінкристином і преднізоном або 400 мг/м<sup>2</sup> ППТ у дні 1-й та 5-й, також у комбінації з вінкристином і преднізоном, повторювати кожні 3 тижні; хвороба Ходжкіна: 650 мг/м<sup>2</sup> ППТ у дні 1-й та 8-й у комбінації з вінкристином, прокарбазином і преднізоном («СОРР-протокол»); неходжкінські лімфоми (НХЛ): залежно від гістологічного типу і стадії захворювання у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими антинеопластичними ЛЗ; НХЛ з низьким ступенем малігнізації: 600-900 мг/м<sup>2</sup> ППТ у день 1-й у вигляді монотерапії або у комбінації з кортикостероїдами; повторювати кожні 3-4 тижні; НХЛ з середнім чи високим ступенем малігнізації: 750 мг/м<sup>2</sup> ППТ у день 1-й у комбінації з доксорубіцином, вінкристином і преднізоном («СНОР-протокол»); повторювати кожні 3-4 тижні; плазмцитомі: 1000 мг/м<sup>2</sup> ППТ у день 1-й у комбінації з преднізоном; повторювати кожні 3 тижні; поліхіміотерапія, ефективність якої доведена для лікування плазмцитомі - «VBMCP-протокол»: 400 мг/м<sup>2</sup> ППТ у день 1-й у комбінації з мелфаланом, кармустином, вінкристином і преднізоном; повторювати кожні 5 тижнів; рак молочної залози: ад'ювантна і паліативна терапія раку молочної залози у комбінації з іншими цитостатиками: 2 протоколи, ефективність яких доведена: «CMF-протокол»: 600 мг/м<sup>2</sup> ППТ у дні 1-й та 8-й у комбінації з метотрексатом і 5-фторурацилом; повторювати кожні 3-4 тижні; «CAF-протокол»: 500 мг/м<sup>2</sup> ППТ у день 1-й у комбінації з доксорубіцином і 5-фторурацилом; повторювати кожні 3-4 тижні; поширений рак яєчників: 750 мг/м<sup>2</sup> ППТ у день 1-й у комбінації з цисплатиною; повторювати кожні 3 тижні; 500-600 мг/м<sup>2</sup> ППТ у день 1-й у комбінації з карбоплатиною; повторювати кожні 4 тижні; дрібноклітинний рак легенів: у комбінації з іншими антинеопластичними ЛЗ: «CAV-протокол»: 1000 мг/м<sup>2</sup> ППТ у день 1-й у комбінації з доксорубіцином і вінкристином; повторювати кожні 3 тижні; саркома Юїнга: поліхіміотерапія, ефективність якої при саркомі Юїнга доведена, є «VACA-протокол»: 500 мг/м<sup>2</sup> ППТ 1 р/тиждень у комбінації з вінкристином, доксорубіцином та актиноміцином D; остеосаркома: у рамках комплексної поліхіміотерапії для неoad'ювантної (передопераційної) та ад'ювантної (післяопераційної) терапії; протокол Мультиінституціонального дослідження остеосаркоми (MIOS) як приклад ад'ювантної терапії: 600 мг/м<sup>2</sup> ППТ на добу у день 2-й, 13-й, 26-й, 39-й і 42-й тижні лікування у комбінації з блеоміцином, актиноміцином D, доксорубіцином, цисплатиною і метотрексатом; нейробластома: залежно від стадії захворювання і віку пацієнта застосовувати у рамках різних хіміотерапевтичних протоколів: «OPES-протокол»: 600 мг/м<sup>2</sup> ППТ у день 1-й у комбінації з вінкристином, цисплатиною і теніпозидом; повторювати кожні 3 тижні; рабдоміосаркома у дітей: залежно від стадії захворювання і гістологічного типу у різних протоколах комплексної поліхіміотерапії; типове дозування для пацієнтів на III стадії (після операції наявний макроскопічний залишок пухлини) і IV (віддалені метастази) - 10 мг/кг маси тіла протягом 3-х послідовних днів з багаторазовим повторенням у комбінації з вінкристином та актиноміцином D («VAC-протокол»); підготовка перед аlogenною трансплантацією кісткового мозку при г. мієлоїдному і г. лімфобластному лейкозах: 60 мг/кг маси тіла на добу 2 дні поспіль у комбінації з опроміненням усього тіла чи бусульфаном; підготовка перед аlogenною трансплантацією кісткового мозку при хр. мієлоїдному лейкозі: 60 мг/кг маси тіла на добу 2 дні поспіль у комбінації з опроміненням усього тіла чи бусульфаном; підготовка перед аlogenною трансплантацією кісткового мозку при тяжкій апластичній анемії: для підготовки без опромінення усього тіла, від якого зазвичай відмовляються при тяжкій апластичній анемії: 50 мг/кг маси тіла на добу 4 дні поспіль у вигляді монотерапії або у комбінації з антитромбоцитарним глобуліном; при наявності анемії Фанконі добову дозу зменшити з 50 до 35 мг/кг маси тіла на

добу 4 дні поспіль; тяжкі прогресуючі форми люпус-нефриту, гранулематозу Вегенера: при в/в введенні початкова доза 500-1000 мг/м<sup>2</sup> ППТ; табл., вкриті ц/о: ад'ювантна терапія з приводу раку молочної залози, паліативна терапія з приводу метастатичного раку молочної залози: «Типовий» протокол CMF: 100 мг/м<sup>2</sup> ППТ у дні 1-14 циклі терапії у комбінації з метотрексатом та 5-фторурацилом; цикл повторювати кожні 4 тижні; тяжкі прогресуючі форми вовчакового нефриту та гранулематозу Вегенера: 1-2 мг/кг МТ (2 мг/кг при гранулематозі Вегенера) щоденно; для р/ос пульс-терапії застосовувати такі ж з дозування, що й для відповідного в/в застосування (спочатку 500-1000 мг/м<sup>2</sup> ППТ); при подальшому лікуванні після завершення курсу в/в введення дорослим по 1-4 табл., вкриті ц/о, (50-200 мг) на добу; при необхідності дозу збільшити; у комбінації з іншими цитостатиками подібної токсичності може знадобитися зниження дози чи подовження інтервалів між періодами лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищений ризик і тяжкість пневмоній (включаючи летальні наслідки), бактеріальні, грибові, вірусні, протозойні, паразитарні інфекції, реактивація латентних інфекцій, включаючи вірусний гепатит, туберкульоз, вірус Джона Канінгема із прогресивною багатовогнищевою лейкоенцефалопатією (летальні наслідки), Pneumocystis jiroveci, оперізуючий лишай, Strongyloides, сепсис, септичний шок (летальні наслідки); г. лейкоз, г. промієлоцитарний лейкоз; мієлодиспластичний с-м; лімфома (неходжкінська лімфома); саркоми; нирково-клітинна карцинома; рак ниркової миски; рак сечового міхура; рак сечовивідних шляхів; рак щитовидної залози; вторинні злоякісні новоутворення, пов'язані з лікуванням; канцерогенний ефект у потомства; с-м лізису пухлин; розвиток основних злоякісних утворень; мієлосупресія, панцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія (ускладнена кровотечею), лейкопенія, анемія, нейтропенічна гарячка, лімфопенія, гемолітичний уремичний с-м (з тромботичною мікроангіопатією), с-м дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції, зниження рівня гемоглобіну; імуносупресія, анафілактичний шок, анафілактичні/анафілактоїдні реакції (летальні наслідки), реакції гіперчутливості; водна інтоксикація, с-м неадекватної секреції антидіуретичного гормону; гіпонатріємія, затримка води, анорексія, підвищення/зниження рівня глюкози крові; сплутаність свідомості; енцефалопатія, судоми, запаморочення, с-м задньої зворотної лейкоенцефалопатії, мієлопатія, периферична нейропатія, полінейропатія, невралгія, дизестезія, гіпестезія, парестезія, тремор, порушення смакових відчуттів, гіпогевзія, паросмія; нечітке бачення, порушення зору, кон'юнктивіт, підвищена сльозотеча; глухота, погіршення слуху, шум у вухах; зупинка серця, шлуночкова фібриляція, шлуночкова тахікардія, кардіогенний шок, ексудативний перикардит (що прогресує до блокади серця), міокардіальна кровотеча, ІМ, застійна СН, СН (летальні наслідки), лівошлуночкова недостатність, лівошлуночкова дисфункція, кардіоміопатія, міокардит, перикардит, кардит, фібриляція передсердь, надшлуночкова аритмія, шлуночкова аритмія, брадикардія, тахікардія, прискорене серцебиття, подовження QT-інтервалу на ЕКГ, зменшення фракції викиду; легенева емболія, венозний тромбоз, васкуліт, периферична ішемія, АГ припливи, гарячі припливи, зниження АТ; пневмоніт, інтерстиціальна пневмонія, легенева веноооклюзійна хвороба, с-м г. ДН, інтерстиціальна хвороба легень у вигляді легеневого фіброзу, ДН (летальні наслідки), облітеруючий бронхіоліт, організуюча пневмонія, алергійний альвеоліт, респіраторний дистрес-с-м, легенева гіпертензія, набряк легень, плевральний випіт, бронхоспазм, диспное, гіпоксія, кашель, закладеність носа, дискомфорт у носі, ротоглотковий біль, ринорея, чхання; геморагічний ентероколіт, шлунково-кишкова кровотеча, г. панкреатит, коліт, ентерит, тифліт, утворення виразок на слизовій оболонці, стоматит, діарея, нудота, блювання, запор, абдомінальний біль, абдомінальний дискомфорт; веноооклюзійна хвороба печінки, холестатичний гепатит, цитолітичний гепатит, гепатит, холестаз, гепатотоксичність із печінковою недостатністю, печінкова енцефалопатія, асцит, гепатомегалія, жовтяниця, підвищення рівня білірубину у крові, розлади функції печінки, підвищення рівня ферментів печінки (АСТ, АЛТ, лужної фосфатази крові, гамма-глутамілтрансферази); токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, долонно-підшовнна еритродізестезія, дерматит опроміненої ділянки, еритема у ділянці опромінення, токсичні висипання на шкірі, кропив'янка, дерматит, висипи, пухирі, свербіж, еритема, знебарвлення шкіри та нігтів, ураження нігтів, алопеція, набрякання обличчя, гіпергідроз; г. некроз скелетних м'язів, склеродермія, м'язові спазми, міалгія, артралгія; ниркова недостатність, некроз ниркових каналців, розлади ниркових каналців, порушення функції нирок, токсична нефропатія, геморагічний цистит, геморагічний уретрит, некроз сечового міхура, виразковий цистит, субуретральна кровотеча, набряк стінки сечового міхура, інтерстиційне запалення сечового міхура, фіброз і контрактура сечового міхура, гематурія, нефрогенний нецукровий діабет, цистит, атипові епітеліальні клітини сечового міхура, підвищення рівня креатиніну, азоту сечовини крові, підвищення рівня сечової кислоти; безпліддя, недостатність та розлади функції яєчників, розлади овуляції, аменорея, олігоменорея, атрофія яєчків, азооспермія, олігоспермія, зниження рівня естрогену у крові, підвищення рівня гонадотропіну у крові; внутрішньоутробна загибель плода, вади розвитку плода, затримка розвитку плода, ембріональна токсичність (мієлосупресія, гастроентерит); поліорганна недостатність, погіршення загального фізичного стану, грипоподібне захворювання, гарячка, набряк, біль у грудях, мукозит, астеничні стани, озноб, слабкість, головний біль, реакції у місці ін'єкції/інфузії, інший біль, запалення привушної залози; зростання рівня ЛДГ, зростання рівня СРБ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до циклофосфаміду або до інших компонентів препарату; тяжкі порушення функцій кісткового мозку (особливо у пацієнтів, які перед тим проходили лікування цитотоксичними ЛЗ та/або радіотерапією); запаленням сечового міхура (цистит), інфекції сечовивідних шляхів; затримка сечовивипускання; активні інфекції; г. уротеліальна токсичність після лікування цитотоксичними ЛЗ та/або радіотерапією; вагітність, годуванні груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕНДОКСАН®	Бакстер Онколоджі ГмбХ (випуск серії)/Прасфарма, С.Л.(виробн/нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)/Гаупт Фарма Амарег ГмбХ	табл., вкриті ц/о у бл.	50мг	№10х5	1163,33	25,85/\$

		(виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка), Німеччина/Іспанія/Німеччина					
ЕНДОКСАН® 1 г	Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1г	№1	915,15	25,85/\$	
ЕНДОКСАН® 200 мг	Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	200мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ЕНДОКСАН® 200 мг	Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	200мг	№10	2171,54	25,85/\$	
ЕНДОКСАН® 500 мг	Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	500мг	№1	459,13	25,85/\$	
ЦИКЛОФОСФА МІД САНДОЗ®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/Джянгу Хенгруї Медіцин Ко., Лтд. (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка)/Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ&Ко.КГ (контроль серії)/Лабор Л+С, Австрія/Китай/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. або інфуз. у фл.	500мг	№1, №2	відсутня у реєстрі ОВЦ		

• **Бендамустин (Bendamustine)**

**Фармакотерапевтична група:** L01AA09 - протипухлинний препарат, алкілююча сполука.

**Основна фармакотерапевтична дія:** біфункціональна алкілююча активність; антинеопластичний та цитотоксичний ефект пов'язаний з утворенням перехресних зв'язок молекул одноланцюгової і дволанцюгової ДНК внаслідок алкілювання, в результаті цього порушується матрична функція ДНК та її синтез; володіє додатковими антиметаболічними властивостями (ефектом пуринового аналога); не демонструє або демонструє незначною мірою перехресну резистентність в людських пухлинних клітинних лініях з різними механізмами стійкості, це частково пояснюється взаємодією з ДНК, яке, порівняно з іншими алкілюючими засобами, триває довше (була виявлена тільки часткова перехресна резистентність з іншими алкілюючими ЛЗ, такими як циклофосфамід, кармустин або цисплатин); не існує повної перехресної резистентності з антрациклінами або алкілатами.

**Показання для застосування ЛЗ:** терапія першої лінії розповсюджених стадій індолентних неходжкінських лімфом<sup>БНФ</sup> в складі комбінованої терапевтичної схеми, лікування множинної мієломи<sup>БНФ</sup> II ст. з прогресуванням або III ст. (за класифікацією Д'юрі-Сальмона) у комбінації з преднізоном, хр. лімфоцитарна лейкемія<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** як засіб монотерапії або у складі комбінованих схем в різних дозах і режимах; неходжкінська лімфома - схема «ВОР»: бендамустин в/в в дозі 60 мг/м<sup>2</sup> у вигляді 30-хв. інфузії щодня з 1-го по 5-й день, вінкрестин в/в у дозі 2 мг в 1-й день, преднізон в/в в дозі 100 мг/м<sup>2</sup> щодня з 1-го по 5-й день; курс терапії повторюють ч/з 3 тижні; множинна мієлома - схема «ВР»: бендамустин в/в в дозі 120-150 мг/м<sup>2</sup> у вигляді 60-хв. інфузії в 1-й і 2-й день, преднізон в/в або р/ос в дозі 60 мг/м<sup>2</sup> щодня з 1-го по 4-й день; курс повторюють ч/з 4 тижні; хр. лімфоцитарна лейкемія - бендамустин в/в в дозі 70 - 100 мг/м<sup>2</sup> у вигляді 30-хв. інфузії в 1-й і 2-й день; курс повторюють ч/з 4 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції; лейкопенія, зниження рівня гемоглобіну, тромбоцитопенія; анемія, кровотечі; реакції гіперчутливості (алергійний дерматит, кропив'янка); анафілактична р-ції/шок; підвищення активності АлАТ/АсАТ, лужної фосфатази, білірубину; тахікардія, аритмія; нудота, блювання, діарея, запор; запалення слизових оболонок, гарячка, посилення болю; сепсис; гемоліз; сонливість, афонія; порушення смаку, парестезія, периферична сенсорна нейропатія, антихолінергічний с-ром, неврологічні розлади, атаксія, енцефаліт, с-м розпаду пухлини; випіт у порожнину перикарда, ІМ, г. судинна недостатність, флебіт; легенева дисфункція; фіброз легень, атіпова пневмонія; ДН; геморагічний езофагіт, шлунково-кишкова кровотеча; алопеція; еритема, дерматит, свербіж, макулопапульозні висипання, гіпергідроз; безпліддя; аменорея; поліорганна недостатність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату та/або манітолу, вагітність, передбачення вагітності, годування груддю, помірна та тяжка печінкова недостатність, жовтяниця<sup>БНФ</sup>, тяжке пригнічення кісткового мозку<sup>БНФ</sup> і виражені зміни кількості формених елементів крові, хірургічне втручання менш, ніж за 30 днів до початку лікування<sup>БНФ</sup>, інфекції, особливо ті, що супроводжуються лейкопенією<sup>БНФ</sup> (ризик генералізації інфекції), дитячий вік (через відсутність даних).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БЕНДАМУСТИН - ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	пор. д/приг. конц. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл. по 25мг	2,5 мг/мл	№1	1300,00	26,89/\$
	БЕНДАМУСТИН - ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	пор. д/приг. конц. д/приг. р-	2,5 мг/мл	№1	5000,00	26,89/\$



		ну д/інфуз. у фл. по 100мг				
БЕНТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	25мг, 100мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БЕНТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	25мг	№1	1707,98	26,28/\$
БЕНТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	100мг	№1	5386,71	26,28/\$
РИБОМУСТИН	Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А. (виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка))/Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ (виробн. готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка))/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Бельгія/Німеччина/Німеччина	пор. д/приг. конц. д/приг. р-ну д/інф. у фл.	25мг, 100мг	№5, №10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РИБОМУСТИН	Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А. (виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка))/Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ (виробн. готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка))/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Бельгія/Німеччина/Німеччина	пор. д/приг. конц. д/приг. р-ну д/інф. у фл.	25мг	№1	4091,53	29,20/€
РИБОМУСТИН	Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А. (виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка))/Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ (виробн. готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка))/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Бельгія/Німеччина/Німеччина	пор. д/приг. конц. д/приг. р-ну д/інф. у фл.	100мг	№1	15058,91	29,20/€

### 19.1.2. Антиметаболіти

Антиметаболіти (антагоністи природних метаболітів) включаються до складу молекул нуклеїнових кислот, які заново синтезуються в ядрі, або ж необоротно взаємодіють з життєво важливими ферментами клітин, порушуючи нормальне ділення клітин.

#### • Гемцитабін (Gemcitabine)

**Фармакотерапевтична група:** L01BC05 - протипухлинні лікарські засоби, структурні аналоги піримідину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має клітинно-фазову специфічність, знищуючи клітини, що проходять фазу синтезу ДНК (S-фаза), за певних умов блокує проходження клітин через межу фази G1/S; dFdC піримідиновий антиметаболіт, метаболізується внутрішньоклітинно під впливом нуклеозидкінази до активних дифосфатних (dFdCDP) і трифосфатних (dFdCTP) нуклеозидів; цитотоксична дія гемцитабіну зумовлена інгібуванням синтезу ДНК двома активними метаболітами-дифосфатним і трифосфатним нуклеозидами; дифосфатний нуклеозид інгібує рибонуклеотидредуктазу, яка каталізує реакції, внаслідок чого утворюються дезоксинуклеозидтрифосфати (dCTP) для синтезу ДНК, що спричиняє зменшення концентрації дезоксинуклеозидів узагалі і особливо концентрації dCTP; dFdCTP конкурують з dCTP при побудові ДНК; зменшення внутрішньоклітинної концентрації dCTP посилює приєднання трифосфатних нуклеозидів до ланцюга ДНК; іпсилон ДНК-полімерази неспроможні усунути гемцитабін і відновлювати ланцюги ДНК, що синтезуються; після приєднання внутрішньоклітинних метаболітів гемцитабіну до ланцюгів ДНК, які синтезуються, долучається один додатковий нуклеотид, що призводить до повного інгібування подальшого синтезу ДНК (приховане закінчення ланцюга) і запрограмованої загибелі клітини, відомої як апоптоз.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з цисплатином для лікування локально рецидивуючого чи метастатичного раку сечового міхура<sup>БНФ</sup>; локально прогресуючої чи метастатичної аденокарциноми підшлункової залози<sup>БНФ</sup>; у комбінації з цисплатином як препарат першої лінії для лікування пацієнтів з локально прогресуючим чи метастатичним недрібноклітинним раком легень<sup>БНФ</sup>; як монотерапія для лікування пацієнтів літнього віку та

пацієнтів із другим функціональним статусом; у комбінації з карбоплатином для лікування локально прогресуючої чи метастатичної епітеліальної карциноми яєчників; рецидив епітеліальної карциноми яєчників після періоду ремісії, що становив не менше 6 міс. після попередньої терапії у першій лінії препаратами платини<sup>БНФ</sup>; у комбінації з паклітакселом для лікування хворих на неоперабельний, локально рецидивуючий чи метастатичний рак молочної залози<sup>БНФ</sup> після попередньої ад'ювантної/неoad'ювантної хіміотерапії, попередня хіміотерапія повинна включати антрациклін, якщо немає протипоказань; лікування хворих на рак жовчних протоків.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосування у дорослих: рак сечового міхура: комбіноване застосування - рекомендована доза - 1000 мг/м<sup>2</sup>, вводити шляхом в/в 30-хв. інфузії у 1-й, 8-й і 15-й дні кожного 28-денного циклу у комбінації з цисплатином, що дається рекомендованою дозою 70 мг/м<sup>2</sup> у 1-й день після гемцитабіну або в 2-й день кожного 28-денного циклу; потім цей 4-тижневий цикл повторюється. Рак підшлункової залози - рекомендована доза 1000 мг/м<sup>2</sup>, в/в вливання впродовж 30 хв. 1 р/тиждень впродовж 7 тижнів, після чого - тижнева перерва; наступні цикли складаються зі щотижневих інфузій впродовж 3 тижнів поспіль з перервою кожного 4-го тижня. Рак легенів недрібноклітинний: монотерапія - рекомендована доза - 1000 мг/м<sup>2</sup> вводити шляхом 30-хв. в/в інфузії 1 р/тиждень впродовж 3 тижнів, після чого робиться однотижнева перерва; чотиритижневий цикл повторюється; комбіноване застосування - рекомендована доза - 1250 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, в/в інфузія впродовж 30 хв. у 1-й та 8-й дні кожного 21-денного циклу; цисплатин вводиться рекомендованою дозою 75-100 мг/м<sup>2</sup> 1 р/3 тижні циклу. Рак молочної залози: комбіноване застосування - паклітаксел (175 мг/м<sup>2</sup>) вводиться у 1-й день впродовж 3-годинної в/в інфузії, після нього вводиться гемцитабін (1250 мг/м<sup>2</sup>) впродовж 30-хв. в/в інфузії у 1-й і 8-й дні кожного 21-денного циклу. Рак яєчників: комбіноване застосування - рекомендовано вводити гемцитабін 1000 мг/м<sup>2</sup> шляхом 30-хв. в/в вливання у 1-й та 8-й дні 21-денного циклу; у 1-й день циклу після гемцитабіну вводиться карбоплатин у дозі, що забезпечує AUC 4 мг/мл/хв. Рак жовчних протоків: монотерапія - рекомендована доза - 1000 мг/м<sup>2</sup>, в/в впродовж 30 хв.; інфузію проводити 1 р/тиждень 3 тижні поспіль, потім 1 тиждень перерва; цей чотиритижневий цикл повторювати. Комбіноване застосування - цисплатин 70 мг/м<sup>2</sup> у 1-й день циклу шляхом в/в інфузії, далі вводиться гемцитабін у дозі 1250 мг/м<sup>2</sup>, в 1-й та 8-й дні кожного 21-денного циклу шляхом 30-хв. в/в інфузії; цей 3-тижневий цикл повторювати.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, підвищення рівня печінкових трансамінз (АлАт, АсАт), лужної фосфатази, підвищення рівнів білірубину; протеїнурія, гематурія, задишка; алергічні висипання, свербіж; грипоподібні симптоми, пропасниця, головний біль, озноб, міалгія, біль у спині; астенія, анорексія, діарея, стоматит, запор; кашель, риніт, нездужання, пітливість, розлади сну; облісіння, набряки; лейкопенія, пригнічення кісткового мозку, тромбоцитопенія, анемія, фебрильна нейтропенія, тромбоцитоз; анафілактоїдні реакції, порушення мозкового кровообігу, с-м зворотної задньої енцефалопатії, аритмії, СН, ІМ, периферичний васкуліт, гангрена, артеріальна гіпотензія, с-м «капілярного просочування»; інтерстиціальний пневмоніт, бронхоспазм, набряк легень, дистрес-синдром; ішемічний коліт, гепатотоксичність, печінкова недостатність, підвищення рівнів гамма-глутамілтрансферази (GGT); токсичний епідермальний синдром, с-м Стивенса-Джонсона; ниркова недостатність. гемолітичний уремичний с-м, шкірні реакції у місці ін'єкції; радіотоксичність, "радіаційна пам'ять".

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин; період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. в конт. чар/уп.	200мг, 1000мг	№1, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ВІЗГЕМ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	584,74	12,91/\$
	ВІЗГЕМ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	2659,08	12,91/\$
	ГЕМАТІКС	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл.	200мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕМІТА	Фрезеніус Кабі Онкологджі Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕМТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1г	№1	1897,10	21,22/\$
	ГЕМТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	497,72	21,22/\$
	ГЕМЦИБІН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	542,94	21,72/\$
	ГЕМЦИБІН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	2388,92	21,72/\$
	ГЕМЦИБІН	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	2000мг	№1	4343,50	21,72/\$
	ГЕМЦИМЕДА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл, 25мл у фл.	40 мг/мл	№1	2363,70	28,90/€

ГЕМЦИТАБІН	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл.	1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 20мл, 50мл, 100мл	10 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 25мл	40 мг/мл	№1	1314,08	27,03/\$
ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 50мл	40 мг/мл	№1	2317,56	27,03/\$
ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл	40 мг/мл	№1	281,59	27,03/\$
ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (сертифікація та випуск серії)/Актавіс Італія С.п.А. (виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/ Італія/Німеччина	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	1588,78	28,79/€
ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (сертифікація та випуск серії)/Актавіс Італія С.п.А. (виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/ Італія/Німеччина	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	373,83	28,79/€
ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флаконт (необов'язкове) та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарськ, Німеччина/ Німеччина/Німеччина	пор. д/приг. р- ну д/інф. по 200мг у фл.	38 мг/мл	№1	308,46	27,54/€
ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флаконт (необов'язкове) та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарськ, Німеччина/ Німеччина/Німеччина	пор. д/приг. р- ну д/інф. по 1000мг у фл.	38 мг/мл	№1	1349,53	27,54/€
ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флаконт (необов'язкове) та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарськ, Німеччина/ Німеччина/Німеччина	пор. д/приг. р- ну д/інф. по 1500мг у фл.	38 мг/мл	№1	2120,69	27,54/€
ГЕМЦИТАБІН- ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. ліоф. д/р- ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	618,06	22,07/\$
ГЕМЦИТАБІН- ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. ліоф. д/р- ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	2648,82	22,07/\$

ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	2000мг	№1	5518,38	22,07/\$
ГЕМЦИТАБІН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	518,33	25,85/\$
ГЕМЦИТАБІН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	1382,29	25,85/\$
ГЕМЦИТАБІН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	2000мг	№1	4765,44	22,02/\$
ГЕРЦИЗАР™	Онко Терапіз Лімітед, Індія	пор. д/приг. р-ну д/інфуз. у фл.	200мг, 1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОНКОГЕМ®	Ципла Лтд, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	1979,24	21,99/\$
СТРИГЕМ	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	610,90	21.82/\$
СТРИГЕМ	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	2399,95	21.82/\$
ТОЛГЕЦИТ®	Фармацевтика Парагваю С.А., Парагвай	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг, 1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦИТАФІН	Емкур Фармасьютикалс Лтд, Індія	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл.	1000мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЦИТОГЕМ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича ділянка 1), Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг	№1	323,72	15,11/\$
ЦИТОГЕМ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича ділянка 1), Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1000мг	№1	1349,42	15,11/\$
ЦИТОГЕМ®	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	200мг, 1г	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Децитабін (Decitabine)

**Фармакотерапевтична група:** L01BC08 - антинеопластичні засоби. Антиметаболіти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** аналог деоксинуклеозиду цитидину, у малих дозах селективно інгібує ДНК-метилтрансферази, в результаті чого відбувається гіпометилування промоторної ділянки генів, що призводить до реактивації гена-супресора пухлин, індукції клітинної диференціації або старіння з подальшою запрограмованою загибеллю клітин; у високих концентраціях ( $>10^{-4}$  М) є цитотоксичним.

**Показання для застосування ЛЗ:** мієлодиспластичний синдром (МДС), включаючи лікований і нелікований, рецидивуючий та вторинний МДС усіх підтипів; вперше діагностована або вторинна г.мієлоїдна лейкемія у пацієнтів віком від 65 років, які згідно з класифікацією ВООЗ не підлягають стандартній хіміотерапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити шляхом в/в інфузії, необов'язково ч/з центральний венозний катетер; **3-денний режим дозування при лікуванні МДС:** вводити 3 дні поспіль у фіксованій дозі 15 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла тривалістю 3 год. або більше кожні 8 год. (всього 9 доз за цикл); цикл повторюється кожні 6 тижн. в залежності від клінічної відповіді пацієнта та токсичності, що спостерігається; загальна добова доза не повинна перевищувати 45 мг/м<sup>2</sup>, загальна доза за цикл не повинна перевищувати 135 мг/м<sup>2</sup>. **5-денний режим дозування при лікуванні МДС:** вводити у дозі 20 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом в/в інфузії тривалістю більше 1 год. протягом 5 послідовних днів (загалом 5 доз у циклі); загальна добова доза не має перевищувати 20 мг/м<sup>2</sup>, загальна доза за цикл не має перевищувати 100 мг/м<sup>2</sup>; цикл необхідно повторювати кожні 4 тижні, в залежності від клінічної відповіді пацієнта та токсичності, що спостерігається; у випадку пропускання чергової дози лікування має бути відновлено якомога швидше; даний режим дозування можна проводити в амбулаторних умовах. **Гостра мієлоїдна лейкемія:** вводити у дозі 20 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом в/в інфузії тривалістю понад 1 год. впродовж 5 послідовних днів (5 доз у циклі); загальна добова доза не має перевищувати 20 мг/м<sup>2</sup>, загальна доза за цикл не має перевищувати 100 мг/м<sup>2</sup>; у випадку пропускання чергової дози лікування має бути відновлено якомога швидше; цикл необхідно повторювати кожні 4 тижні, залежно від клінічної відповіді пацієнта та токсичності, що спостерігається; рекомендується проведення щонайменше 4 циклів лікування, однак, досягнення повної або часткової ремісії може потребувати більше часу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пневмонія, інфекції сечовивідних шляхів, фебрильна нейтропенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія, панцитопенія, гіперчутливість, включаючи анафілактичну реакцію, головний біль, носова кровотеча, діарея, блювання, нудота, стоматит, септичний шок, сепсис, синусит, г.фебрильний нейтрофільний дерматоз (с-ром Світа), пірексія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; вагітність; період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДАКОГЕН	Янссен Фармацевтика Н.В. (вторинна упаковка, випуск серії)/Фармакеміе Б.В. (виробництво нерофасованого	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	23740,70	25,91/\$

		продукту, первинна упаковка), Бельгія/Нідерланди					
--	--	---	--	--	--	--	--

• **Капецитабін (Capecitabine)**

**Фармакотерапевтична група:** L01BC06 - антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги піримідину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нецитотоксичне похідне фторпіримідину карбамату, р/ос попередник цитотоксичної сполуки - 5-фторурацилу (5-ФУ); його активують декілька ферментних етапів; фінальне перетворення до 5-ФУ відбувається під дією тимідинфосфорилази у тканині пухлини та у здорових тканинах організму, проте як правило на низькому рівні; метаболізм 5-ФУ анаболічним шляхом блокує реакцію метилювання дезоксиридилової к-ти до тимідилової к-ти, т.ч. перешкоджаючи синтезу ДНК; вбудовування 5-ФУ також пригнічує синтез РНК та протеїнів; може спричиняти дефіцит тимідину, що сприяє незбалансованому росту та загибелі клітин; впливи на ДНК та РНК більш виражені у клітинах з більш інтенсивною проліферацією і з вищим рівнем метаболізму 5-ФУ.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцевий розповсюджений чи метастазуючий рак молочної залози у поєднанні з доцетакселом<sup>БНФ</sup> після неефективної хіміотерапії, що включає препарати антрациклінового ряду; місцевий розповсюджений чи метастазуючий рак молочної залози, як монотерапія після неефективної хіміотерапії, що включає таксани і препарати антрациклінового ряду, або при наявності протипоказання до терапії антрациклінами; рак ободової кишки<sup>БНФ</sup>, в ад'ювантній терапії після хірургічного лікування раку III ст.; метастатичний колоноректальний рак<sup>БНФ</sup>; для першої лінії лікування розповсюдженого раку шлунка, у комбінації з препаратами на основі платини.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос, не пізніше ніж ч/з 30 хв після вживання їжі, запиваючи водою; монотерапія: рак ободової кишки, колоноректальний рак, рак молочної залози: початкова добова доза в якості ад'ювантної терапії - 2500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла у вигляді 3-тижневих циклів: щодня протягом 2 тижн., після чого тижнева перерва; сумарну добову дозу розподіляють на 2 прийоми (по 1250 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла зранку і ввечері); рекомендована загальна тривалість ад'ювантної терапії у пацієнтів з раком ободової кишки III ст. - 6 міс.; комбінована терапія: рак молочної залози: у комбінації з доцетакселом рекомендована початкова доза - по 1250 мг/м<sup>2</sup> 2 р/добу протягом 2 тижн. з подальшою тижневою перервою (у поєднанні з доцетакселом 75 мг/м<sup>2</sup> 1 раз у 3 тижні у вигляді в/в інфузії); рак ободової кишки, колоноректальний рак, рак шлунка: при комбінованому лікуванні початкову дозу зменшити до 800-1000 мг/м<sup>2</sup> 2 р/добу протягом 2 тижн. з наступною тижневою перервою до 625 мг/м<sup>2</sup> 2 р/добу при безперервному застосуванні; при комбінації з іринотеканом (200 мг/м<sup>2</sup> в день) початкова доза - 800 мг/м<sup>2</sup> 2 р/добу протягом 2 тижн. з подальшою тижневою перервою; протиблювотні засоби та премедикацію для забезпечення адекватної гідратації призначають пацієнтам, які отримують капецитабін у комбінації з цисплатином чи оксаліплатином перед введенням цисплатину відповідно до інструкції для застосування цисплатину та оксаліплатину.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, нудота, блювання, біль у животі, стоматит; долонно-підшовний синдром, слабкість, астения, підвищення t°, периферичні набряки, біль у грудній клітці; анорексія, кардіотоксичність, прогресування порушення функції нирок у пацієнтів з нирковою недостатністю, тромбоз/емболія; герпес, назофарингіт, інфекції НДШ, сепсис, інфекції сечових шляхів, целюліт, тонзиліт, фарингіт, кандидоз ротової порожнини, грип, гастроентерит, грибова інфекція, абсцес зубів; анемія, нейтропенія; фебрильна нейтропенія, панцитопенія, гранулоцитопенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, збільшення міжнародного нормалізованого співвідношення (МНО)/подовження протромбінового часу; реакції гіперчутливості; дегідратація, зменшення маси тіла, ЦД, гіпокаліємія, розлади апетиту, знижене харчування, гіпертригліцеридемія; безсоння, депресія, сплутаність свідомості, г. тривожний стан з реакцією паніки, депресивний настрій, зниження лібідо; головний біль, загальмованість, запаморочення, парестезії, афазія, порушення пам'яті, атаксія, синкопе, розлади чутливості, периферична нейропатія, токсична лейкоенцефалопатія; кон'юнктивіт, подразнення органів зору, зниження гостроти зору, диплопія, стеноз слізної протоки, кератит; задишка, носові кровотечі, кашель, ринорея; легенева емболія, пневмоторакс, кровохаркання, астма; ШКК, запори, диспепсія, метеоризм, сухість у роті, кишкова непрохідність, асцит, ентерит, гастрит, дисфагія, езофагіт, ГЕРХ, коліт, кров у фекаліях; тромбофлебіт, тромбоз глибоких вен, АГ, петехії, артеріальна гіпотензія, приливи; гіпербілірубінемія, відхилення рівня функціональних печінкових тестів, жовтяниця, печінкова недостатність, холестатичний гепатит; біль у кінцівках, у спині, у кістках, біль обличчя, артралгія, набряк суглобів, ригідність опорно-рухової системи, слабкість у м'язах; біль у вухах; стенокардія, ішемія міокарда, фібриляція передсердь та шлуночків, аритмія, тахікардія, відчуття серцебиття, подовження інтервалу QT, піруетна шлуночкова тахікардія, брадикардія, вазоспазм; висипання, алопеція, еритема, сухість шкіри, свербіж, гіперпігментація, злущення шкіри, дерматит, порушення пігментації, порушення з боку нігтів, утворення пухирів та виразок на шкірі, кропив'янка, реакції фоточутливості, еритема долонь, набряк обличчя, пурпура, оборотний променевий синдром, шкірний червоний вовчак, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; гідронефроз, нетримання сечі, гематурія, ніктурія, підвищення рівня креатиніну крові; ліпوما; вагінальні кровотечі; с-м долонно-підшовної еритродизестезії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі, у т.ч. неочікувані реакції на лікування фторпіримідином в анамнезі; гіперчутливість до капецитабіну або до будь-якого компонента препарату, або фторурацилу; відома повна відсутність активності дигідропіримідиндегідрогенази (ДГД); вагітність та годування груддю; тяжка лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія; тяжкі порушення функції печінки; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв); одночасний прийом соривудину або його структурних аналогів типу бривудину; застосування будь-якого ЛЗ, що застосовують в комбінації.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЛ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АПСИБИН	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	табл., вкриті	150мг,	№10х1,	відсутня у реєстрі	

	(Виробничий відділ - 7), Індія	п/о у бл.	500мг	№10х6, №10х12	ОВЦ	
КАПЕЦИБЕКС 150	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробн. готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)), Індія/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№30, №120	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАПЕЦИБЕКС 150	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробн. готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)), Індія/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№60	650,00	26,81/\$
КАПЕЦИБЕКС 500	Аккорд Хелскеа Лімітед (відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування) /Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробн. готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво готового лікарського, Велика Британія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№30, №60	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАПЕЦИБЕКС 500	Аккорд Хелскеа Лімітед (відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування) /Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробн. готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії; виробництво готового лікарського, Велика Британія/Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№120	3000,00	26,81/\$
КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	150мг, 500мг	№10х6, №10х12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАПЕЦИТАБІН КРКА	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/Фармакар Преміум Лтд. (відповідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за вторинну упаковку; відповідал. за випуск серії, Індія/Мальта/Словенія	табл., вкриті п/о в бл.	150мг, 500мг	№30, №60, №120	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАПЕЦИТАБІН КРКА	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/Фармакар Преміум Лтд. (відповідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за вторинну упаковку; відповідал. за випуск серії, Індія/Мальта/Словенія	табл., вкриті п/о в бл.	150мг	№60	600,79	29,45/€
КАПЕЦИТАБІН КРКА	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/Фармакар Преміум Лтд. (відповідальний	табл., вкриті п/о в бл.	500мг	№120	2879,65	29,45/€

		за контроль серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за вторинну упаковку; відповідал. за випуск серії, Індія/Мальта/ Словенія					
	КАПОНКО	Релайенс Лайф Сайнсес Пвт. Лтд., Індія	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x1, №10x1x10, №10x1x12	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КСЕЛОДА®	Продуктос Рош С.А. де С.В.(виробн. нерозфасованої продукції, випробування контролю якості; Первинне та вторинне пакування)/ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне та вторинне пакування; випуск серії)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), Мексика/Швейцарія/Німеччина	табл., вкриті п/о	150мг	№10x6	853,58	21,01/\$
	КСЕЛОДА®	Продуктос Рош С.А. де С.В.(виробн. нерозфасованої продукції, випробування контролю якості; первинне та вторинне пакування)/ Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне та вторинне пакування; випуск серії)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості), Мексика/Швейцарія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	500мг	№10x12	4033,65	21,01/\$

● **Метотрексат (Methotrexate) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01BA01 - антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антагоніст фолієвої к-ти, належить до цитотоксичних засобів класу антиметаболітів, діє під час S-фази клітинного циклу і конкурентно інгібує фермент дигідрофолатредуктазу, запобігаючи відновленню дигідрофолату до тетрагідрофолату, що є необхідним для синтезу ДНК та реплікації клітин; оскільки проліферація злоякісних тканин швидша за норму, метотрексат може порушувати їхній розвиток, не завдаючи незворотної шкоди нормальним тканинам.

**Показання для застосування ЛЗ:** хоріокарцинома<sup>ВНОФ</sup>, г. лімфоцитарний лейкоз<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, неходжкінська лімфома<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, рак молочної залози.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/м, в/в (шляхом болюсних ін'єкцій або інфузій), інтратекально, в/артеріально та інтравентрикулярно; дози визначають залежно від маси або площі поверхні тіла пацієнта, за винятком випадків інтратекального та інтравентрикулярного введення, коли максимальна доза не повинна перевищувати 15 мг, а максимальна рекомендована концентрація складає 5 мг/мл; високі дози (більше 100 мг) зазвичай вводять шляхом в/в інфузій тривалістю не більше 24 год.; у вигляді монотерапії або у поєднанні з іншими цитотоксичними засобами застосовується для лікування широкого спектру онкологічних захворювань; дози і схеми лікування можуть значно варіювати. *Лейкоз:* 3,3 мг/м<sup>2</sup> у комбінації з іншими цитостатиками 1 р/день протягом 4-6 тижнів; 2,5 мг/кг кожні 2 тижні; 30 мг/м<sup>2</sup>/тиждень - підтримуюча терапія; інтенсивна терапія високими дозами 1-12 г/м<sup>2</sup> поверхні тіла (в/в протягом 1-6 год.) кожні 1-3 тижні; 20 мг/м<sup>2</sup> у комбінації з іншими цитостатиками 1 р/тиждень. *Неходжкінська лімфома:* комбінована терапія 500-2000 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла з інтервалами 1 або 3 тижні; 7500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла в/в 1 р/тиждень. *Рак молочної залози:* 40 мг/м<sup>2</sup> в/в у комбінації з іншими цитостатиками у день 1, або 1 та 3, або 1 та 8, або 3 рази на рік; метотрексат є частиною курсу хіміотерапії за схемою CMF (циклофосфан + адриаміцин + 5-фторурацил), протягом якого доза метотрексату зазвичай складає 40 мг в/в у дні 1 та 8, курс лікування повторюється із інтервалом у 3 тижні. *Хоріокарцинома:* 15-30 мг щодня протягом 5 днів, повторення курсів з інтервалами 1 тиждень і більше. Можна застосовувати p/os у дозах до 30 мг/м<sup>2</sup>, вищі дози вводити парентерально.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тромбоцитопенія, лейкопенія, стоматит, біль у животі, анорексія, нудота і блювання (особливо протягом перших 24-48 год.), головний біль, втома, сонливість, парестезії; зниження кліренсу креатиніну, збільшення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ), лужної фосфатази, білірубину, зниження кліренсу креатиніну; інтерстиціальний пневмоніт, альвеоліт, які можуть мати летальний наслідок; екзантема, еритема, свербіж, оперізуючий лишай; анемія, панцитопенія, мієлосупресія, агранулоцитоз; опортуністичні інфекції, які можуть бути летальними, сепсис; ноккардіоз, гістоплазмоз, криптококовий мікоз, розсіяне ураження вірусом простого герпесу, цитомегаловірусні інфекції; злоякісні новоутворення, синдром лізису пухлини; мегалобластна анемія, апластична анемія, еозинофілія, нейтропенія, лімфаденопатія, лімфопроліферативні розлади; АР, анафілактичний шок, алергічний васкуліт, лихоманка, імуносупресія, гіпогаммаглобулінемія; ЦД; депресія, коливання настрою, мінущі розлади чутливості; судоми, енцефалопатія/лейкоенцефалопатія (у разі парентерального застосування), геміпарез, запаморочення, сплутаність свідомості, парез, розлади мови, включаючи дизартрію, афазію, мієлопатія (після люмбального застосування), незвичайне краніальне сенсорне сприйняття, міастенія, біль у кінцівках, порушення смаку, г.асептичний менінгіт з менінгіальним с-ромом, збільшення тиску спинномозкової рідини після інтратекального

введення; в/в введення може призвести до г.енцефаліту, г.енцефалопатії з летальним наслідком; затуманення зору, помутніння зору, тяжка дизопія, періорбітальний набряк, блефарит, слъозотеча, світлобоязнь, кон'юнктивіт, минуща сліпота, втрата зору; гіпотонія, ексудативний перикардит, тампонада перикарду, перикардит; васкуліт, артеріальний тромбоз, тромбоз судин головного мозку, тромбофлебіт, тромбоз глибоких вен, тромбоз вен сітківки і легенева емболія; легеневий фіброз, плеврит, фарингіт, зупинка дихання, хр. інтерстиціальне обструктивне захворювання легень, астмоподібні реакції з кашлем, задишкою, патологічним результатом тесту легеневої функції, пневмоцистна пневмонія; ШКК, панкреатит, ентерит, гінгівіт, мелена, блювання кров'ю, неінфекційний перитоніт; жирові перетворення печінки, хр. фіброз печінки, цироз печінки, зниження сироваткового альбуміну, гепатотоксичність, г.гепатит, поновлення хр.гепатиту, г.некроз печінки, печінкова недостатність, реактивація гепатиту В, загострення гепатиту С; випадіння волосся, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, герпетичні висипання, світлочутливість, кропив'янка, посилення пігментації шкіри, порушення загоєння ран, акне, виразки шкіри, синці, еритема, нодульоз, болісні ерозії псоріазу, посилення пігментації нігтів, оніхолізіс, збільшення ревматичних вузлів, фурункульоз, телеангіктазія, г. параніхія; артралгія/міалгія, остеопороз. Перелом; тяжка нефропатія, ниркова недостатність, цистит з виразкою, порушення сечовипускання, дизурія, олігурія, анурія, гіперурикемія, підвищення концентрації сечовини, креатиніну в сироватці крові, азотемія, гематурія, протеїнурія; вроджені вади плода, аборт, смерть плода; вагінальні виразки та запалення, порушення менструального циклу, порушення овогенезу/сперматогенезу, імпотенція, безпліддя, втрата лібідо, минуща олігоспермія, виділення з піхви, розлади циклу, гінекомастія. При інтратекальному застосуванні: г.хімічний арахноїдит, підгостра мієлопатія, хр. лейкоенцефалопатія; при в/в - г.енцефаліт, г.енцефалопатія з летальним наслідком; при в/м застосуванні - місцеві ПР, формування стерильного абсцесу, руйнування жирової тканини.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до метотрексату або до інших компонентів препарату; значні порушення функції печінки (рівень білірубину > 85,5 мкмоль/л); зловживання алкоголем; порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 20 мл/хв); порушення з боку системи кровотворення (гіпоплазія кісткового мозку, лейкопенія, тромбоцитопенія, виражена анемія); тяжкі, г.або хр.інфекції (туберкульоз, ВІЛ); стоматит, виразки слизової оболонки ротової порожнини або травного тракту; період вагітності, годування груддю; вакцинація живими вакцинами у період лікування.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІЗТРЕКАТ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. у фл. по 2мл	25мг/мл	№1	159,64	22,02/\$
	ВІЗТРЕКАТ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл	100мг/мл	№1	332,20	22,03/\$
	МЕТОДЖЕКТ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарате мБХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, Німеччина/ Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,55мл, 0,60мл	50мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	МЕТОДЖЕКТ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарате мБХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, Німеччина/ Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,15мл	50мг/мл	№1	365,51	29,01/€
	МЕТОДЖЕКТ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарате мБХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,20мл	50мг/мл	№1	406,12	29,01/€



	ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, Німеччина/ Німеччина/Німеччина					
МЕТОДЖЕКТ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, Німеччина/ Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,25мл	50мг/мл	№1	446,73	29,01/€
МЕТОДЖЕКТ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, Німеччина/ Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,30мл	50мг/мл	№1	527,95	29,01/€
МЕТОДЖЕКТ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, Німеччина/ Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,35мл	50мг/мл	№1	649,79	29,01/€
МЕТОДЖЕКТ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, Німеччина/ Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,40мл	50мг/мл	№1	731,01	29,01/€
МЕТОДЖЕКТ®	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, Німеччина/ Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. по 0,50мл	50мг/мл	№1	812,24	29,01/€

МЕТОТАБ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Екселла ГмбХ (Виробник, що відповідає за виробн. готової дозованої форми,, Німеччина/Німеччина.	табл. у фл.	2,5мг, 7,5мг, 10мг	№30, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТОТАБ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Екселла ГмбХ (Виробник, що відповідає за виробн. готової дозованої форми,, Німеччина/Німеччина.	табл. у фл.	2,5мг	№100	403,01	28,79/€
МЕТОТАБ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Екселла ГмбХ (Виробник, що відповідає за виробн. готової дозованої форми,, Німеччина/Німеччина.	табл. у фл.	7,5мг	№30	423,17	28,79/€
МЕТОТАБ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/ Екселла ГмбХ (Виробник, що відповідає за виробн. готової дозованої форми,, Німеччина/Німеччина.	табл. у фл.	10мг	№30	439,29	28,79/€
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/ Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, тестування)/ Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії), Австрія/ Німеччина/Німеччина	табл. у конт.	2,5мг	№50	285,38	21,95/\$
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/ Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, тестування)/ Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії), Австрія/ Німеччина/Німеччина	табл. у конт.	5мг	№50	392,52	22,92/\$
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (випуск серії)/ Гаупт Фарма Амарег ГмбХ (виробництво in bulk, пакування, тестування)/	табл. у конт.	10мг	№50	511,98	22,92/\$

	Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії), Австрія/Німеччина/Німеччина					
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробн.)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+САГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 1мл, 5мл у фл.; по 0,75мл, 1мл, 1,5мл, 2мл у шпр. з голк. та сервет.	10мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробн.)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+САГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор.	10мг/мл	№10	1431,40	23,93/\$
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробн.)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+САГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. по 1,5мл зі стер. голк.	10мг/мл	№1	375,45	25,90/\$
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробн.)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+САГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк. у шпр. по 2мл зі стер. голк.	10мг/мл	№1	426,65	25,90/\$
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробн.)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+САГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	р-н д/ін'єк. в амп. по 5мл у кор.	10 мг/мл	№5	878,10	21,95/\$
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробн.)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 10мл у фл. та амп.	100мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробн.)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл в амп.	100мг/мл	№5	1941,26	21,95/\$
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробн.)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	100мг/мл	№1	3402,65	21,95/\$
МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробн.)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл в амп.	100мг/мл	№5	4637,49	21,95/\$
МЕТОТРЕКСАТ	Оріон Корпорейшн (Завод в	табл. у фл.	2,5мг	№30	130,51	29,13/€

ОРИОН	Еспоо)/Оріон Корпорейшн (Завод в Турку), Фінляндія/Фінляндія					
МЕТОТРЕКАТ ОРИОН	Оріон Корпорейшн (Завод в Еспоо)/Оріон Корпорейшн (Завод в Турку), Фінляндія/Фінляндія	табл. у фл.	2,5мг	№100	263,06	29,13/€
МЕТОТРЕКАТ ОРИОН	Оріон Корпорейшн (Завод в Еспоо)/Оріон Корпорейшн (Завод в Турку), Фінляндія/Фінляндія	табл. у фл.	10мг	№100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
МЕТОТРЕКАТ ОРИОН	Оріон Корпорейшн (Завод в Еспоо)/Оріон Корпорейшн (Завод в Турку), Фінляндія/Фінляндія	табл. у фл.	10мг	№30	320,15	29,13/€
МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	р-н д/ін'єк. у фл. по 10мл	100мг/мл	№1	539,78	25,85/\$
МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	р-н д/ін'єк. у фл. по 2мл	25мг/мл	№1	97,98	25,85/\$

• **Пеметрексед (Pemetrexed)**

**Фармакотерапевтична група:** L01BA04 - антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої к-ти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антифолат різноспрямованої дії, пригнічує тимідилатсинтезу (TS), дегідрофолатредуктазу (DHFR), гліцинамід-рибонуклеотид-формілтрансферазу (GARFT), які є основними фолатзалежними ферментами для біосинтезу тимідину та пуринових нуклеотидів; транспорт його до клітин відбувається за рахунок редукованого переносника фолатів та транспортних систем мембранного протеїну, що зв'язує фолати; потрапивши до клітини, швидко трансформується за допомогою ензиму фолілполіглутаматсинтези в поліглутаматні форми, які акумулюються в клітинах і є навіть більш сильними інгібіторами TS і GARFT; метаболіти поліглутамату мають більш тривалий в/клітинний період напіввиведення, що приводить до більш тривалої дії препарату в малігнізованих клітинах.

**Показання для застосування ЛЗ:** злоякісна нерезектабельна плевральна мезотеліома у комбінації з цисплатином; місцеворозповсюджений або метастатичний недрібноклітинний неплоскоклітинний рак легенів у першій лінії хіміотерапії в комбінації з цисплатином; як монотерапія для лікування хворих на місцеворозповсюджений або метастатичний недрібноклітинний неплоскоклітинний рак легенів у другій лінії хіміотерапії<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять протягом 10 хв., при злоякісній плевральній мезотеліомі у комбінації із цисплатином рекомендована доза дорослим - 500 мг/м<sup>2</sup> у вигляді в/в інфузії у перший день кожного 21-денного циклу (рекомендована доза цисплатину - 75 мг/м<sup>2</sup> ч/з 30 хв. після завершення інфузії пеметрекседу). Монотерапія при недрібноклітинному раку легень: дорослим рекомендована доза - 500 мг/м<sup>2</sup> у вигляді в/в інфузії в перший день кожного 21-денного циклу; у комбінації із цисплатином дорослим рекомендована доза пеметрекседу - 500 мг/м<sup>2</sup> у вигляді в/в інфузії у перший день кожного 21-денного циклу (рекомендована доза цисплатину - 75 мг/м<sup>2</sup> у вигляді інфузії ч/з 30 хв. після завершення інфузії пеметрекседу в перший день кожного 21-денного циклу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** супресія кісткового мозку, що проявляється у вигляді анемії, нейтропенії, лейкопенії та тромбоцитопенії, а також шлунково-кишкова токсичність, що проявляється як анорексія, тошнота, блювання, діарея, запор, фарингіт, мукозит і стоматит; ниркова токсичність, підвищення рівня трансаміназ, алопеція, слабкість, дегідратація, висипання, інфекція/сепсис, нейропатія; с-м Стивенса-Джонсона, токсичний епідермальний некролізис.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або до його компонентів; годування груддю рекомендовано припинити; супутнє застосування вакцини проти жовтої лихоманки.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛІМТА	Ліллі Франс (маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії)/Елі Ліллі енд Компані (виробництво за повним циклом), Франція/США	ліоф. д/пригот. р-ну д/інфуз. у фл.	500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕМЕТРЕКСЕД-ВІСТА	онкомед мануфакторінг а.с. (виробн. та первинне пакування лікарського засобу)/ ГЕ Фармасьютикалс, Лтд. (вторинне пакування лікарського засобу)/Сінтон Хіспанія, С.Л. (відповідальний за випуск серії)/Сінтон с.р.о. (відповідає за випуск серії), Чеська Республіка/Болгарія/Іспанія/Чеська Республіка	пор. ліоф. д/приг. конц. д/р-ну д/інф. у фл.	100мг, 500мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### • **Тегафур (Tegafur)**

**Фармакотерапевтична група:** L01BC03 - Антиметаболіти. Аналоги пиримідину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має протипухлинну дію, за біологічними ознаками нагадує 5-фторурацил; його можна розглядати як транспортну форму 5-фторурацилу, що утворюється в організмі внаслідок активації тегафуру мікосомальними ферментами печінки; метаболіт довго циркулює в організмі, забезпечуючи т.ч. високу ефективність препарату; у процесі метаболізму 5-фторурацилу утворюється 5-фтор-2'-дезоксидуридин-5'-монофосфат, який значно зменшує активність тимідилсинтетази, у таких умовах створюється дефіцит тимідин-5'-монофосфату (який можна вважати специфічним попередником ДНК), що зупиняє процес поділу клітин, у т.ч. злоякісних; інший метаболіт 5-фторурацил-5-фторуридин-5'-трифосфат включається до ланцюга РНК та заміщує урацил, що супроводжується також і порушеннями дії РНК; спричиняє більш виражені порушення біосинтезу, ніж 5-фторурацил, т.ч. діє не тільки як транспортна форма 5-фторурацилу, а й самостійно; в основі цитостатичного ефекту - його здатність втручатися у метаболізм РНК повільно зростаючих пухлинних клітин (з невеликою проліферацією); має також протизапальну та анальгетичну дію, зменшує свербіж.

**Показання для застосування ЛЗ:** рак товстої та прямої кишки, шлунка, молочної залози, рак шийки матки, шкірні лімфоми.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р/ос, монотерапія: добова доза - 20-30 мг/кг маси тіла (1,2-1,6 г або 3-4 капс.), але може досягти 2 г (5 капс.); дозу поділити на 2 прийоми кожні 12 год. або 2-4 р/добу; курсова доза - 30-40 г; тривалість лікувального курсу 28 днів, інтервал між курсами - 7 днів; у схемі комбінованої терапії та як доповнення при променевої терапії застосовувати в дозі, яка дорівнює або менша за дозу, що застосовується при монотерапії; хіміопроменева терапія раку шийки матки: 800-1200 мг 2 р/день; залежно від індивідуальної переносимості хіміопроменевої терапії добову дозу збільшувати від 800 до 1200 мг за 2 прийоми протягом курсу лікування (12-20 мг/кг/добу при середній масі пацієнта 60 кг).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кровотворення, анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія; реакції підвищеної чутливості; дегідратація; запам'ятовування, сонливість, втрата нюху, зміни смаку; нудота, блювання, анорексія, діарея, кишкові коліки; стоматит; порушення функції печінки; дерматит з макулопапульозними висипаннями, свербіж; випадіння волосся, пошкодження нігтів, сухість шкіри; підвищення рівня АлАТ і АсАТ; симптоми лейкоенцефаліту; фебрильна нейтропенія; стенокардія; інтерстиціальна пневмонія; в особливо важких випадках розвивається виразковий езофагофарингіт, дуоденіт або виразка ДПК; г.панкреатит, г.гепатит; порушення функції нирок.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; термінальна стадія хвороби; г.профузні кровотечі; тяжкі функціональні порушення печінки та/або нирок; лейкопенія (менше  $3 \times 10^9$ /л), тромбоцитопенія (менше  $100 \times 10^9$ /л), анемія (рівень гемоглобіну менше 30 од.); вагітність, дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФТОРАФУР®	АТ "Гріндекс", Латвія	капс. у конт.	400мг	№100	2550,00	28,50/€

### • **Тіогуанін (Tioguanine)**

**Фармакотерапевтична група:** L01BB03 - антинеопластичні засоби. Антиметаболіти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сульфгідрильний аналог гуаніну та діє як пуриновий антиметаболіт; активується до свого нуклеотиду - тіогуанілової к-ти; метаболіти тіогуаніну гальмують синтез пуринів і взаємоперетворення пуринових нуклеотидів; інкорпорується у нуклеїнові кислоти, що зумовлює його токсичність; існує перехресна резистентність з меркаптопурином, хворі, резистентні до одного препарату, можуть бути нечутливими до іншого.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. лейкоз (г. мієлобластний лейкоз та г. лімфобластний лейкоз)<sup>БНФ</sup>, хр. гранулоцитарний лейкоз<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** звичайна доза 60-200 мг/м<sup>2</sup>/добу<sup>БНФ</sup>, для дітей - таке ж дозування, з розрахунком дози згідно з площею поверхні тіла.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення кісткового мозку, стоматит, нудота, блювання, анорексія, некроз і перфорація стінки кишки, печінкова токсичність у поєднанні з пошкодженням ендотелію судин, гепатовенооклюзивна хвороба (гіпербілірубінемія, гепатомегалія, збільшення маси тіла у зв'язку із затримкою рідини та асцитом), симптоми портальної гіпертензії (спленомегалія, тромбоцитопенія та варикозне розширення вен стравоходу), підвищення рівня печінкових трансаміназ, лужної фосфатази та гамаглутамілтрансамінази, жовтяниці, гепатопортальний склероз, вузликова регенеративна гіперплазія, печінковий та періпортальний фіброз, центрлобулярний печінковий некроз; фотосенсибілізація, порушення електролітного балансу, атаксія, висип, шум у вухах, серцево-судинні порушення, глухота та окулогічні кризи.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, лікування незлоякісних захворювань; зважаючи на серйозність показань, абсолютних протипоказань немає.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЛАНВІС™	Екселла ГмбХ, Німеччина	табл. у фл.	40мг	№25	4159,77	25,10/\$

### • **Флударабін (Fludarabine)**

**Фармакотерапевтична група:** L01BB05 - антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги пурину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить водорозчинний фторований нуклеотидний аналог протівірусного засобу відарабіну, 9-β-D-арабінофуранозиладеніну (ара-А), який є відносно стійким до дезамінування аденозиндезаміназою; швидко дефосфорильовується до 2Ф-ара-А, який поглинається клітинами та потім усередині

клітин фосфорилується дезоксицитидинкіназою до активного трифосфату, 2Ф-ара-АТФ; цей метаболіт інгібує рибонуклеотидредуктазу, ДНК-полімеразу,  $\alpha$ -,  $\delta$ - та  $\varepsilon$ -ДНК-примазу і ДНК-лігазу, інгібуючи т.ч. синтез ДНК; відбувається часткове інгібування РНК-полімерази II та, як наслідок, зниження синтезу білка; дія на ДНК, РНК та синтез білка сприяє інгібуванню росту клітин та інгібування синтезу ДНК є домінуючим фактором у цьому процесі.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування В-клітинного хронічного лімфолейкозу (ХЛЛ) у пацієнтів із достатнім резервом кісткового мозку <sup>БНФ</sup>; терапію першого ряду здійснювати тільки у пацієнтів з прогресуючим захворюванням, стадії III/IV за Rai (стадія С за Binet), або стадії I/II за Rai (стадія А/В за Binet), при яких пацієнт має симптоми, пов'язані із захворюванням, або ознаки прогресуючого захворювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза в/в 25 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла щодня протягом 5 днів поспіль кожні 28 днів; пацієнтам з ХЛЛ застосовувати до досягнення максимальної відповіді на лікування (повна або часткова ремісія, яка зазвичай досягається через 6 циклів) та після цього припинити застосування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекційні захворювання/опортуністичні інфекції (мультифокальна прогресуюча лейкоенцефалопатія, оперізувальний лишай, вірус Епштейн-Барра), пневмонія; нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія; кашель; блювання, діарея, нудота; гарячка, втома, слабкість; мієлодиспластичний с-м, г. мієлоїдний лейкоз (що асоціюється з терапією алкілюючими агентами, інгібіторами топоізомерази або променевою терапією); мієлосупресія; анорексія; периферична невропатія; порушення зору; стоматит; висипання; набряки, мукозит, нездужання, застуда; аутоімунні захворювання (аутоімунна гемолітична анемія, с-м Еванса, тромбоцитопенічна пурпура, набута гемофілія, пухирчатка); с-м лізису пухлини (ниркова недостатність, метаболічний ацидоз, гіперкаліємія, гіпокальціємія, гематурія, уратна кристалурія, гіперфосфатемія); сплутаність свідомості; легенева токсичність (легеневий фіброз, пневмоніт, диспное); ШКК, зміни рівня ферментів підшлункової залози; зміни рівня ферментів печінки; лімфопроліферативні захворювання (асоційовані з вірусом Епштейна-Барра), кома, судоми, збудження; сліпота, неврит зорового нерва, зорова невропатія; СР, аритмія; рак шкіри, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (типу Лайелла); крововилив у мозок; легенева кровотеча, геморагічний цистит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, ниркова недостатність із кліренсом креатиніну < 30 мл/хв.; декомпенсована гемолітична анемія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФЛУДАБІН	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. та ін'єк. у фл.	50мг	№1	1954,57	21,72/\$
	ФЛУДАМЕДА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/ін'єк. та інф. по 2мл у фл.	25 мг/мл	№1	1359,10	28,89/€
	ФЛУДАРА®	Байер Фарма АГ (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Бакстер Онкологія ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (в т.ч. контроль якості ГЛЗ))/Джензайм Лімітед (вторин. упаковка, дозвіл на випуск серії), Німеччина/Німеччина/Велика Британія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№5	9333,05	19,26/€
	ФЛУДАРАБІН	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. та ін'єк. у фл.	50мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУДАРАБІН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	25 мг/мл	№1	1975,73	21,95/\$
	ФЛУДАРАБІН-БЕЛМЕД	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл.	50мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЛУДАРАБІН-ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	пор. д/пригот. р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл.	50мг	№1	1100,00	25,56/\$
	ФЛУДАРАБІН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/ін'єк. та інфуз. у фл. по 2мл	25 мг/мл	№1	1727,67	25,85/\$

#### • Фторурацил (Fluorouracil)

**Фармакотерапевтична група:** L01BC02 - антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги піримідину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протипухлинний засіб з групи антиметаболітів; як антагоніст піримідину порушує синтез ДНК і т.ч. інгібує поділ клітин; сам фторурацил не має антинеопластичної активності,

протипухлинна дія проявляється в організмі після ферментної трансформації фторурацилу в фосфорильовані форми - 5-фторуридин і 5-фтордезоксирідин.

**Показання для застосування ЛЗ:** рак молочної залози і колоректальний рак<sup>ВООЗ БНФ</sup> (у вигляді монотерапії або в комбінації з іншими антинеопластичними ЛЗ); рак шлунка<sup>ВООЗ БНФ</sup>, рак голови та шиї, рак підшлункової залози<sup>ВООЗ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** конц. д/р-ну д/інфуз.: загальна добова доза для дорослих не повинна перевищувати 1 г; колоректальний рак: початковий курс терапії - вводити шляхом інфузій або ін'єкцій (інфузії краще); при в/в інфузії - добову дозу 15 мг/кг маси тіла (600 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла), але не більше 1 г/інфузію, протягом 4 год.; у наступні дні препарат вводять у такий же дозі, доки не проявляються токсичні ефекти або загальна доза не досягне 12-15 г. При в/в ін'єкції - по 12 мг/кг маси тіла (480 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) щодня протягом 3 днів; при відсутності ознак токсичних ефектів можна продовжувати вводити препарат у дозі 6 мг/кг маси тіла (240 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) у 5, 7 і 9 дні курсу; для підтримуючої терапії - у дозі 5-10 мг/кг маси тіла (200-400 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) 1 р/тиждень. Рак молочної залози: в/в по 10-15 мг/кг маси тіла (400-600 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) у 1 і 8 дні курсу тривалістю 28 діб; можна вводити шляхом безперервних 24-годинних в/в інфузій у дозі 8,25 мг/кг маси тіла (350 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла). В/артеріальні інфузії: добову дозу 5-7,5 мг/кг маси тіла (200-300 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) вводять шляхом безперервної 24-годинної інфузії; р-н д/ін'єк.: при монотерапії 370-400 мг/м<sup>2</sup> ППТ (але в деяких випадках значно вищі дози) вводять з різними інтервалами, використовуючи різні способи введення; у комбінації з іншими цитостатиками фторурацил вводять (у більшості випадків) 500-600 мг/м<sup>2</sup> ППТ в/в у певний час за відповідною схемою комбінованої хіміотерапії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** мієлосупресія, нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, носові кровотечі, панцитопенія; імуносупресія зі збільшенням частоти інфекцій; порушення ЕКГ, характерні для ішемії, біль в грудній клітці, що схожий на стенокардію; бронхоспазм; запалення слизових оболонок (стоматит, езофагіт, фарингіт, проктит); діарея, нудота, блювання, анорексія; алопеція (оборотна); пропасниця; генералізовані АР, включно з анафілактичним шоком; транзиторний оборотний церебральний с-м (атаксія, сплутаність свідомості і екстрапірамідні рухові і кортикоспінальні розлади, ністагм, головний біль, запаморочення, ейфорія); сонливість, дезорієнтація, г.мозочковий с-м; симптоми лейкоенцефалопатії: втрата пам'яті, парестезія, летаргія, слабкість м'язів, порушення мови, кома, судоми); аритмія, ІМ, ішемія міокарда, міокардит, СН, дилатативна кардіоміопатія, кардіогенний шок; зупинка серця, раптова смерть; носові кровотечі, артеріальна гіпотензія, тромбоз, с-м Рейно, тромбоемболії, розширення вен, периферична нейропатія, васкуліт; виразки та кровотечі ШКТ, зневоднення, сепсис, відторгнення некротичних мас; печінковий цитолітичний с-м; некрози печінки (часом летальні), холецистит; некроз носових кісток, м'язова слабкість; ниркова недостатність, геперурикемія; підвищення рівня загального тироксину (Т<sub>4</sub>) і загального трийодтироніну (Т<sub>3</sub>) в сироватці без підвищення вільного Т<sub>4</sub> і тиреотропіну без клінічних ознак гіпертиреозу; дерматит, зміни шкіри (сухість шкіри, тріщини, ерозії, еритема, висипання, свербіж, фоточутливість, шкірні АР, пігментація, гіперпігментація, депігментація у вигляді смуг поблизу вен, зміни та випадання нігтів); надмірна слюзотеча, нечіткість зору, порушення моторики ока, неврит зорового нерва, диплопія, зниження гостроти зору, світлобоязнь, кон'юнктивіт, блефарит, рубцевий ектропіон, фіброз слізних каналців; порушення сперматогенезу і овуляції; втома, виснаження, загальна астенія; збільшення протромбінного часу при комбінованому застосуванні з варфарином; болюсному введенні високих доз і при тривалих безперервних інфузіях - с-м долонно-підшовної еритродізестезії.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фторурацилу або до будь-якого з компонентів препарату; пригнічення функції кісткового мозку, особливо після променевої терапії або лікування іншими протипухлинними препаратами; мієлосупресія; значні відхилення кількості формених елементів у крові; кровотечі; стоматити, виразки слизової оболонки рота і ШКТ; тяжка діарея; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок; тяжкі інфекційні захворювання (оперізуючий лишай, вітряна віспа); кахексія; рівень білірубіну в плазмі крові > 85 мкмоль/л; період вагітності або годування груддю; уникати вакцинації живими вакцинами, одночасного застосування з бривудином, соривудином або з їхніми аналогами; псевдомембранозний ентероколіт.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 5мл, 10мл в конт. чар/уп.	50мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (повний цикл виробн.)/ МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (контроль/ випробування серії)/Лабор Л + С АГ (контроль/випробування серії), Австрія/Австрія/ Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. в амп. по 5мл, 10мл	50мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (повний цикл виробн.)/ МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (контроль/ випробування серії)/Лабор Л + С АГ (контроль/випробування серії), Австрія/Австрія/ Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	50мг/мл	№1	103,43	25,84\$

	Німеччина					
5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (повний цикл виробн.)/ МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (контроль/ випробування серії)/Лабор Л + С АГ (контроль/випробування серії), Австрія/Австрія/ Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	50мг/мл	№1	238,93	25,84/\$
5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (повний цикл виробн.)/ МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (контроль/ випробування серії)/Лабор Л + С АГ (контроль/випробування серії), Австрія/Австрія/ Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл.	50мг/мл	№1	477,85	25,84\$
5-ФУ	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. у фл. по 5мл, 10мл, 20мл, 100мл	50мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЛУОРОУРАЦИЛ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	50мг/мл	№1	110,00	25,90/\$
ФЛУОРОУРАЦИЛ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	50мг/мл	№1	150,00	25,90/\$
ФЛУОРОУРАЦИЛ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 20мл у фл.	50мг/мл	№1	390,00	25,90/\$
ФЛУРА-5	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	50мг/мл	№1	55,18	22,99/\$
ФЛУРА-5	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	50мг/мл	№1	89,68	22,99/\$
ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/ випробування серії та за випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, Німеччина/ Чеська Республіка/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	50мг/мл	№1	112,38	28,10/\$
ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/ випробування серії та за випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, Німеччина/ Чеська Республіка/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 100мл у фл.	50мг/мл	№1	1236,23	28,10/\$
ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/ випробування серії та за випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	50мг/мл	№1	168,58	28,10/\$



		випуск форми in bulk, маркування, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина					
	ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії)/Онкомед меньюфекчерінг, а.с. (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 20мл у фл.	50мг/мл	№1	309,06	28,10/\$

• **Цитарабін (Cytarabine) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01BC01 - антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Антинеопластичні засоби. Структурні аналоги піримідину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антибластичний засіб, що пригнічує синтез ДНК; також має антивірусні та імуносупресорні властивості; основною дією - пригнічення синтезу дезоксицитидину (як антиметаболіт, що залежить від клітинного циклу, він пригнічує синтез ДНК під час S-фази мітозу), хоча пригнічення цитидилових кіназ та включення сполуки до нуклеїнових кислот можуть також відігравати роль у цитостатичній та цитотоксичній дії; завдяки своїй цитотоксичній дії викликає, дозозалежне руйнування клітин у проліферуючих тканинах.

**Показання для застосування ЛЗ:** досягнення та підтримка ремісії при г. нелімфобластних лейкозах у дорослих та дітей; г. лімфоцитарний лейкоз, хр.мієлобластний лейкоз (бластний криз); профілактика, лікування лейкозного менінгіту інтратекально у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими препаратами (метотрексат, гідрокортизон); монотерапія або у комбінації з іншими антинеопластичними засобами, кращі результати зазвичай досягаються при комплексному лікуванні; лейкоз з високим ризиком ускладнень, рефрактерний лейкоз та рецидив г. лейкозу незалежно від супутнього застосування протипухлинних хіміотерапевтичних засобів високими дозами препарату; у складі комбінованої терапії (LSA2L2) неходжкінських лімфом у дітей.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовувати у комбінації з іншими цитотоксичними засобами, використовуючи різні схемами дозування; можна вводити шляхом в/в інфузії або ін'єкції, п/ш (дозволяється вводити лише р-н з концентрацією 20 мг/мл) або інтратекально; стандартна доза для п/ш - 20-100 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла залежно від показань та режиму дозування; дозування для дорослих, індукція ремісії при тривалому застосуванні: рекомендована доза для болюсної ін'єкції - 2 мг/кг маси тіла на добу протягом 10 днів; у разі відсутності терапевтичного ефекту та появи ознак токсичності дозу можна збільшити до 4 мг/кг маси тіла на добу, застосування такої дози можна продовжувати до появи терапевтичної відповіді або ознак токсичності; дозу 0,5-1 мг/кг маси тіла на добу можна вводити шляхом інфузії протягом не більше 24 год.; ч/з 10 днів дозу можна збільшити максимум до 2 мг/кг маси тіла на добу та застосовувати до появи ознак токсичності або до досягнення ремісії. Переривчаста терапія: в/в протягом 5 днів поспіль у дозах 3-5 мг/кг маси тіла на добу, лікування повторюють після перерви, що триває 2 - 9 днів; такий режим лікування слід продовжувати до появи ознак токсичності або досягнення ремісії; стандартну дозу можна поступово збільшити, якщо немає ознак токсичності і не спостерігається ремісія за умов стандартного режиму дозування. Ремісію, що була досягнута із застосуванням цитарабіну та/або інших препаратів, можна підтримувати, застосовуючи 1-2 в/в або п/ш введення на тиждень у дозі 1 мг/кг маси тіла. При хіміотерапії високими дозами вводять із розрахунку 2-3 г/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом в/в інфузії тривалістю 1-3 год. кожні 12 год. протягом 1-6 днів. Застосування у вигляді монотерапії шляхом інтратекального введення або у комбінації з метотрексатом (15 мг/м<sup>2</sup>) та гідрокортизоном (15 мг/м<sup>2</sup>) залежить від конкретного випадку; дози цитарабіну, що застосовують при монотерапії з інтратекальним введенням, знаходяться у межах від 5 до 75 мг/м<sup>2</sup> і зазвичай становлять 30 мг/м<sup>2</sup> кожні 4 дні, поки показники спинномозкової рідини не досягнуть норми (з наступним додатковим лікуванням). Терапія неходжкінських лімфом- застосовують різні схеми лікування, залежно від стадії захворювання і гістологічного типу пухлини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пневмонія, сепсис, запалення п/ш клітковини у місці ін'єкції; лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, мегалобластоз, ретикулоцитопенія; анафілаксія, алергічний набряк; анорексія; нейротоксичність, неврит, запаморочення, головний біль; кон'юнктивіт; перикардит; тромбоз; ускладнене дихання, біль у горлі; панкреатит, утворення виразок у стравоході, біль у животі, діарея, езофагіт, нудота, блювання, запалення або покриття виразками слизової оболонки порожнини рота або анальної ділянки; печінкова дисфункція, жовтяниця; виразки шкіри, алопеція, висипання, свербіж, кропив'янка; порушення функції нирок, затримка сечовиділення; біль у грудях, гарячка; при інтратекальному введенні - параплегія; некротична лейкоенцефалопатія; ізольована нейротоксична дія; втрата зору; інфекції вірусні, бактеріальні, грибові, паразитичні або сапрофітні інфекції будь-якої локалізації.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; медикаментозне пригнічення діяльності кісткового мозку (за умов оцінки ризику та очікуваної користі); вагітність, лактація; розчинник, що містить бензиловий спирт як консервант, не можна використовувати для відновлення ліофілізату у таких випадках: в/в лікування високими дозами, інтратекальне лікування і лікування немовлят, лікування дітей віком до 3 років.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

II.	АЛЕКСАН®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/ Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/ Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	153,67	21,95/\$
	АЛЕКСАН®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/ Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/ Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 40мл у фл.	50мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АЛЕКСАН®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/ Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/ Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 10мл у фл.	50мг/мл	№1	255,99	22,92/\$
	АЛЕКСАН®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/ Лабор Л+С АГ (тестування)/МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/ Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 20мл у фл.	50мг/мл	№1	658,58	21,95/\$
	ЦИТАРАБІН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	100мг/мл	№1	252,34	22,02/\$
	ЦИТАРАБІН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	100мг/мл	№1	544,30	22,02/\$
	ЦИТОЗАР®	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1000мг	№1	831,85	26,00/\$
	ЦИТОЗАР®	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	100мг	№1	467,91	26,00/\$

### 19.1.3. Лікарські засоби рослинного походження, в т.ч. напівсинтетичні

#### • **Вінкрисстин (Vincristine) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01CA02 - антинеопластичні засоби. Алкалоїди рослинного походження та їх інші препарати природного походження.

**Основна фармакотерапевтична дія:** алкалоїд рослини барвінку рожевого (*Catharanthus roseus*), що оборотно блокує мітоз в стадії метафази; селективно блокує реплікацію ДНК у пухлинних клітинах, а також блокує синтез РНК шляхом блокування дії ДНК-залежної синтетази РНК.

**Показання для застосування ЛЗ:** використовується окремо або у поєднанні з іншими протипухлинними препаратами для лікування: лейкомії<sup>БНФ</sup>, в т. ч. г. лімфобластного лейкозу<sup>ВООЗ</sup> хр. лімфолейкозу, г. мієлобластний лейкозу і бластної кризи при хр. мієлоїдній лейкомії; злоякісні лімфоми<sup>БНФ</sup>, включаючи хворобу Ходжкіна і неходжкінські лімфоми<sup>ВООЗ</sup>, множинна мієлома, солідні пухлини, включаючи рак молочної залози, дрібноклітинний рак легень<sup>БНФ</sup>, рак голови і шиї, саркома м'яких тканин, дитячі солідні пухлини, у т. ч. саркома Юінга<sup>ВООЗ</sup>, ембріональна рабдоміосаркома, нейробластома, пухлина Вільямса<sup>ВООЗ</sup>, ретинобластома і медулобластома, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура при резистентності до спленектомії і короткострокового лікування адренокортикостероїдами, саркоми кісток.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити винятково в/в (уникати позасудинного введення); інтратекальне застосування заборонено; дорослим: 1,4 мг/1 м<sup>2</sup> поверхні тіла (але не більше 2 мг) 1 р/тиждень; максимальна курсова доза 10-12 мг/м<sup>2</sup>; діти: рекомендована доза 1,4-2 мг/м<sup>2</sup> щотижня, максимально до 2 мг/щотижня; якщо маса дитини менше 10 кг, початкова доза 0,05 мг/кг в/в щотижня.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія; анемія, тромбоцитопенія; с-ми, зумовлені порушенням секреції антидіуретичного гормону (велике виділення натрію з сечею, гіпонатріємія); невротичні болі, втрата чутливості, парестезії, труднощі при ходьбі, шаркаюча хода, втрата глибоких сухожильних рефлексів, атаксія, частковий параліч, звисання стопи та параліч черепного нерва, особливо параліч очорухового і гортанного нервів; судоми, часто з АГ; тимчасова кортикальна сліпота та атрофія зорових нервів; вестибулярні і слухові ускладнення з боку 8-мої пари ЧМН: часткова або тотальна глухота; запаморочення, ністагм, вертиго; у хворих, які перенесли раніше променеву терапію у ділянці середостіння, - коронарно-артеріальні захворювання та ІМ; АГ і гіпотензія; г. ДН, бронхоспазм; запор, коліки у животі, функціональна кишкова непрохідність, діарея, втрата ваги, нудота, блювання, афтозний стоматит, кишковий некроз та/або перфорація, анорексія, функціональна кишкова непрохідність; алопеція, висипання; м'язова атрофія, біль у щелепі, гортані, слинних залозах, кістках, кінцівках та міалгії; поліурія, дизурія, затримка сечовипускання внаслідок атонії сечового міхура; анафілаксія, висип, ангіоневротичний набряк; лихоманка, головний біль, задишка, реакція у місці введення; аспермія, аменорея.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої або допоміжних речовин, мієлосупресія (пригнічення кісткового мозку), неврологічні захворювання, бактеріальні та вірусні інфекції, демієлінізуюча форма с-му Шарко-Марі-Тута; не вводити під час або безпосередньо після введення щеплень, що містять живі віруси; г.

порушення функції печінки; запори та непрохідність кишечника (особливо у дітей), променева терапія на ділянку печінки.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВІНКРИСТИН-МІЛІ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	1 мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІНКРИСТИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	р-н д/ін'єк. по 1мл, 2мл, 5мл у фл.	1 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Вінорельбін (Vinorelbine)**

**Фармакотерапевтична група:** L01CA04 - антинеопластичні засоби. Алкалоїди барвінку та їх аналоги.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протипухлинний лікарський засіб рослинного походження з групи напівсинтетичних алкалоїдів, отриманий з рослини родини барвінку; блокує мітоз клітин на стадії метафази G2-M, спричиняючи загибель клітин під час інтерфази або при подальшому мітозі; на молекулярному рівні впливає на динамічну рівновагу тубуліну в апараті мікротрубочок клітини; пригнічує полімеризацію тубуліну, зв'язуючись переважно з мітотичними мікротрубочками, у більш високих концентраціях сприяє впливу на аксональні мікротрубочки; індукція спіралізації тубуліну під дією його виражена слабше, ніж при застосуванні вінкристину.

**Показання для застосування ЛЗ:** недрібноклітинний рак легенів, метастатичний рак молочної залози <sup>БНФ</sup>, рак передміхурової залози, резистентний до гормонотерапії (у комбінації з малими дозами ГКС для внутрішнього застосування).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити лише в/в; інтратекальне введення не допускається; при монотерапії звичайна доза препарату для в/в введення - 25-30 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1 р/тиждень, при комбінованій терапії доза і частота введення залежать від схеми лікування. Недрібноклітинний рак легенів: при монотерапії вводять у дозі 25-30 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1 р/тиждень; у комбінації з іншими протипухлинними засобами схема введення залежить від протоколу лікування; зазвичай препарат вводять у такій самій дозі (25-30 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла), але ч/з більші проміжки часу (у 1-й і 5-й дні або 1-й і 8-й дні курсу тривалістю 3 тижні). Гормонорезистентний рак передміхурової залози: звичайна доза - 30 мг/м<sup>2</sup> у 1-й та 8-й день кожні 3 тижні разом із низькою дозою ГКС щоденно.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена втомлюваність, пропасниця, біль різної локалізації (зокрема біль у грудях та біль у місці пухлини), астения, реакції у місці введення (еритема, печіння, біль, зміни кольору вени і шкіри у місці введення, місцевий флебіт); бактеріальні, вірусні, грибові інфекції різної локалізації; пригнічення функції кісткового мозку, що виявляється переважно нейтропенією; лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія; системні АР, включаючи анафілаксію, анафілактичний шок чи анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк; зниження глибоких сухожильних рефлексів, парестезії з сенсорними і моторними симптомами; задишка, бронхоспазм; відхилення від норми результатів печінкових тестів (транзиторне підвищення рівнів загального білірубину, лужної фосфатази, АлАТ, АсАТ; підвищення рівня креатиніну; алопеція, шкірні реакції (висипання, свербіж, кропив'янка, еритема долонь і підшов; парез кишечника, запор, нудота і блювання, діарея, стоматит, езофагіт, анорексія, панкреатит, паралітична непрохідність кишечника; міалгія, артралгія, біль у щелепі; гіпонатріємія синдром неадекватної секреції антидіуретичного гормону; фебрильна нейтропенія; слабкість у нижніх кінцівках, синдром Гійєна-Барре; септицемія (дуже рідко - з летальним наслідком); нейтропенічний сепсис (інколи з летальним наслідком); артеріальна гіпотензія, АГ, відчуття припливів і похолодіння кінцівок; ІХС, стенокардія, транзиторні зміни ЕКГ, ІМ, тяжка артеріальна гіпотензія, колапс, тахікардія, серцебиття, порушення серцевого ритму, інтерстиціальні захворювання легенів; целюліт, некроз м'яких тканин у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або до інших алкалоїдів барвінку; кількість нейтрофілів менше 1500/мм<sup>3</sup> (1,5×10<sup>9</sup>/л) або тяжкі поточні або нещодавно перенесені інфекційні захворювання (протягом останніх 2 тижнів); кількість тромбоцитів менше 100 000/мм<sup>3</sup> (100 ×10<sup>9</sup>/л); виражена печінкова недостатність, не пов'язана з пухлинним процесом, не призначають жінкам репродуктивного віку, які не користуються ефективними контрацептивними засобами; застосування вакцини від жовтої лихоманки; не рекомендується проведення вакцинацій живими атенуйованими вакцинами у період лікування; не рекомендується у комбінації з фенітоїном та ітраконазолом.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВЕЛБІМЕДА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	10мг/мл	№1	2355,60	28,89/€
	ВЕЛБІМЕДА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 1мл у фл.	10мг/мл	№1	644,30	28,89/€
	ВІНОРЕЛСИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл, 5мл у фл.	10мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	10мг/мл	№1	1999,91	23,77/\$

ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл у фл.	10мг/мл	№1	649,92	23,77/\$
ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробн.)/МППЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	10мг/мл	№1	2235,65	25,90/\$
ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробн.)/МППЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл у фл.	10мг/мл	№1	511,98	25,90/\$
ВІНОРЕЛЬБІН - ТЕВА	Лемері С.А. де С.В., Мексика	конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл, 5мл у фл.	10мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
НАВІРЕЛ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (пакування, маркування та випуск серії)/онкомед менью-фекчерінг а.с. (виробництво "in bulk", контроль серій), Німеччина/Чеська Республіка	конц. д/пригот. р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	10мг/мл	№1	2346,05	27,93/€
НАВІРЕЛ	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (пакування, маркування та випуск серії)/онкомед менью-фекчерінг а.с. (виробництво "in bulk", контроль серій), Німеччина/Чеська Республіка	конц. д/пригот. р-ну д/інфуз. по 1мл у фл.	10мг/мл	№1	469,21	27,93/€
НЕОБЕН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	10мг/мл	№1	2000,77	12,91/\$
НЕОБЕН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	10мг/мл	№1	625,13	22,03/\$

#### • Доцетаксел (Docetaxel)

**Фармакотерапевтична група:** L01CD02 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сприяє накопиченню тубуліну у мікротрубочках клітин та перешкоджає їх розпаду, що веде до значного зниження рівня вільного тубуліну; зв'язування доцетакселу з мікротрубочками не змінює кількість протофіламентів; порушує мікротубулярну мережу, яка відіграє важливу роль для реалізації вітальних функцій клітини під час мітозу та в інтерфазі; показав цитотоксичність щодо різних пухлинних клітин, а також до клітин щойно видалених пухлин; досягає значних концентрацій у міжклітинній рідині і забезпечує високу тривалість життя клітин; виявляє активність щодо деяких (хоча і не всіх) клітинних ліній, у яких відбувається експресія р-глікопротеїну, що кодується геном медикаментозної полірезистентності.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з доксорубіцином і циклофосфамідом для ад'ювантної терапії хворих з операбельним раком молочної залози з/без ураження лімфовузлів<sup>БНФ</sup>; у комбінації з доксорубіцином для лікування хворих з місцевопрогресуючим або метастатичним раком молочної залози<sup>БНФ</sup>, які раніше не отримували цитотоксичну терапію з приводу цього стану; як монотерапія для лікування хворих з місцевопрогресуючим або метастатичним раком молочної залози після неефективної цитотоксичної терапії, яка включала антрациклін або алкілувальний препарат<sup>БНФ</sup>; у комбінації з трастузумабом для лікування хворих з метастатичним раком молочної залози з підвищеною експресією HER-2 пухлинними клітинами<sup>БНФ</sup>, які раніше не отримували хіміотерапію з приводу метастазів; у комбінації з капецитабіном для лікування хворих з місцевопрогресуючим або метастатичним раком молочної залози після неефективної терапії, яка включала антрациклін<sup>БНФ</sup>; лікування хворих з місцевопрогресуючим або метастатичним недрібноклітинним раком легенів після неефективної хіміотерапії, у комбінації з цисплатином лікування хворих з неоперабельним, місцевопрогресуючим або метастатичним недрібноклітинним раком легенів<sup>БНФ</sup>, якщо попередня хіміотерапія з приводу цього стану не проводилася; у комбінації з преднізоном або преднізолоном для лікування хворих з гормонорефрактерним метастатичним раком передміхурової залози<sup>БНФ</sup>; у комбінації з цисплатином і 5-фторурацилом для лікування хворих з метастатичною аденокарциномою шлунка, в тому числі аденокарциномою гастро-езофагального відділу<sup>БНФ</sup>, які попередньо не отримували хіміотерапію з приводу метастазів; у комбінації з цисплатином та 5-фторурацилом для індукційної терапії хворих на місцевопрогресуючу сквамозно-клітинну карциному голови та шиї<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити інфузійно протягом 1 год. кожні 3 тижні; для ад'ювантної терапії операбельного раку молочної залози з/без ураження лімфатичних вузлів рекомендована доза доцетакселу - 75 мг/м<sup>2</sup>, яку вводять ч/з 1 год. після застосування доксорубіцину (50 мг/м<sup>2</sup>) та циклофосфаміду (500 мг/м<sup>2</sup>) кожні 3 тижні, всього 6 циклів; для лікування місцевопрогресуючого або метастатичного раку молочної залози доза доцетакселу для монотерапії - 100 мг/м<sup>2</sup>; як терапію першої лінії доцетаксел 75 мг/м<sup>2</sup> застосовують у комбінації з

доксорубіцином (50 мг/м<sup>2</sup>); у комбінації з трастузумабом (щотижня) застосовують у рекомендованій дозі 100 мг/м<sup>2</sup> кожні 3 тижні; у комбінації з капецитабіном (1250 мг/м<sup>2</sup> 2 р/день протягом 2 тижн. з подальшою 1-тижн. перервою) застосовують в дозі 75 мг/м<sup>2</sup> кожні 3 тижні. При лікуванні пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, які раніше не отримували хіміотерапію, доза 75 мг/м<sup>2</sup>, одразу після чого вводять цисплатин 75 мг/м<sup>2</sup> протягом 30-60 хв.; пацієнтам, у яких раніше хіміотерапія препаратами на основі платини виявилася неуспішною, монотерапія доцетакселом у дозі 75 мг/м<sup>2</sup>. Рак простати: рекомендована доза доцетакселу - 75 мг/м<sup>2</sup>. Аденокарцинома шлунка: рекомендована доза доцетакселу - 75 мг/м<sup>2</sup>, яку вводять інфузійно протягом 1 год., після чого призначають цисплатин 75 мг/м<sup>2</sup> інфузійно протягом 1-3 год. (обидва препарати застосовують лише в 1-й день циклу); негайно після закінчення введення цисплатину починають інфузію 5-фторурацилу (750 мг/м<sup>2</sup>/добу), що продовжується безперервно 5 діб; цикл повторюється кожні 3 тижні. Для індукційної хіміотерапії неоперабельної місцевопрогресуючої сквамозноклітинної карциноми голови та шиї (СККГШ) доза - 75 мг/м<sup>2</sup>, що вводиться інфузійно протягом 1 год., одразу після чого в 1-й день циклу призначають цисплатин 75 мг/м<sup>2</sup> інфузійно протягом 1-3 год.; негайно після закінчення введення цисплатину починають інфузію 5-фторурацилу (750 мг/м<sup>2</sup>/добу), яка продовжується безперервно 5 діб; у такому режимі препарати призначають кожні 3 тижні протягом 4 циклів. Для індукційної хіміотерапії місцевопрогресуючої СККГШ (технічно нерезектабельної, з низькою імовірністю проведення хірургічного лікування або необхідністю застосування органозберігаючого підходу) рекомендована доза - 75 мг/м<sup>2</sup>, яку вводять інфузійно протягом 1 год., одразу після чого в 1-й день циклу призначають цисплатин 100 мг/м<sup>2</sup> інфузійно протягом 0,5-3 год.; негайно після закінчення введення цисплатину починають інфузію 5-фторурацилу (1000 мг/м<sup>2</sup>/добу), яка продовжується безперервно 4 доби; в такому режимі препарати призначають кожні 3 тижні протягом 5 циклів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нейтропенія, анемія, алопеція, нудота, блювання, стоматит, діарея, астения; реакції гіперчутливості (почервоніння шкіри, висипання (з/без свербіж), відчуття стиснення у грудях, біль у спині, задишка, гарячка, озноб; артеріальна гіпотензія і/або бронхоспазм, генералізоване висипання/еритеми; прояви нейросенсорних реакцій (парестезія, дизестезія, больові відчуття, в т.ч. відчуття печіння, загальна слабкість); зворотні реакції з боку шкіри (висипання, в т.ч. локалізованими на стопах та кистях рук (включаючи тяжкий долонно-подошовний синдром), на руках, обличчі або грудній клітці, висипання з подальшою десквамацією епітелію, гіпо- чи гіперпігментація, біль, оніхолізіс; реакції у місці введення (гіперпігментація, запалення, почервоніння, сухість шкіри, флегмі, крововиливи, набряк вени, ч/з яку проводилася інфузія; затримка рідини в організмі (периферичні набряки, плевральний чи перикардіальний випіт, асцит, збільшення маси тіла).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких допоміжних речовин, вихідний рівень нейтрофілів <1500 клітин/мм<sup>3</sup>, тяжкі порушення функції печінки; враховувати протипоказання для застосування інших ЛЗ, які призначаються в комбінації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 0,5мл, 2мл, 3мл у фл. з розч.	40мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ДОЦЕМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (виробництво концентрату для розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне та вторин. пакування)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/АкВіда ГмбХ (відповідальний за випуск серії, контролю якості серії), Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 4мл у фл.	20мг/мл	№1	2415,99	28,89/€
	ДОЦЕМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (виробництво концентрату для розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне та вторин. пакування)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/АкВіда ГмбХ (відповідальний за випуск серії, контролю якості серії), Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 7мл у фл.	20мг/мл	№1	4026,75	28,89/€
	ДОЦЕМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (виробництво концентрату для розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне та вторин.	конц. д/р-ну д/інф. по 1мл у фл.	20мг/мл	№1	785,30	28,89/€

	пакування)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/АкВіда ГмбХ (відповідальний за випуск серії, контролю якості серії), Корея/Німеччина/Німеччина					
ДОЦЕМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (виробництво концентрату для розчину для інфузій, стерилізація, розлив у флакони, первинне та вторин. пакування)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/АкВіда ГмбХ (відповідальний за випуск серії, контролю якості серії), Корея/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 8мл у фл.	20мг/мл	№1	8871,68	24,44/€
ДОЦЕТ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл по 0,5мл з розч.	40мг/мл	№1	1510,26	12,91/\$
ДОЦЕТ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл по 2мл з розч.	40мг/мл	№1	5992,62	12,91/\$
ДОЦЕТ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл по 3мл з розч.	40мг/мл	№1	7661,00	12,91/\$
ДОЦЕТАКС	Ципла Лтд, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч.	20мг	№1	1758,93	21,99/\$
ДОЦЕТАКС	Ципла Лтд, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч.	80мг	№1	2902,24	21,99/\$
ДОЦЕТАКС	Ципла Лтд, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч.	120мг	№1	5496,67	21,99/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 0,5мл з розч.	40мг/мл	№1	2399,95	21,82/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 2мл з розч.	40мг/мл	№1	6545,32	21,82/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	конц. д/р-ну д/інф. у фл. по 1мл, 2мл, 4мл	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 8мл у фл.	10мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16мл у фл.	10мг/мл	№1	21759,15	22,92/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	10мг/мл	№1	767,97	23,08/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/Самянг Біофармас'ютікалз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Німеччина/Республіка Корея	конц. д/р-ну д/інфуз. по 7мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії)/Комфасс ГмбХ (вторин. пакування)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Німеччина/ Республіка Корея	конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл у фл.	20мг/мл	№1	1207,04	29,02/€
ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Німеччина/ Республіка Корея	конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл.	20мг/мл	№1	3696,55	29,02/€
ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Німеччина/ Республіка Корея	конц. д/р-ну д/інфуз. по 8мл у фл.	20мг/мл	№1	4906,54	28,79/€
ДОЦЕТАКСЕЛ КРКА	Інтас Фармас'ютикалз Лімітед (відповідальний за виробн. "in bulk", первинну та вторинну упаковку)/Весслінг Угорщина Кфт.(відповідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії), Індія/Угорщина/Словенія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 8мл у фл.	20мг/мл	№1	3107,60	29,45/€
ДОЦЕТАКСЕЛ КРКА	Інтас Фармас'ютикалз Лімітед (відповідальний за виробн. "in bulk", первинну та вторинну упаковку)/Весслінг Угорщина Кфт.(відповідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії), Індія/Угорщина/Словенія	конц. д/р-ну д/інф. по 1мл у фл.	20мг/мл	№1	414,37	29,45/€
ДОЦЕТАКСЕЛ КРКА	Інтас Фармас'ютикалз Лімітед (відповідальний за виробн. "in bulk", первинну та вторинну упаковку)/Весслінг Угорщина Кфт.(відповідальний за контроль серії)/КРКА, д.д., Ново место (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії), Індія/Угорщина/Словенія	конц. д/р-ну д/інф. по 4мл у фл.	20мг/мл	№1	984,23	29,45/€
ДОЦЕТАКСЕЛ- ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл.	20мг/мл	№1	2500,00	25,56/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ- ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 7мл у фл.	20мг/мл	№1	4000,00	25,56/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ- ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл у фл.	20мг/мл	№1	800,00	25,56/\$
ДОЦЕТАКСЕЛ- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА/Фармахеми Б.В., Угорщина/Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 0,72мл,	27,73 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

			2,88мл з розч.				
ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 4мл у фл.	20мг/мл	№1	1433,84	25,85/\$	
ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 7мл у фл.	20мг/мл	№1	2930,65	25,85/\$	
ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 1мл у фл.	20мг/мл	№1	541,97	25,85/\$	
ДОЦЕТАКТІН	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 0,5мл, 2мл у фл. з розч.	40мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ДОЦЕТАКТІН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 1мл у скл. фл.	20мг/мл	№1	1520,22	21,72/\$	
ДОЦЕТАКТІН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 4мл у скл. фл.	20мг/мл	№1	4560,67	21,72/\$	
ДОЦЕТАКТІН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 7мл у скл. фл.	20мг/мл	№1	8686,99	21,72/\$	
ТАКСОТЕР®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 1мл у фл.	20мг/мл	№1	2229,41	19,47/€	
ТАКСОТЕР®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 4мл у фл.	20мг/мл	№1	7697,31	19,47/€	

• **Етопозид (Etoposide) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01CB01 - антинеопластичні засоби. Похідні подофілотоксину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний похідний подофілотоксину; чинить виражену цитотоксичну дію, яка значною мірою залежить від доз і схеми лікування; впливає на функцію топоізомерази II (ферменту, що розрізає ДНК) і інгібує синтез ДНК у термінальній фазі, в результаті утворюються одониткові і двониткові розриви у ДНК; цитотоксична дія залежить від концентрації і тривалості експозиції етопозиду; блокує мітоз, спричиняючи загибель клітин у S-фазі і ранній G<sub>2</sub>-фазі клітинного циклу; не спричиняє накопичення клітин на стадії метафази.

**Показання для застосування ЛЗ:** дрібноклітинний рак легенів, несеміномна карцинома яєчка<sup>БНФ</sup> <sup>ВООЗ</sup>, г. мієломоноцитарний і мієлоцитарний лейкоз (ГМЛ, підтипи М4 або М5 за класифікацією FAB), у складі комбінованої терапії у разі неефективності індукційної терапії; паліативна терапія недрібноклітинного раку легенів<sup>ВООЗ</sup>, реіндукційна терапія хвороби Ходжкіна<sup>БНФ</sup>, індукційна терапія неходжкінської лімфоми і г. мієлоцитарного лейкозу, індукційна і реіндукційна терапія хоріокарцином.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити лише шляхом повільної в/в інфузії (протягом 30-60 хв.) у дозі 60-120 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла на добу протягом 5 днів; курси лікування повторюють з інтервалами не менше 10-20 днів; при лікуванні негематологічних онкологічних захворювань інтервали між курсами мають бути не менше 21 дня; дозування модифікувати відповідно до мієлосупресивних ефектів інших препаратів у комбінації, або результатів попередньої променевої терапії або хіміотерапії; розпочинати новий курс терапії лише якщо кількість нейтрофілів не є меншою за 1500/мм<sup>3</sup> (1,5 × 10<sup>9</sup>/л), а кількість тромбоцитів - за 100 000/мм<sup>3</sup> (100 × 10<sup>9</sup>/л), окрім випадків падіння показників, викликаних новоутвореннями.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лихоманка, інфекційні захворювання, пропасниця, сепсис; вторинний г.лейкоз (з/без передлейкозною фазою) при комбінованій терапії з іншими антинеопластичними ЛЗ; мієлосупресія (з фатальним наслідком), лейкопенія, тромбоцитопенія, нейтропенія, анемія; анафілактичні реакції (озноб, приливи крові до обличчя, тахікардія, задишка, бронхоспазм); гіперурикемія; периферична нейропатія; судоми, симптоми нейротоксичності (сонливість, підвищена стомлюваність), сплутаність свідомості, гіперкінезія, акінезія, запаморочення, зміни смаку, транзиторна коркова сліпота; неврит зорового нерва; ІМ, серцеві аритмії; нестійка систолічна гіпотензія, що супроводжує швидке в/в введення, АГ; апное, кашель, ларингоспазм, ціаноз, інтерстиціальний пневмоніт/легеневий фіброз, пневмонія; нудота, блювання, діарея, анорексія, стоматит, езофагіт, біль у ділянці живота, запор, дисфагія, дисгевзія; підвищення рівнів печінкових ферментів; оборотна алопеція, набряк обличчя і язика, посилене потовиділення; висипи, кропив'янка, зміни пігментації шкіри, свербіж; порушення функції нирок; аменорея, ановуляторні цикли, зниження фертильності, гіпоменорея; астения, загальне нездужання; с-ром лізису пухлини; екстравазація (із набряком, болям, запаленням сполучної тканини та некрозом шкіри), флебіти; повернення симптомів променевого дерматиту, токсичний епідермальний некроліз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до етопозиду або до інших компонентів препарату; виражене пригнічення функції кісткового мозку; вагітність, період годування груддю; г.інфекції; застосування вакцини від жовтої лихоманки або інших живих вакцин у період лікування для пацієнтів із імуносупресією; етопозид не можна вводити внутрішньоартеріально або внутрішньопорожнинно (у плевральну, черевну або інші порожнини); тяжкі порушення ф-ції печінки; тяжкі порушення ф-ції нирок (кліренс креатиніну <15 мл/хв).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.



**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕТОПОЗИД	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТОПОЗИД	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед», Індія), Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	ЕТОЗИД®	Ципла Лтд, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	100мг/5мл	№1	181,39	21,99/\$
	ЕТОПОЗИД	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	412,63	21,72/\$
	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (повний цикл виробн.)/МГПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2,5мл у фл.	20мг/мл	№1	153,59	22,92/\$
	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (повний цикл виробн.)/МГПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	238,92	22,92/\$
	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (повний цикл виробн.)/МГПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	20мг/мл	№1	552,39	22,10/\$
	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. (повний цикл виробн.)/МГПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл.	20мг/мл	№1	878,10	21,95/\$
	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2,5мл, 5мл, 10мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕТОПОЗИД-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 10мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФІТОЗИД КАБІ	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Іринотекан (Irinotecan)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XX19 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** напівсинтетичний похідний камптотецину; протипухлинний препарат, специфічний інгібітор ДНК-топоізомерази І; під дією карбоксил-естерази у більшості тканин препарат метаболізується до сполуки SN-38, що є більш активною щодо очищеної топоізомерази І та більш цитотоксичною, порівняно з іринотеканом, відносно ряду ліній пухлинних клітин; пригнічення ДНК-топоізомерази І під дією іринотекану чи SN-38 призводить до пошкодження одного ланцюга ДНК, що блокує реплікаційну вилку та призводить до цитотоксичної дії; такий цитотоксичний ефект залежний від часу та специфічний до S-фази клітинного циклу; іринотекан та SN-38 не розпізнаються значною мірою Р-глікопротеїном мультирезистентним білком; ефективний проти пухлин, що експресують Р-глікопротеїн мультирезистентний білок (вінкристин- та доксорубіцинрезистентні лейкої Р 388); крім протипухлинної активності пригнічує активність ацетилхолінестерази.

**Показання для застосування ЛЗ:** поширений колоректальний рак: у комбінації з 5-фторурацилом та фолінієвою к-тою <sup>БНФ</sup> пацієнтам, які не отримували попередньої хіміотерапії для лікування поширеного захворювання; як монотерапія пацієнтам, яким встановлений режим лікування із застосуванням 5-фторурацилу виявився неефективним <sup>БНФ</sup>; у комбінації з цетуксимабом для лікування метастатичного колоректального раку з диким типом гена KRAS, що експресує рецептори до епідермального фактора росту пацієнтам, які раніше не отримували лікування від метастатичного раку або для яких цитотоксичне лікування із застосуванням іринотекану, виявилось неефективним; у комбінації з 5-фторурацилом, фолінієвою к-тою та бевацизумабом як терапія першої лінії пацієнтам із метастатичними карциномами товстої або прямої кишки; у комбінації з капецитабіном (з додаванням бевацизумабу або без нього) як терапія першої лінії пацієнтам із метастатичним колоректальним раком <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для лікування дорослих; пацієнтам, які раніше отримували лікування рекомендована доза - 350 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, в/в інфузія тривалістю 30-90 хв. ч/з кожні 3 тижні; пацієнтам з групи підвищеного ризику розвитку тяжкої нейтропенії можна розглянути щотижневу схему застосування; комбінована терапія (пацієнтам, які раніше не отримували лікування): у комбінації з 5-фторурацилом та фолінієвою к-тою ч/з кожні 2 тижні; рекомендована доза - 180 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, в/в інфузія тривалістю 30-90 хв. з подальшим введенням фолінієвої к-ти або 5-фторурацилу; зазвичай, застосовують таку ж дозу іринотекану, як і під час останніх циклів лікування із застосуванням іринотекану.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкопенія; тромбоз/емболія, ішемія/ІМ, АГ; фебрильна нейтропенія; діарея, нудота, блювання; у результаті зневоднення - ниркова недостатність, артеріальна гіпотензія, недостатність кровообігу та серцевої діяльності; запор, обструкція кишкового тракту, кишкова непрохідність, ШКК, коліт, тифліт, перфорації кишечника, анорексія, біль у животі, мукозит, панкреатит; периферична тромбозопенія з утворенням антитіл до тромбоцитів; тимчасовий г. холінергічний синдром (рання діарея, біль у животі, кон'юнктивіт, риніт, артеріальна гіпотензія, розширення судин, підвищена пітливість, озноб, нездужання, запаморочення, порушення зору, міоз, посилене сльозо- та слиновиділення), астения, гарячка за відсутності інфекційного захворювання та нейтропенії тяжкого ст.; інтерстиціальна хвороба легень (інфільтрати у легенях, задишка); алопеція зворотного х-ру; гіперчутливість, шкірні реакції, АР, анафілактичні/анафілактоїдні реакції; р-ції в місці інфузії; м'язові скорочення, судоми, парестезія; тимчасове підвищення рівнів трансаміназ, лужної фосфатази, білірубину, креатиніну в сироватці крові; гіпокаліємія, гіпонатріємія, тимчасові розлади мови.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** хр. запальні захворювання кишечника та/або обструкція його; тяжкі реакції гіперчутливості до іринотекану або до будь-якого з допоміжних компонентів в анамнезі; період годування груддю; рівень білірубину вище верхньої межі норми > ніж у 3 рази; тяжка недостатність кісткового мозку; стан здоров'я за індексом ВОЗ >2; супутнє лікування звіробоем.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	АТ "Лекхім-Харків", Україна	конц. д/р-ну д/інф. по 2мл, 5мл у фл.	20мг/мл	№1	700,00	
II.	ВІЗИРИН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	1735,46	12,95/\$
	ІРИНОСИНДАН	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма СРЛ, Італія/Румунія	конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 2мл, 5мл, 15мл, 25мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл, 25мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	20мг/мл	№1	1791,93	22,92/\$
	ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	4095,84	22,92/\$
	ІРИНОТЕКАН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 7,5мл у фл.	20мг/мл	№1	5973,10	22,92/\$
	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії та випуск серії)/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (виробн. in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	1775,71	28,78/€
	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії та випуск серії)/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ (виробн. in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	20мг/мл	№1	4299,02	28,78/€
	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії та випуск серії)/Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	20мг/мл	№1	841,12	28,78/€

		(виробн. in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Німеччина					
ІРИНОТЕКАН МЕДАК	МЕДАК	МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробн., що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакуван., контроль/випро-бування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробн., що відповідає за виробництво Німеччина/ Німеччина	конц. д/приг. р-ну д/інф. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	1736,37	27,56/€
ІРИНОТЕКАН МЕДАК	МЕДАК	МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробн., що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакуван., контроль/випро-бування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробн., що відповідає за виробництво Німеччина/ Німеччина	конц. д/приг. р-ну д/інф. по 15мл у фл.	20мг/мл	№1	3665,67	27,56/€
ІРИНОТЕКАН МЕДАК	МЕДАК	МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробн., що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакуван., контроль/випро-бування серії та за випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробн., що відповідає за виробництво Німеччина/ Німеччина	конц. д/приг. р-ну д/інф. по 2мл у фл.	20мг/мл	№1	771,72	27,56/€
ІРИНОТЕКАН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія		конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	1400,00	27,21/\$
ІРИНОТЕКАН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія		конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	20мг/мл	№1	4000,00	25,56/\$
ІРИНОТЕКАН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія		конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	20мг/мл	№1	5500,00	25,78/\$
ІРИНОТЕКАН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди		конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 2мл, 5мл, 15мл	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ІРИТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія		конц. д/р-ну д/інф. по 2мл, 5мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ІРІНОВАЛ	Хоспіра ЮК Лімітед (відповідає за випуск серії)/Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД (виробн. "in bulk", первинне та вторин. пакування, контроль якості випущених серій)/Зудус Хоспіра Онкологі Прайвіт Лімітед (альтернативний виробник "in bulk", первинне та втор., Велика Британія/ Австралія/Індія/Бельгія/ Нідерланди/Чеська Республіка/Чеська Республіка		конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ІРІНОВАЛ	Хоспіра ЮК Лімітед (відповідає за випуск серії)/Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД (виробн. "in bulk", первинне та вторин. пакування, контроль якості випущених серій)/Зудус Хоспіра Онколоджі Прайвіт Лімітед (альтернативний виробник "in bulk", первинне та втор., Велика Британія/ Австралія/Індія/Бельгія/ Нідерланди/Чеська Республіка/Чеська Республіка	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	1797,00	28,57/€
ІРІНОТЕЛ	Фрезеніус Кабі Онколоджі Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл, 5мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ІРНОКАМ	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	р-н д/р-ну д/інфуз. по 2мл, 5мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАМПТО	Пфайзер (Перс) Пті Лімітед, Австралія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	4846,77	22,03/\$
КАМПТОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 15мл у фл.	20мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАМПТОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 2мл у фл.	20мг/мл	№1	1208,00	28,89/€
КАМПТОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	2565,08	28,89/€
СТРИНОТЕК	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 2мл у фл.	20мг/мл	№1	1309,06	21,82/\$
СТРИНОТЕК	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	20мг/мл	№1	2618,13	21,82/\$

• **Паклітаксел (Paclitaxel)**

**Фармакотерапевтична група:** L01CD01 - антинеопластичні засоби. Таксани.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антимітоген рослинного походження, що діє на мікротрубочковий апарат клітини; стимулює складання мікротрубочок з димерів тубуліну і стабілізує їх, запобігаючи деполімеризації; внаслідок чого порушується нормальний процес динамічної реорганізації мікротрубочкових мереж, важливий для клітинних функцій; індукує утворення аномальних структур або «зв'язок» мікротрубочок протягом клітинного циклу, та множинних «зірок» з мікротрубочок під час мітозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** препарат першої лінії для лікування раку яєчників, та у комбінації з цисплатином при поширеній формі раку яєчників або при залишкових пухлинах після лапаротомії<sup>БНФ</sup> розміром більше 1 см; препарат другої лінії для лікування метастатичного раку яєчників, якщо стандартна терапія препаратами платини виявилася неефективною<sup>БНФ</sup>; ад'ювантне лікування пацієнтів з ураженням лімфатичних вузлів після стандартної комбінованої терапії антрациклінами або циклофосфамідами; початкове лікування місцевопрогресуючого або метастатичного раку молочної залози<sup>БНФ</sup> у комбінації з антрациклінами або з трастузумабом; монотерапія метастатичного раку молочної залози після неефективної стандартної терапії; поширений недрібноклітинний рак легенів (комбінована хіміотерапія з цисплатином у разі неможливості застосування хірургічного лікування і/або променевої терапії<sup>БНФ</sup>); прогресуюча саркома Капоші у хворих на СНІД (у разі неефективності попередньої терапії ліпосомальними антрациклінами)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при раку яєчника як препарат першої лінії рекомендується комбінована схема лікування; відповідно до тривалості інфузії рекомендуються дві дози: у дозі 175 мг/м<sup>2</sup> в/в вливання тривалістю 3 год., потім - цисплатин у дозі 75 мг/м<sup>2</sup>; інтервал між курсами - 3 тижні; у дозі 135 мг/м<sup>2</sup> у вигляді 24-год. в/в інфузії, потім цисплатин у дозі 75 мг/м<sup>2</sup>; інтервал між курсами - 3 тижні; як препарат другої лінії рекомендується доза 175 мг/м<sup>2</sup>, в/в вливання тривалістю 3 год.; всього 4 курси з інтервалом між курсами - 3 тижні. Рак молочної залози: при ад'ювантній хіміотерапії рекомендована доза - 175 мг/м<sup>2</sup> в/в вливання тривалістю 3 год., 4 курси лікування, інтервал між курсами - 3 тижні, проводять після терапії антрациклінами або циклофосфамідами; як препарат першої лінії у комбінації з доксорубіцином (50 мг/м<sup>2</sup>) вводять ч/з 24 год. після доксорубіцину, рекомендовану дозу 220 мг/м<sup>2</sup> вводять шляхом в/в вливання тривалістю 3 год., інтервал між курсами - 3 тижні; у комбінації з трастузумабом рекомендовану дозу 175 мг/м<sup>2</sup> вводять шляхом в/в вливання тривалістю 3 год., інтервал між курсами - 3 тижні; як препарат другої лінії: рекомендовану дозу 175 мг/м<sup>2</sup> вводять шляхом в/в вливання тривалістю 3 год., інтервал між курсами - 3 тижні. Недрібноклітинний рак легенів: рекомендовану дозу 175 мг/м<sup>2</sup> вводять шляхом в/в вливання тривалістю 3 год., потім вводиться цисплатин у дозі 80 мг/м<sup>2</sup>, інтервал між курсами

- 3 тижні. Саркома Капоші у хворих на СНІД: рекомендовану дозу 100 мг/м<sup>2</sup> вводять шляхом в/в вливання тривалістю 3 год. ч/з кожні 2 тижні, наступні дози слід коригувати відповідно до індивідуальної переносимості пацієнта; наступну дозу паклітакселу можна вводити лише після збільшення кількості нейтрофілів до рівня  $\geq 1,5 \times 10^9/\text{л}$  ( $\geq 1,0 \times 10^9/\text{л}$  у разі саркоми Капоші), а тромбоцитів до рівня  $\geq 100 \times 10^9/\text{л}$  ( $\geq 75 \times 10^9/\text{л}$  у разі саркоми Капоші); хворим, у яких була відмічена значна нейтропенія (кількість нейтрофілів  $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$  протягом 7 діб і більше) або тяжка периферична нейропатія, наступні дози зменшувати на 20 % (25% у разі саркоми Капоші).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції (переважно сечового тракту і верхніх відділів дихальних шляхів), септичний шок, пневмонія, перитоніт, сепсис; мієлосупресія, нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, кровотечі, фебрильна нейтропенія, г.мієлоїдний лейкоз, мієлодиспластичний синдром; р-ції гіперчутливості: припливи, висипання, артеріальна гіпотензія, ангіоневротичний набряк, респіраторний дистрес, генералізована кропив'янка, озноб, біль у спині, грудях, кінцівках, абдомінальний біль, профузне потовиділення та АГ, анафілактичні реакції, анафілактичний шок; анорексія, зменшення/збільшення маси тіла, синдром лізису пухлини; сплутаність свідомості; нейропатія (переважно периферична), парестезія, сонливість, депресія, нервозність, безсоння, порушення мислення, гіпокінезія, порушення ходи, гіпестезія, спотворення смаку, моторна та вегетативна нейропатія, великі епілептичні напади, судоми, енцефалопатія, головний біль, атаксія; сухість очей; послаблення зору; дефект поля зору; ураження зорового нерва, макулярний набряк, фотопсія, плаваюче помутніння скловидного тіла; ототоксичні ураження, втрата слуху, шум у вухах, вертиго; брадикардія, тахікардія, непритомність, припливи, ХСН, ІМ, а/в блокада, кардіоміопатія, АГ, тромбоз, тромбофлебіт, СН, фібриляція передсердь, шок, флебіти, аритмія, екстрасистолія; носова кровотеча, ДН, емболія легеневої артерії, фіброз легенів, інтерстиціальний пневмоніт, задишка, плевральний випіт, кашель, легенева гіпертензія; нудота, блювання, діарея, запалення слизових оболонок, стоматит, біль у животі, сухість та виразки у роті, мелена, диспепсія, обструкція та/або перфорація кишечника, ішемічний коліт, г. панкреатит, мезентеріальний тромбоз, псевдомембранозний коліт, нейтропенічний коліт, асцит, езофагіт, запор; некроз печінки, печінкова енцефалопатія; алопеція, транзиторні зміни нігтів і шкіри, сухість шкіри, акне, свербіж, висипання, еритема, синдром Стівенса-Джонсона, епідермальний некроліз, мультиформна еритема, ексfolіативний дерматит, кропив'янка, оніхолізіс, фолікуліт, склеродермія; артралгія, міалгія, біль у кістках, судоми в ногах, міастенія, системний червоний вовчак; дизурія, ниркова недостатність; набряк, включаючи периферичний та набряк обличчя; р-ції у місці ін'єкції (набряк, біль, еритема, індурація, втрата кольору шкіри, слабкість), підвищення t° тіла, дегідратація, астенія, нездужання; значне підвищення рівнів АСТ, АЛТ, лужної фосфатази, білірубину, креатиніну крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до паклітакселу або до будь-якого іншого компонента препарату; нейтропенія (початкова кількість нейтрофілів  $< 1,5 \times 10^9/\text{л}$ , у разі саркоми Капоші у хворих на СНІД кількість нейтрофілів  $< 1 \times 10^9/\text{л}$ ), тромбоцитопенія ( $< 100 \times 10^9/\text{л}$ ); тяжкі порушення ф-ції печінки; супутні тяжкі неконтрольовані інфекції у хворих на саркому Капоші.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл, 35мл, 41,7мл, 43,4мл, 50мл у фл.	6мг/мл	№1, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЕГІЛІТАКС®	ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Угорщина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл, 25мл, 50мл у фл.	6мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНТАКСЕЛ	Фрезеніус Кабі Онкологджі Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/ін'єк. по 5мл, 17мл, 25мл, 43,4мл, 50мл у фл.	6мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІТОТАКС®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	р-н д/ін'єк. по 41,7мл у фл.	6мг/мл	№1	1924,45	26,81/\$
	МІТОТАКС®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	6мг/мл	№1	342,10	26,81/\$
	МІТОТАКС®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	р-н д/ін'єк. по 16,7мл у фл.	6мг/мл	№1	801,90	26,81/\$
	МІТОТАКС-М	БАЙОЛІЗ ФАРМА КОРПОРЕЙШН, Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл, 50мл у фл.	6мг/мл	№1, №4, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	НЕОТАКСЕЛ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	6мг/мл	№1	2305,71	21,15/\$
	НЕОТАКСЕЛ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,67мл у фл.	6мг/мл	№1	2569,50	12,91/\$

НЕОТАКСЕЛ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 35мл у фл.	6мг/мл	№1	3885,35	12,95/\$
НЕОТАКСЕЛ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 41,7мл у фл.	6мг/мл	№1	4273,88	12,95/\$
НЕОТАКСЕЛ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6мг/мл	№1	699,36	12,95/\$
ПАКЛІМЕДАК	медак ГмбХ (виробник, що відповідає за пакування, маркування і за випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник готової лікарської форми), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл. в кор.	6мг/мл	№1	1157,58	27,56/€
ПАКЛІМЕДАК	медак ГмбХ (виробник, що відповідає за пакування, маркування і за випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник готової лікарської форми), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл. в кор.	6мг/мл	№1	3128,07	27,93/€
ПАКЛІМЕДАК	медак ГмбХ (виробник, що відповідає за пакування, маркування і за випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник готової лікарської форми), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл. в кор.	6мг/мл	№1	430,11	27,93/€
ПАКЛІТАКС®	Ципла Лтд., Індія	конц. д/пригот. р-ну д/інфуз. по 5мл, 50мл у фл.	6мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАКЛІТАКС®	Ципла Лтд., Індія	конц. д/пригот. р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6мг/мл	№1	1959,01	21,99/\$
ПАКЛІТАКС®	Ципла Лтд., Індія	конц. д/пригот. р-ну д/інфуз. по 43,4мл у фл.	6мг/мл	№1	5320,78	21,99/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл, 16,7мл у фл.	6мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/ МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 25мл у фл.	6мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/ МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	6мг/мл	№1	1058,09	23,08/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/ МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 16,7мл у фл.	6мг/мл	№1	3995,37	21,95/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/ МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 35мл у фл.	6мг/мл	№1	6212,02	22,92/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (повний цикл виробництва)/ МПЛ Мікробіологішес	конц. д/р-ну д/інф. по 50мл у фл.	6мг/мл	№1	8550,07	23,08/\$

	Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина					
ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інф. у фл. по 5мл, 16,67мл, 25мл, 43,33мл, 50мл	6мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль та випуск серії)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробн. in bulk, первинне та вторинне пакування.)/ Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Республіка Корея/ Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 16,7мл у фл.	6мг/мл	№1	1495,32	28,79/€
ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль та випуск серії)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробн. in bulk, первинне та вторинне пакування.)/ Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Республіка Корея/ Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 50мл у фл.	6мг/мл	№1	3551,40	28,79/€
ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль та випуск серії)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробн. in bulk, первинне та вторинне пакування.)/ Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ (виробництво in bulk, первинне пакування)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина/Республіка Корея/ Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	6мг/мл	№1	560,74	28,79/€
ПАКЛІТАКСЕЛ -ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 16,7мл у фл.	6мг/мл	№1	1500,00	25,56/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ -ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 25мл у фл.	6мг/мл	№1	2500,00	25,78/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ -ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 43,33мл у фл.	6мг/мл	№1	5518,38	22,07/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ -ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	6мг/мл	№1	600,00	25,56/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ -ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інф. по 50мл у фл.	6мг/мл	№1	6622,06	22,07/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ -МБ	БАЙОЛІЗ ФАРМА КОРПОРЕЙШН, Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл, 25мл, 50мл у фл.	6мг/мл	№1, №4, №5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПАКЛІТАКСЕЛ -МБ	БАЙОЛІЗ ФАРМА КОРПОРЕЙШН, Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6мг/мл	№1	1141,79	24,82/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ -МБ	БАЙОЛІЗ ФАРМА КОРПОРЕЙШН, Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6мг/мл	№1	1439,64	24,82/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ -МБ	БАЙОЛІЗ ФАРМА КОРПОРЕЙШН, Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6мг/мл	№1	6205,35	24,82/\$
ПАКЛІТАКСЕЛ	Фармахемі Б.В./АТ	конц. д/р-ну	6мг/мл	№1	1956,46	25,85/\$

-ТЕВА	Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	д/інф. по 16,7мл у фл.					
ПАКЛІТАКСЕЛ -ТЕВА	Фармахеми Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інф. по 50мл у фл.	6мг/мл	№1	4831,94	25,85/\$	
ПАКЛІТАКСЕЛ -ТЕВА	Фармахеми Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	6мг/мл	№1	645,52	25,85/\$	
ПАКЛІТЕРО®	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інф. по 16,7мл у фл.	6мг/мл	№1	1818,16	23,00/\$	
ПАКЛІТЕРО®	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інф. по 50мл у фл.	6мг/мл	№1	5654,34	23,00/\$	
ПАКЛІТЕРО®	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	6мг/мл	№1	760,52	23,00/\$	
ПАКЛІХОП	Гленмарк Дженерікс С.А., Аргентина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 50мл у фл.	6мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ПАНТІУМ	Інтас Фармасьютикалз Лімітед/Аккорд Хелскеа Лтд., Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 16,7мл у фл.	6мг/мл	№1	1500,00	26,81/\$	
ПАНТІУМ	Інтас Фармасьютикалз Лімітед/Аккорд Хелскеа Лтд., Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	6мг/мл	№1	3000,00	26,81/\$	
ПАНТІУМ	Інтас Фармасьютикалз Лімітед/Аккорд Хелскеа Лтд., Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	6мг/мл	№1	500,00	26,81/\$	
ТАКСАВАЛ	Хоспіра ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск серій)/Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій)/ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/СВУ, Велика Британія/Австралія/Нідерланди/ Чеська Республіка/Бельгія	конц. д/р-ну д/інф. по 25мл у фл.	6мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ТАКСАВАЛ	Хоспіра ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск серій)/Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій)/ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/СВУ, Велика Британія/Австралія/Нідерланди/ Чеська Республіка/Бельгія	конц. д/р-ну д/інф. по 50мл у фл.	6мг/мл	№1	11578,00	31,11/€	
ТАКСАВАЛ	Хоспіра ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск серій)/Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій)/ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/СВУ, Велика Британія/Австралія/Нідерланди/ Чеська Республіка/Бельгія	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	6мг/мл	№1	1397,00	31,11/€	
ТАКСАВАЛ	Хоспіра ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за випуск	конц. д/р-ну д/інф. по	6мг/мл	№1	4167,00	31,11/€	



		серій)/Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій)/ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/СВУ, Велика Британія/Австралія/Нідерланди/Чеська Республіка/Бельгія	16,7мл у фл.				
	ТАКСОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	6мг/мл	№1	1030,72	23,97/€
	ТАКСОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 16,7мл у фл.	6мг/мл	№1	1500,10	28,89/€
	ТАКСОМЕДА	Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 50мл у фл.	6мг/мл	№1	5265,95	28,89/€
	ТАПАКЛЕТ™	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 16,7мл, 50мл у фл.	6мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Топотекан (Topotecan)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XX17 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протипухлинна активність полягає в пригніченні топоізомерази-I - ферменту, що бере безпосередню участь у реплікації ДНК; пригнічує топоізомеразу-I шляхом стабілізації ковалентного комплексу ферменту і розщепленої нитки ДНК, що є проміжною ланкою каталітичного механізму; клітинними наслідками пригнічення топоізомерази-I топотеканом є індукція протеїнасоційованих поодиноких розривів ланцюга ДНК.

**Показання для застосування ЛЗ:** монотерапія: метастатичний рак яєчників після першої лінії хіміотерапії або подальшої терапії, якщо не було досягнуто позитивного ефекту, рецидивуючий дрібноклітинний рак легенів у пацієнтів, яким проведення повторної хіміотерапії першої лінії не може бути рекомендовано; у комбінації з цисплатином: рецидивуючий рак шийки матки після променевої терапії, а також хворим зі стадією IV-B<sup>БНФ</sup>. Капс: монотерапія у пацієнтів з рецидивним дрібноклітинним раком легенів, яким не показане повторне лікування препаратами першої лінії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рак яєчників та дрібноклітинний рак легенів: при початковому курсі лікування рекомендована доза - 1,5 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла у вигляді в/в інфузії протягом 30 хв. 1 раз/день протягом 5 днів поспіль із перервою 3 тижні; у разі доброї переносимості лікування слід продовжити, доки буде прогресувати хвороба; для проведення повторних курсів не можна застосовувати препарат, доки рівень нейтрофілів не досягне  $\geq 1 \times 10^9$ /л, тромбоцитів -  $\geq 100 \times 10^9$ /л і гемоглобін -  $\geq 9$  г/дл (після гемотрансфузії, якщо це необхідно); для лікування пацієнтів з тяжкою нейтропенією (кількість нейтрофілів  $\leq 0,5 \times 10^9$ /л) протягом 7 і більше днів або тяжкою нейтропенією, що супроводжується пропасницею чи проявами інфекції, або для пацієнтів, лікування яких було відкладено ч/з нейтропенію, обрано зменшення дози топотекану, дозу слід зменшувати на 0,25 мг/м<sup>2</sup>/добу до 1,25 мг/м<sup>2</sup>/добу (за необхідності послідовно зменшувати дозу до 1,0 мг/м<sup>2</sup>/добу); при рівні тромбоцитів у процесі лікування нижче  $25 \times 10^9$ /л, дозу топотекану зменшувати аналогічно. Рак шийки матки: при початковому курсі лікування рекомендована доза - 0,75 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, щоденно у вигляді 30-хв. в/в інфузії у 1-й, 2-й та 3-й день; у 1-й день після введення дози призначають цисплатин у вигляді в/в інфузії у дозі 50 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла; такий режим лікування повторюється ч/з 21 день протягом 6 курсів або доки буде прогресувати хвороба; для проведення повторних курсів не можна застосовувати препарат, доки рівень нейтрофілів не досягне  $\geq 1,5 \times 10^9$ /л, тромбоцитів -  $\geq 100 \times 10^9$ /л і гемоглобін -  $\geq 9$  г/дл (після гемотрансфузії, якщо це необхідно); якщо для лікування пацієнтів, у яких розвинулась тяжка нейтропенія (кількість нейтрофілів менше  $0,5 \times 10^9$ /л) протягом 7 і більше днів, або для пацієнтів з тяжкою нейтропенією, що супроводжується гарячкою чи проявами інфекції, або для пацієнтів, лікування яких було відкладено ч/з нейтропенію, необхідне зменшення дози топотекану, то її зменшують на 20 % до 0,60 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла для наступних курсів (або до 0,45 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла/добу в подальшому); для лікування пацієнтів, рівень тромбоцитів яких став менше  $25 \times 10^9$ /л, рекомендується зменшувати дозу топотекану аналогічно. Капс: рекомендована початкова доза - 2,3 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла кожного дня протягом 5 днів поспіль кожен 21-й день; наступні дози при лікуванні пацієнтів, у яких розвинулась діарея III або IV ст. дозу зменшити на 0,4 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла/добу, при діареї II ст. може знадобитися таке ж зменшення дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія, панцитопенія; диспное, кашель, носові кровотечі, тяжка кровотеча (асоційована з тромбоцитопенією); діарея, нудота та блювання, біль у животі, запор, мукозит, нейтропенічний коліт; алопеція, свербіж; астения, втомлюваність, нездужання, гіпертермія, анорексія; інфекції, сепсис; гіперчутливість, включаючи висип, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, кропив'янка; гіпербілірубінемія, підвищення рівня АСТ, АЛТ; інтерстиціальні захворювання легень, випотівання рідини із судин.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, вагітність, лактація, тяжка супресія кісткового мозку перед початком першого курсу лікування (вихідний рівень нейтрофілів  $< 1,5 \times 10^9$ /л, рівень тромбоцитів  $< 100 \times 10^9$ /л).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування-	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГІКАМТИН™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	4мг	№1	1852,78	15,87/\$
	ГІКАМТИН™	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія	капс. у бл.	0,25мг, 1мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОПОТЕКАН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	2,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОПОТЕКАН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	4мг	№1	2188,75	12,95/\$
	ТОПОТЕКАН	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	1мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТОПОТЕКАН	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	4мг	№1	3301,06	21,72/\$

#### 19.1.4. Цитотоксичні антибіотики

Широко застосовують для лікування пухлин. Механізм дії полягає в інгібуванні синтезу ДНК у зв'язку зі зв'язуванням з ДНК та індукції одно- та дволанцюгових розривів, а також із взаємодією з ДНК-залежними ферментами, перш за все, з топоізомеразами II та I.

Багато цитотоксичних антибіотиків мають радіоміметичну активність, тому їх слід поєднувати з променевою терапією.

Даунорубіцин, доксорубіцин та ідарубіцин – антрациклінові антибіотики. Мітоксантрон та епірубіцин – синтетичні похідні антрацикліну. Блеоміцин відносять до групи флеоміцинів, дактиноміцин – до групи актиноміцинів.

##### • **Блеоміцин (Bleomycin) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01DC01 - антинеопластичні засоби. Протипухлинні антибіотики і споріднені препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** основний водорозчинний глікопептид з цитотоксичною активністю; механізм дії його полягає в однократному розщепленні ДНК, що призводить до пригнічення поділу клітин, росту та синтезу ДНК у пухлинних клітинах; крім антибактеріальних і протипухлинних властивостей, загалом не має біологічної активності; при в/в введенні може мати ефект, подібний до гістамінового, на АТ і може викликати підвищення  $t^{\circ}$  тіла.

**Показання для застосування ЛЗ:** хвороба Ходжкіна, неходжкінська лімфома, рак шкіри, карцинома голови та шиї, рак шийки матки, злоякісний пухлини яєчка, рак статевого члена та прямої кишки <sup>вобз</sup>, плевральний та перитонеальний випіт, спричинений злоякісним інфільтратом, плоскоклітинний рак стравоходу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ліоф. д/р-ну д/ін'єк. (15 МО): вводиться в/в, в/м або в/плевральнo; звичайна в/в або в/м доза 10-20 ОД/м<sup>2</sup> 1-2 р/тиждень; МДД - 20 ОД/м<sup>2</sup>; сумарна кумулятивна доза не повинна перевищувати 400 ОД (225 МО/м<sup>2</sup>); для лікування лімфоми розпочинати терапію з дози 2 ОД/м<sup>2</sup> протягом перших 2 тижнів; якщо не буде виявлено анафілактоїдних реакцій, лікування можна продовжити звичайними дозами 10-20 ОД/м<sup>2</sup> 1-2 р/тиждень; для літніх пацієнтів загальна курсова доза не повинна перевищувати 300 ОД; ліоф. д/р-ну д/ін'єк. (15000 МО): плоскоклітинний рак: вводять шляхом в/м або в/в ін'єкцій у дозі 10-15×10<sup>3</sup> МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1 раз/тиждень, вводять шляхом в/в інфузій тривалістю 6-24 год у дозі 10-15×10<sup>3</sup> МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла на добу 4-7 днів кожні 3-4 тижні; хвороба Ходжкіна і неходжкінські лімфоми: вводять шляхом в/м або в/в ін'єкцій у дозі 5-10×10<sup>3</sup> МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1р/тиждень; рак яєчка: вводять шляхом в/м або в/в ін'єкцій у дозі 10-15×10<sup>3</sup> МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла 1 або 2 р/тиждень, вводять шляхом в/в інфузій 6-24 год у дозі 10-20×10<sup>3</sup> МО/м<sup>2</sup> поверхні тіла на добу 5-6 днів кожні 3-4 тижні; паліативна в/плевральна терапія злоякісного плеврального випоту: в/плевральнo одноразово у дозі до 60×10<sup>3</sup> МО.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** легенева токсичність (кашель, задишка, хрипи, що може переходити у пневмофіброз, особливо у пацієнтів, які раніше отримували радіотерапію, з легеневою хворобою в анамнезі; які отримували кисень у високих концентраціях; старше 70 років; які отримували окремі дози понад 24 ОД/м<sup>2</sup>, або кумулятивні дози понад 400 ОД); токсична дія на шкіру та слизові оболонки: еритематозні, пухирчасті ураження шкіри, висипи, стрії, гіперпигментація, ущільнення шкіри, гіперкератоз, ангулярний стоматит, алопеція, свербіж, підвищення чутливості і набрякання кінчиків пальців, деформація нігтів у вигляді знебарвлення та ламкості, склеродермія; нудота, блювання, відсутність апетиту, стоматит, діарея, гепатотоксична дія; токсична дія на судини, включаючи церебральний артеріт, інсульт, ІМ, тромботичну мікроангіопатію, синдром Рейно, кровотечу; ідіосинкратичні реакції, клінічно схожі на анафілактоїдні, що проявляються артеріальною гіпотензією, сплутаністю свідомості, гарячкою, ознобом та задишкою; АР та анафілактоїдні реакції, зменшення маси тіла (при тривалому застосуванні), олігурія, оборотне випадання волосся, гарячка, біль у місці введення препарату чи пухлини, флебіти, артеріальна гіпотензія та венозна оклюзія при в/в ін'єкці.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до блеоміцину; г. легеневі інфекції, виражені порушення функції легенів і розлади легеневого кровообігу, атаксія-телеангіектазія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	БЛЕОЦИН-С	ТОВ "Люм'єр Фарма" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ніппон Каяку Ко., Лтд., Такасакі Планта, Японія), Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	15000 МО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	БЛЕОНКО	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	15 МО	№1	263,33	12,91/\$
	БЛЕОЦИН	Ніппон Каяку Ко., Лтд., Такасакі Планта, Японія	пор. д/р-ну д/ін'єк. в ампл. або фл.	15мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Даунорубіцин (Daunorubicin)**

**Фармакотерапевтична група:** L01DB02 - цитотоксичні а/б і споріднені препарати. Антрацикліни і споріднені сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** цитотоксична дія зумовлена його здатністю інгібувати синтез ДНК, РНК і білків пухлинних клітин; механізм дії заснований на інтеркаляції антрацикліну між сусідніми парами підстав подвійної спіралі ДНК, що перешкоджає її розкручуванню для подальшої реплікації.

**Показання для застосування ЛЗ:** індукція ремісії при г. мієло- і лімфолейкозі, лікування г. мієло- і лімфолейкозу у дітей у складі комбінованої терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки в/в; дорослі: 40-60 мг/м<sup>2</sup> через день протягом курсу (до 3 ін'єкцій) до індукції ремісії; г. мієлоїдний лейкоз: рекомендована доза - 45 мг/м<sup>2</sup>; г. лімфоцитарний лейкоз: рекомендована доза - 45 мг/м<sup>2</sup>; діти: віком від 2 років - максимальна сумарна доза - 300 мг/м<sup>2</sup>; віком до 2 років або з площею тіла менше 0,5 м<sup>2</sup> - 10 мг/кг; пацієнтам літнього віку: зниження дози на 50 %; хворим із порушеннями функції нирок або печінки необхідна корекція дози: пацієнтам з концентрацією білірубину у сироватці крові 20-50 мкмоль/л або креатиніну 105-265 мкмоль/л зниження дози на 25 %; з концентрацією білірубину у сироватці крові вище 50 мкмоль/л або креатиніну вище 265 мкмоль/л зниження дози на 50 %.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кардіоміопатія (клінічно проявляється як задишка, ціаноз, набряк (периферичний, серцевий), збільшення печінки, асцит, плеврит і відкрита застійна СН), ендоміокардіальний фіброз, ішемія міокарда (стенокардія) та ІМ, перикардит/міокардит, суправентрикулярна тахіаритмія (синусова тахікардія, передчасні скорочення шлуночків, блокада серця); шок, кровотеча, припливи; тканинна гіпоксія; депресія кісткового мозку, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія, гранулоцитопенія; нейтропенія; нудота, блювання, мукозит/стоматит (у т.ч. біль, відчуття печіння, еритема, утворення ерозій та виразок, кровотечі, інфекції), біль у животі, печія, езофагіт, ротоглоточний кандидоз, анорексія, діарея, ураження слизових оболонок шлунково-кишкового тракту, тенезми; дегідратація, г. гіперурикемія; нефротичний с-м, гіперурикемія або сечокисла нефропатія, пов'язана з підвищеним утворенням сечової к-ти (біль у суглобах, у нижній частині спини або у боку), червонувате забарвлення сечі, цистит; аменорея, азооспермія; аплазія; випадання волосся (оборотне), контактний дерматит, еритема, гіперчутливість до опроміненої шкіри (ремісія побічних ефектів променевої терапії), гіперпігментація шкіри та нігтів, кропив'янка, панікуліт, целюліт; шкірний висип або свербіж, набряк, підвищена t<sup>o</sup> тіла або озноб, анафілактичні та анафілактоїдні реакції; зміна показників ЕКГ, перехідні висоти у сироватці білірубину, аспартат аміотрансферази (AST) і лужної фосфатази; головний біль, опортуністичні інфекції; лихоманка, перивенозна екстравазація (негайний локальний біль, печіння, тяжкий целюліт, болюча виразка і некроз тканин), некроз тканини у місці введення, флебіт у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активної речовини, антрациклінів або допоміжної речовини; вітряна віспа або оперізувальний лишай (або пацієнтам, які хворіли ними нещодавно); персистентна мієлосупресія; тяжка інфекція; тяжкі порушення функції печінки або нирок; міокардіальна недостатність; нещодавно перенесений ІМ; тяжкі форми аритмії; не застосовувати в/м; не застосовувати, якщо раніше вже була застосована сумарна максимальна доза даунорубіцину гідрохлориду (500-600 мг/м<sup>2</sup> для дорослих, 300 мг/м<sup>2</sup> для дітей віком від 2 р., 10 мг/кг маси тіла для дітей віком до 2 р.) або інших кардіотоксичних антрациклінів.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДАУНОЛ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	20мг	№1	666,33	21,15/\$

• **Доксорубіцин (Doxorubicin) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01DB01 - антинеопластичні та імуномодельючі засоби. Цитотоксичні а/б та споріднені препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** принцип дії пов'язаний зі здатністю зв'язуватися з ДНК та пригнічувати синтез нуклеїнових кислот; проникає в середину клітини, безпосередньо в навіколоядерцевий хроматин. Спостерігається швидке пригнічення синтезу нуклеїнових кислот та мітотичної активності, а також поява хромосомних аберацій.

**Показання для застосування ЛЗ:** послаблення симптомів при ряді неопластичних патологій, у тому числі при лікуванні раку молочної залози, легень, сечового міхура, щитовидної залози і яєчників; остеосаркоми та саркоми м'яких тканин, лімфоми Ходжкіна та неходжкінських лімфом, нейробластоми, пухлини Вільмса, гострого лімфобластного лейкозу та гострої мієлобластної лейкемії, при лікуванні інших видів солідних пухлин.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** монотерапія: дорослі-доза 60-75 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла в/в інфузією з 21-денним інтервалом. Дозу можна вводити у вигляді разової дози або розподілити на 2-3 щоденних введення. Діти - доза 30 мг/м<sup>2</sup>/добу в/в протягом 3-х днів поспіль; повторювати курс через кожні 4 тижні. Сумарна доза при в/в введенні не повинна перевищувати 550 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла незалежно від схеми застосування. Поліхіміотерапія - доза 25-50 мг/м<sup>2</sup> кожні 3-4 тижні з іншими мієлосупресивними засобами та доза 60-75 мг/м<sup>2</sup> з іншими мієлосупресивними засобами. В/в слід вводити протягом 5-10 хв. Зовнішнє інтравезикальне введення: 30-50 мг на інстиляцію з інтервалом від 1 тиж. до 1 міс. Інтравезикальне введення не призначають при проліферуючих пухлинах, що проникають у м'язовий шар стінок сечового міхура. Вводять препарат у концентрації 1 мг/мл ч/з катетер і залишати у сечовому міхурі на 1-2 год. Після інфузії пацієнта слід перевернути для збільшення площі дії р-ну на сечовий міхур і слизову оболонку сечового міхура. Щоб уникнути небажаного розведення препарату сечею, пацієнтів слід попередити, щоб вони не вживали рідину протягом 12 год до інфузії і випорожнилися після закінчення інфузії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** г.лімфобластний лейкоз та г.мієлобластний лейкоз, лейкопенія, нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія; гарячка, інфекції, сепсис/септицемія, септичний шок, кровотеча, тканинна гіпоксія, смерть; анафілаксія; анорексія, дегідратація, гіперурикемія; кон'юнктивіт/кератит, слъозотеча; кардіотоксичність тахіаритмія, а/в блокада, блокада ніжок п.Гіса, асимптоматичне зменшення фракції викиду лівого шлуночка, застійна СН; тахікардія, в т.ч.надшлуночкової тахікардії, зміни на ЕКГ; тромбофлебіт, флебосклероз, тромбоемболія, приливи крові, шок; нудота, блювання, мукозит/стоматит, гіперпигментація слизової оболонки рота, езофагіт, абдомінальний біль, ерозія слизової оболонки шлунка, ШКК, діарея, коліт; зміни рівнів трансаміназ; алопеція, у т.ч. припинення росту бороди, висип на шкірі/свербіж, місцева токсичність, зміни шкіри, гіперпигментація шкіри та нігтів, фоточутливість, гіперчутливість до опроміненої шкіри, кропив'янка, акральна еритема, дизестезія долонь та підшов; р-ції у місці вв., тяжкий целюліт, хроматурія; при в/міхуровому введенні-гематурія, симптоми подразнення міхура, відчуття печіння в ділянці сечового міхура та при сечовипусканні, дизурія, утруднене сечовипускання та полакіурія, геморагічний цистит, некроз стінки сечового міхура; аменорея, олігоспермія та азооспермія; t°, нездужання, астения, з циклофосфамідом для лікування ранніх метастазів раку молочної залози в аксилярні л/у втрача ваги; тромбофлебіт в місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до доксорубіцину або до інших компонентів препарату, інших антрациклінів чи антрацендіонів; при в/в введенні: персистуюча мієлосупресія; тяжка печінкова недостатність; нещодавно перенесений ІМ; тяжка аритмія; тяжка СН; попереднє лікування максимальними кумулятивними дозами доксорубіцину, даунорубіцину, епірубіцину, ідарубіцину та/або іншими антрациклінами та антрацендіонами; при інтравезикальному введенні: інфекції сечовивідного тракту; запалення сечового міхура; гематурія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ДОКСОЛІК®	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	конц. д/р-ну д/ін'єк./інфуз. по 5мл, 25мл, 50мл в амп. та фл.	2мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОКСОРУБІЦИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	10мг	№1	31,65	
II.	АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. у з розч.	10мг	№1	513,38	27,02/\$
	АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	1188,87	27,02/\$
	ДОКСОПЕГ®	Фармацевтика Парагваю С.А., Парагвай	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОКСОРУБІЦИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	пор. д/р-ну д/інфуз. та ін'єк. у фл.	10мг, 50мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл, 100мл у фл.	2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	2мг/мл	№1	219,53	21,95/\$
	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	2мг/мл	№1	724,44	21,95/\$
	ДОКСОРУБІЦИН АМАКСА	селл фарм ГмбХ (контроль якості, вторинне пакування, маркування,	р-н д/ін'єк. по 5мл, 25мл, 75мл у фл.	2мг/мл	№1, №2, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

		випуск серій)/Тимоорган Фармація ГмбХ (виробн. розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина					
ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (відповідає за виробн. нерозфасованої продукції, первинне та в, Німеччина/Німеччина	р-н д/інфуз. по 5мл, 10мл, 25мл, 100мл у фл.	2мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (відповідає за виробн. нерозфасованої продукції, первинне та в, Німеччина/Німеччина	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	2 мг/мл	№1	2515,76	29,60/€	
ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (відповідає за виробн. нерозфасованої продукції, первинне та в, Німеччина/Німеччина	р-н д/інфуз. по 5мл у фл.	2 мг/мл	№1	473,55	29,60/€	
ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (відповідає за виробн. нерозфасованої продукції, первинне та в, Німеччина/Німеччина	р-н д/інфуз. по 10мл у фл.	2 мг/мл	№1	588,94	29,45/€	
ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (відповідає за виробн. нерозфасованої продукції, первинне та в, Німеччина/Німеччина	р-н д/інфуз. по 25мл у фл.	2 мг/мл	№1	883,41	29,45/€	
ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./ Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інф. по 75мл у фл.	2 мг/мл	№1	1500,00	23,81/\$	

ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./ Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інф. по 100мл у фл.	2 мг/мл	№1	1900,00	23,81/\$
ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./ Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	2 мг/мл	№1	200,00	23,81/\$
ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./ Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	2 мг/мл	№1	300,00	23,81/\$
ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./ Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інф. по 25мл у фл.	2 мг/мл	№1	550,00	23,81/\$
ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./ Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	конц. д/р-ну д/інф. по 50мл у фл.	2мг/мл	№1	990,00	23,81/\$
ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	10мг	№1	144,77	25,85/\$
ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	515,48	25,85/\$
ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	2 мг/мл	№1	134,69	25,85/\$
ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	2 мг/мл	№1	249,47	25,85/\$
ДОКСОРУБІЦИН-ТЕВА	Фармахеми Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	2мг/мл	№1	534,35	25,85/\$

• **Епірубіцин (Epirubicin) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** L01DB03 - антинеопластичні та імуномодельючі засоби. Цитотоксичні а/б та споріднені препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** виявляє активність щодо широкого спектра експериментальних пухлин, включаючи лейкемії, саркоми (SA 180, солідні та асцитичні форми), меланому, рак молочної залози, рак легенів Lewis, рак товстої кишки.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування широкого спектра новоутворень, включаючи рак молочної залози <sup>БНФ</sup>, злоякісні лімфоми, саркоми м'яких тканин, рак шлунка, рак печінки, підшлункової залози, прямої кишки, рак шийно-лицьової ділянки, рак легенів, рак яєчників, лейкемію; в/міхурове введення показане при лікуванні поверхневого раку сечового міхура <sup>БНФ</sup> (перехідноклітинний рак, карцинома *in situ*) та для профілактики рецидиву після трансуретральної резекції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** при стандартному дозуванні при монотерапії рекомендована доза для дорослих - 60-90 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла, яка вводиться в/в протягом 5-10 хв. з інтервалами у 21 день, відповідно до стану крові/кісткового мозку; при монотерапії у високих дозах у пацієнтів, які раніше не отримували лікування, при дрібноклітинному раку легенів вводити 120 мг/м<sup>2</sup> в 1 день кожні 3 тижні; при недрібноклітинному раку легенів (епідермоїдний, сквамозний та аденокарцинома) - 135 мг/м<sup>2</sup> в 1 день або 45 мг/м<sup>2</sup> в 1, 2, 3 дні кожні 3 тижні; при ад'ювантній терапії раку молочної залози на початкових стадіях рекомендовані дози від 100 мг/м<sup>2</sup> до 120 мг/м<sup>2</sup> кожні 3-4 тижні, в/в ін'єкція протягом 5-10 хв. або в/в інфузія протягом не більше 30 хв.; застосування нижчих доз (60-75 мг/м<sup>2</sup> або 105-120 мг/м<sup>2</sup> у схемах дозування для високих доз) рекомендовано пацієнтам зі зниженим резервом кісткового мозку внаслідок попереднього лікування із застосуванням хіміотерапії та/або променевої терапії, пацієнтам літнього віку, пухлинною інфільтрацією кісткового мозку; загальну дозу на цикл можна розділити для прийому протягом 2-3 послідовних днів. При лікуванні перехідноклітинної папілярної карциноми рекомендовано проведення щотижневих в/міхурових інстиляцій по 50 мг, які повторюються протягом 8 тижнів; при розвитку місцевої токсичності знизити дозу до 30 мг; при лікуванні карциноми *in situ* дозу можна підвищити до 80 мг; для профілактики рецидиву після трансуретральної резекції поверхневих пухлин рекомендовано проведення щотижневих інстиляцій по 50 мг, протягом 4 тижнів, після чого інстиляція тієї ж дози 1 раз/місяць триває до повного року.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції, глімфолейкоз, гмієлолейкоз, лейкопенія, нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія, гіперурикемія, сепсис, септичний шок, гранулоцитопенія, геморагія, анорексія, гіпоксія тканин у результаті мієлосупресії, кон'юнктивіт, кератит, СН (задишка, набряк, гепатомегалія, асцит, набряк легень, випіт у плевральну порожнину, ритм галопу), кардіотоксичність (анормальні показники ЕКГ, аритмія, кардіоміопатія), вентрикулярна тахікардія, брадикардія, атріо-вентрикулярна блокада, блокада ніжок пучка Гіса, тромбоемболія, емболія легеневої артерії, пневмонія, утруднення дихання, нудота, блювання, мукозит, стоматит, діарея, езофагіт, алопеція, висипання, свербіж, зміна шкіри, аменорея, азооспермія, слабкість, запаморочення, зневоднення, астения, гарячка, озноб, тремтіння, кропив'янка, безсимптомне зменшення фракції викиду лівого шлуночка, зміни рівнів трансаминаз, анафілактичний шок, флебіт, тромбофлебіт, біль або відчуття жару, ерозії, утворення виразок, кровотеча, гіперпігментація слизової оболонки ротової порожнини, еритема, гіперпігментація шкіри і нігтів, фоточутливість, гіперчутливість до опромінювання (реакція шкіри після опромінення), забарвлення сечі у червоний колір, геморагічний цистит, відчуття печіння, поліакіурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини, інших антрациклінів та антраценедіонів; період годування груддю; активна депресія ф-ції кісткового мозку внаслідок раніше проведених курсів лікування із застосуванням інших протипухлинних засобів або радіотерапії; в/в введення протипоказано пацієнтам з: кардіоміопатіями, нещодавно перенесеним ІМ, тяжкою аритмією, нестабільною стенокардією, персистуючою мієлосупресією; тяжким порушенням ф-ції печінки; наявною г. генералізованою інфекцією; попереднім лікуванням максимальними кумулятивними дозами епірубіцину та/або іншими антрациклінами та антрацендіонами; внутрішньоміхурове введення протипоказано пацієнтам з інфекціями сечовивідних шляхів, інвазивною пухлиною, що проростає у сечовий міхур, запаленням сечового міхура та пацієнтам з гематурією; особлива увага потрібна у разі труднощів у проведенні катетеризації (зокрема, уретральна непрохідність, викликана значним внутрішньоміхуровим новоутворенням).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕПІЛІК®	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	конц. д/р-ну д/ін'єк./інф. по 5мл, 25мл, 50мл у фл.	2мг/мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПІРУБІЦИН	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед», Індія), Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл, 25мл у фл.	2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ВІЗПІРУБ	НВ Ремедіз Пвт. Лтд., Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	10мг, 50мг	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПІРУБІЦИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	р-н д/ін'єк. по 5мл, 25мл, 50мл, 100мл у фл.	2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	р-н д/ін'єк. по 10мл, 100мл у фл.	2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	р-н д/ін'єк. по 50мл у фл.	2мг/мл	№1	1500,00	27,21/\$
	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	2мг/мл	№1	350,00	22,61/\$
	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А./Сіндан Фарма С.Р.Л., Італія/Румунія	р-н д/ін'єк. по 25мл у фл.	2мг/мл	№1	800,00	27,21/\$
	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інф. по 100мл у фл.	2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інф. по 50мл у фл.	2мг/мл	№1	1356,28	25,84/\$
	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	2мг/мл	№1	204,79	25,84/\$
	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інф. по 25мл у фл.	2мг/мл	№1	819,17	25,84/\$
	ЕПІРУБІЦИН АМАКСА	селл фарм ГмбХ (контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск серій)/Тимоорган Фармаціє ГмбХ (виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл, 25мл, 100мл у фл.	2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробництво "in bulk", пакування,	р-н д/ін'єк. по 50мл у фл.	2мг/мл	№1	1485,83	27,93/€

	маркування та контроль серії)/Мед-ІКС-Пресс ГмбХ (маркування та вторинне пакування, Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка					
ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)/Мед-ІКС-Пресс ГмбХ (маркування та вторинне пакування, Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	2мг/мл	№1	273,71	27,93/€
ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)/Мед-ІКС-Пресс ГмбХ (маркування та вторинне пакування, Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. по 100мл у фл.	2мг/мл	№1	4652,21	23,86/€
ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)/Мед-ІКС-Пресс ГмбХ (маркування та вторинне пакування, Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	2мг/мл	№1	547,41	27,93/€
ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії)/Мед-ІКС-Пресс ГмбХ (маркування та вторинне пакування, Німеччина/Німеччина/Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. по 25мл у фл.	2мг/мл	№1	821,12	27,93/€
ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 10мл у фл.	2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 5мл у фл.	2мг/мл	№1	197,94	26,89/\$
ЕПІРУБІЦИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 25мл у фл.	2мг/мл	№1	703,27	26,89/\$
ЕПІСІНДАН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	10мг	№1	412,63	21,72/\$
ЕПІСІНДАН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	1628,81	21,72/\$
РУБІМЕДА	Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ/онкомед мануфактурінг	р-н д/ін'єк. по 10мл, 50мл,	2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	



		а.с./Комфасс ГмбХ/Мед-Х-Пресс ГмбХ/медак Гезелшафт фюр клініше Шпеціальпре--парате мбХ/АкВіда, Гмбх, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина	100мл у фл.				
	РУБІМЕДА	Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ/онкомед мануфактурінг а.с./Комфасс ГмбХ/Мед-Х-Пресс ГмбХ/медак Гезелшафт фюр клініше Шпеціальпре--парате мбХ/АкВіда, Гмбх, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 25мл у фл.	2мг/мл	№1	1459,65	28,89/€
	РУБІМЕДА	Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ/онкомед мануфактурінг а.с./Комфасс ГмбХ/Мед-Х-Пресс ГмбХ/медак Гезелшафт фюр клініше Шпеціальпре--парате мбХ/АкВіда, Гмбх, Німеччина/Чеська Республіка/Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	2мг/мл	№1	342,38	28,89/€
	ФАРМОУБІЦИН ШВИДКО-РОЗЧИННИЙ	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч.	10мг	№1	713,30	25,48/\$
	ФАРМОУБІЦИН ШВИДКО-РОЗЧИННИЙ	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг	№1	2522,03	25,48/\$

#### • Ідарубіцин (Idarubicin)

**Фармакотерапевтична група:** L01DB06 - цитотоксичні а/б та споріднені препарати. Антрацикліни та споріднені сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антрациклін, який вбудовується між нитками ДНК, взаємодіє з ферментом топоізомеразою II та пригнічує синтез нуклеїнових кислот; має більш високу активність порівняно з даунорубіцином; менш високі рівні перехресної резистентності порівняно з доксорубіцином та даунорубіцином, більш високий терапевтичний індекс, ніж для даунорубіцину та доксорубіцину; мутагенна, тератогенна, потенційна канцерогенна дія; головний метаболіт (ідарубіцинол) також має протипухлинну активність та суттєво менш кардіотоксичний порівняно з ідарубіцином.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. мієлоїдна лейкемія у дорослих, для індукції ремісії у пацієнтів, які раніше не отримували лікування, або у пацієнтів з рецидивами або рефрактерним перебігом захворювання; як препарат другої лінії для лікування рецидивів г. лімфобластної лейкемії у дорослих та дітей (в/в); для лікування гострої мієлоїдної лейкемії у поєднанні з цитарабіном для індукції ремісії як препарат першої лінії терапії у дітей (в/в); поширений рак молочної залози - після безрезультатної хіміотерапії препаратами першої лінії, не включаючи терапію антрациклінами<sup>БНФ</sup> (капс.); гостра нелімфобластна лейкемія (ГНЛЛ) у дорослих - для індукції ремісії у пацієнтів, які раніше не отримували лікування, або у пацієнтів із рецидивами або рефрактерним перебігом захворювання у випадках, коли не можна застосовувати ін'єкційну форму ідарубіцину (капс.), у схемах комбінованого лікування, поєднуючи з іншими цитотоксичними ЛЗ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/в повільно, протягом 5-10 хв; доза розраховується, враховуючи площу поверхні тіла; г. мієлоїдна лейкемія: дорослі - 12 мг/м<sup>2</sup>/добу щоденно протягом 3 днів у комбінації з цитарабіном або 8 мг/м<sup>2</sup>/добу в/в щоденно протягом 5 днів окремо або у комбінації з іншими препаратами; діти - 10-12 мг/м<sup>2</sup> на добу в/в протягом 3 днів у поєднанні з цитарабіном; г. лімфобластна лейкемія: у вигляді монотерапії - дорослим рекомендована доза 12 мг/м<sup>2</sup>, дітям - 10 мг/м<sup>2</sup> в/в щоденно протягом 3 днів; ці схеми дозування повинні враховувати гематологічний статус пацієнта та дозування інших цитотоксичних препаратів у разі комбінованого застосування з іншими препаратами; капс: при монотерапії ГНЛЛ рекомендована доза дорослими - 30 мг/м<sup>2</sup> на добу впродовж 3 днів; у комбінації з іншими протилейкемічними засобами - від 15 до 30 мг/м<sup>2</sup> на добу впродовж 3 днів; при монотерапії поширеного раку молочної залози рекомендована доза - 45 мг/м<sup>2</sup>, розраховану дозу застосовувати в один день або розділяють на 3 послідовні дні (15 мг/м<sup>2</sup>/добу); терапію повторювати кожні 3-4 тижні, залежно від гематологічних показників; дозування 35 мг/м<sup>2</sup> у вигляді однократної дози можна застосовувати у комбінації з іншими хіміотерапевтичними засобами, приймаючи до уваги дозу інших цитотоксичних засобів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції; анемія, тяжка лейкопенія та нейтропенія, тромбоцитопенія, панцитопенія; церебральна геморагія; брадикардія, синусова тахікардія, тахіаритмія, безсимптомне зниження фракції викиду лівого шлуночка, застійна СН, кардіоміопатії, локальний флебіт, тромбофлебіт, кровотеча, аномалії на ЕКГ (неспецифічні зміни сегменту ST), ІМ, шок, перикардит, міокардит, а/в блокада та блокада ніжки п.Гіса, тромбоемболія, припливи; нудота, блювання, мукозит/стоматит, діарея, біль у животі, кровотеча у ШКТ, кишкові коліки, езофагіт, коліт (у т.ч. тяжкий ентероколіт/нейтропенічний ентероколіт з перфорацією), ерозії, виразки шлунка, підвищення активності ферментів печінки, рівня білірубину; анорексія; алопеція, висипання, свербіж, гіперчутливість опроміненої шкіри, гіперпігментація шкіри та нігтів, кропив'янка, запалення підшкірної клітковини, некроз тканин, акральна еритема, анафілаксія, локальна реакція; лихоманка, головний біль, озноб, сепсис, септицемія; вторинна лейкемія (г.мієлоїдна лейкемія та мієлодиспластичний

синдром); дегідратація; гіперурикемія; синдром лізису пухлини; внутрішньомозковий крововилив; забарвлення сечі у червоний колір.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до ідарубіцину або до будь-яких інших компонентів препарату та до інших антрациклінів чи антрацендіонів; тяжка печінкова, ниркова недостатність, інфекції, що не піддаються контролю, тяжка кардіоміопатія, нещодавно перенесений ІМ, тяжкі аритмії, персистуюча мієлосупресія, попереднє лікування максимальними кумулятивними дозами ідарубіцину та/або іншими антрациклінами та антрацендіонами; слід припинити годування груддю на час лікування препаратом; під час вагітності цей засіб можна використовувати тільки після ретельного зважування користі й потенційних ризиків (капс).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально/парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЗАВЕДОС	Актавіс Італія С.п.А. (вторинне пакування, тестування при випуску серії, випуск серії)/НерФарма С.р.Л. (виробн. "in bulk", первинне пакування), Італія/Італія	капс. у фл.	10мг	№1	5287,38	22,03/\$
	ЗАВЕДОС®	Актавіс Італія С.п.А., Італія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з ліоф.	5мг	№1	2555,50	25,56/\$
	ІДАРУБІЦИН ЕБЕВЕ®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл, 10мл, 20мл у фл.	1мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІДАРУБІЦИН ЕБЕВЕ®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	1мг/мл	№1	2132,10	27,43/\$
	ІДАРУБІЦИН ЕБЕВЕ®	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	1мг/мл	№1	4264,20	27,43/\$

#### • Мітоксантрон (Mitoxantrone)

**Фармакотерапевтична група:** L01DB07 - антинеопластичні засоби. Антрацикліни та споріднені сполуки.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний антрацендіон; інтеркалює у ДНК з наступним її руйнуванням, що веде до пригнічення біосинтезу нуклеїнових кислот і загибелі клітини; гальмує синтез ДНК і РНК, має кластер-ефект і індукує аберації з розривами хромосом; як інший механізм дії має додаткове електростатичне приєднання мітоксантрону до ДНК, що призводить до численних розривів у ДНК; впливає як на клітини, що проліферують, так і на клітини, що не проліферують, дія його не залежить від фази клітинного циклу; має також противірусні, антибактеріальні, антипротозойні та імунomodulatory властивості.

**Показання для застосування ЛЗ:** метастатичний рак молочної залози, неходжкінська лімфома <sup>БНФ</sup> та г. нелімфобластний лейкоз (у вигляді монотерапії або у комбінації з іншими антинеопластичними ЛЗ); поширений гормонорефрактерний рак передміхурової залози з больовим с-мом, у разі недостатньої ефективності або неможливості застосування анагетичних ЛЗ (у комбінації з низькими дозами кортикостероїдів).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** слід вводити в/в; метастатичний рак молочної залози, неходжкінська лімфома: при монотерапії вводити у початковій дозі 14 мг/м<sup>2</sup> ППТ шляхом одноразової в/в інфузії, курси лікування повторювати з інтервалами у 21-й день за умови нормалізації кількості лейкоцитів і тромбоцитів у крові; для пацієнтів зі зниженими резервами кісткового мозку унаслідок попередньої хіміотерапії або поганого загального стану початкову дозу знижувати до 12 мг/м<sup>2</sup> ППТ або нижче; наступні дози і час їх введення визначають залежно від ступеня і тривалості мієлосупресії; не застосовувати пацієнтам, якщо кількість нейтрофілів становить <1500/мм<sup>3</sup> та/або тромбоцитів <25000/мм<sup>3</sup>; комбінована терапія: при застосуванні мітоксантрону в комбінації з іншими мієлосупресивними ЛЗ початкову дозу знижувати на 2-4 мг/м<sup>2</sup> ППТ порівняно з рекомендованою дозою при монотерапії, наступні дози визначати залежно від ступеня і тривалості мієлосупресії; г. нелімфобластний лейкоз: монотерапія при рецидиві: в/в 1 р/добу в дозі 12 мг/м<sup>2</sup> ППТ протягом 5 днів поспіль (60 мг/м<sup>2</sup>); комбінована терапія: при індукційній терапії першої лінії вводять в/в 10-12 мг/м<sup>2</sup> ППТ на добу 3 дні поспіль у комбінації з цитарабіном у дозі 100 мг/м<sup>2</sup> ППТ на добу протягом 7 діб (шляхом безперервної в/в інфузії); зазвичай після першого курсу індукційної терапії слід призначати ще один курс індукційної терапії і курс консолідувальної терапії; у разі рецидиву захворювання або неефективності традиційної хіміотерапії першої лінії можна застосовувати мітоксантрон у поєднанні з етопозидом; слід мати на увазі, що комбінована терапія мітоксантроном і етопозидом або іншими цитотоксичними ЛЗ може спричиняти більш виражену мієлосупресію, ніж монотерапія мітоксантроном; корекцію доз мітоксантрону слід здійснювати залежно від тяжкості токсичних ефектів, відповіді на терапію та індивідуальних характеристик пацієнтів; гормонорефрактерний рак передміхурової залози з больовим с-мом: 12 мг/м<sup>2</sup> ППТ шляхом коротких в/в інфузій з інтервалами у 21 день у поєднанні з преднізолоном (10 мг р/ос).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищена t<sup>о</sup>; нудота, блювання; випадання волосся; аменорея, зниження сперміогенезу; відчуття втоми і слабкість; пригнічення функції кісткового мозку, лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія; р-ції підвищеної чутливості, анафілаксія; неврологічні розлади; тимчасові зміни ЕКГ, аритмія, низька фракція викиду лівого шлуночка, задишка, СН (застійна кардіоміопатія), біль у грудях, ІМ;

стоматит/мукозит, втрата апетиту, діарея, болі в животі, запор, шлунково-кишкові кровотечі, анорексія, порушення функції печінки, зміна показників ферментів печінки, креатиніну, сечовини в сироватці крові і білірубину; забарвлення в синьо-зелений колір сечі; оніхолісис; загрозливі для життя інфекції; флебіт; некрози; кон'юнктивіт; с-м лізису пухлини.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** виражене пригнічення функції кісткового мозку, підвищена чутливість до препарату або його компонентів, вагітність, годування груддю; не допускається п/ш, в/м, інтратекальне та внутрішньоартеріальне введення.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (повний цикл виробн.)/ МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	2мг/мл	№1	1194,62	22,92/\$
	МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (повний цикл виробн.)/ МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування)/ Лабор Л+С АГ (тестування), Австрія/Австрія/Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	2мг/мл	№1	3073,36	21,95/\$

#### • Мітоміцин (Mitomycin)

**Фармакотерапевтична група:** L01DC03 - цитотоксичні а/б.

**Основна фармакотерапевтична дія:** має широкий спектр протипухлинної активності і сильної дії проти пересаджених пухлинних клітин (карцинома Ерліха, лейкемія, саркома Йошида); механізм дії полягає в здатності комбінуватися з ДНК у ракових клітинах і уповільнювати репродукцію ДНК за допомогою утворення перехресного зв'язку з подвійною скрученою ДНК, що забезпечує протипухлинний ефект; клітини в другій половині пребіосинтетичного періоду (G 1) і в першій половині біосинтетичного періоду (S) ДНК високочутливі до цих препаратів.

**Показання для застосування ЛЗ:** хр. лімфатична лейкемія, хр. мієлогенозна лейкемія, рак шлунка<sup>БНФ</sup>, колоректальний рак, рак легень, підшлункової залози, печінки, шийки матки, ендометрія, молочної залози<sup>БНФ</sup>, голови та шиї, сечового міхура<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** періодичне застосування: в/в 4-10 мг з інтервалом 1-6 тижнів; послідовне застосування: в/в 2 мг 1 р/добу; періодичне застосування великої дози: в/в 10-30 мг 1-3 (або більше) р/тиждень; одночасне застосування з іншими антинеопластичними ЛЗ: 2-4 мг 1-2 р/тиждень в комбінації з іншими антинеопластичними ЛЗ; рак сечового міхура: для профілактики рецидивів 20 мг кожні 2 тижні і 40 мг 1 р/місяць або 3 місяці, з лікувальною метою вводять 20-40 мг в сечовий міхур 1 раз або 3 рази на тиждень, доза можна відкоригувати відповідно до віку пацієнта і вираженості симптомів; може бути застосований внутрішньоартеріально, внутрішньоплеврально та внутрішньочеревинно при дозуванні 2-10 мг щодобово, доза може бути розподілена залежно від віку пацієнта і тяжкості симптомів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** лейкоцитопенія, тромбоцитопенія, крововиливи, анемія (мікроангіопатична гемолітична анемія); порушення функції печінки; гемолітичний уремичний с-м, протеїнурія, гематурія, набряки; анорексія, нудота і блювання, стоматити; висипи; цистит, гематурія, атрофія сечового міхура, спричинена інстиляційною терапією сечового міхура; інтерстиціальна пневмонія, легеневий фіброз; нездужання, алопеція.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до мітоміцину; тромбоцитопенія, порушення згортання крові, підвищена схильність до кровотеч; період вагітності та годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МІТОМІЦИН-С КЮВА	Киова Хакко Кірин Ко. Лтд (виробн. та контроль в процесі виробництва, контроль якості продукту in bulk, первинне та вторинне пакування)/ СВУС Фарма а.с. (вторинне пакув.)/ Нордік Фарма с.р.о. (випуск серії:), Японія/Чеська Республіка	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	10мг	№1	1211,84	23,95/\$
	МІТОМІЦИН-С КЮВА	Киова Хакко Кірин Ко. Лтд (виробн. та контроль в процесі виробництва, контроль якості продукту in bulk, первинне та вторинне пакування)/ СВУС Фарма а.с. (вторинне пакув.)/ Нордік Фарма с.р.о. (випуск серії:), Японія/Чеська Республіка	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	10мг, 20мг	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

MITOMICIN-C KIOBA	Кіова Хакко Кірін Ко. Лтд (виробн. та контроль в процесі виробництва, контроль якості продукту in bulk, первинне та вторинне пакування)/ СВУС Фарма а.с. (вторинне пакув.)/ Нордік Фарма с.р.о. (випуск серії:), Японія/Чеська Республіка	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	20мг	№1	2133,88	23,95/\$
----------------------	---	----------------------------	------	----	---------	----------

### 19.1.5. Сполуки платини

#### • Цисплатин (Cisplatin) \*

**Фармакотерапевтична група:** L01XA01 - антинеопластичні засоби. Сполуки платини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неорганічна сполука, яка містить важкий метал - платину; зв'язується з усіма основами ДНК, особливо атомами N-7 гуаніну та аденіну, та інгібує синтез ДНК внаслідок формування перехресних зв'язків всередині ниток ДНК і між ними; синтез білку та РНК також пригнічуються, проте меншою мірою; підвищує імунотоксичність пухлин; онколітична дія порівнянна з дією алкілюючих речовин; має імуносупресивні та антибактеріальні властивості й підвищує чутливість до опромінення; дія на клітини не залежить від фази циклу.

**Показання для застосування ЛЗ:** поширений або метастатичний рак яєчка<sup>вооз бнф</sup>; поширений або метастатичний рак яєчника<sup>вооз бнф</sup>; поширений або метастатичний рак сечового міхура; поширений або метастатичний плоскоклітинний рак голови та шиї<sup>бнф</sup>; поширений або метастатичний недрібноклітинний рак легень<sup>бнф</sup>; поширений або метастатичний дрібноклітинний рак легень; лікування цервікальних пухлин<sup>вооз бнф</sup> у комбінації з променевою терапією; можна застосовувати як самостійно, так і у комбінованій терапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дози визначають залежно від нозології, очікуваної реакції на терапію, та з огляду на те, застосовується цисплатин у вигляді монотерапії чи як складова комбінованої хіміотерапії; для дорослих та дітей при монотерапії рекомендуються такі схеми лікування: одноразове введення 50-120 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла кожні 3-4 тижні; щоденне введення 15-20 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла протягом 5 днів з повторенням курсів кожні 3-4 тижні; при комбінованій хіміотерапії зазвичай призначають у дозі 20 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла або більше кожні 3-4 тижні, р-н для інфузій можна вводити лише шляхом в/в краплинної інфузії, вводять протягом 6-8 год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ниркова недостатність з некрозом канальців, підвищення концентрації креатиніну у сечовині у сироватці крові; гіперурикемія; лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія; розв'язок Кумбс-позитивної гемолітичної анемії (оборотної); гемоліз, пригнічення функції кісткового мозку (агранулоцитоз та/або апластична анемія); анорексія, нудота, блювання, біль у ділянці шлунка та діарея, запалення слизових оболонок ротової порожнини; шум у вухах, глухота, порушення роботи вестибулярного апарату; після комбінованої хіміотерапії втрата зору, набряк диска зорового нерва з порушеннями зору; периферична невропатія, втрата смакової або тактильної функції, порушеннями церебральних функцій, симптом Лермітта, автономна нейропатія і мієлопатія спинного мозку, г. цереброваскулярні ускладнення, церебральний артеріт, оклюзія сонної артерії, енцефалопатія; гіпомagneмія, гіпокальціємія, гіпонатріємія, гіпофосфатемія та гіпокаліємія з м'язовими спазмами та/або змінами ЕКГ; АР (висипання, кропив'янка, еритема, свербіж) та артеріальна гіпотензія, тахікардія, задишка, бронхоспазм, набряк обличчя, пропасниця; порушення функції печінки з підвищенням рівнів сироваткових трансаміназ, зниження рівня альбуміну; порушення серцевого ритму (брадикардія, тахікардія, інші аритмії), зміни ЕКГ, ІХС, ІМ; імуносупресія; локальний набряк і біль, еритема, виразки на шкірі та флебіт у місці ін'єкції; металеві відкладення на яснах; алопеція, порушення сперматогенезу, овуляції, болюча гінекомастія; вторинний нелімфобластний лейкоз; васкулярні порушення (церебральна, коронарна ішемія, порушення периферичної циркуляції крові), тромботична мікроангіопатія, емболія легеневої артерії; гіперхолестеринемія, неадекватна секреція АДГ, підвищення рівня амілази у сироватці крові, підвищення концентрації заліза у крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до цисплатину або до інших препаратів, які містять платину або будь-який компонент препарату, в анамнезі; порушення функції нирок (кліренс креатиніну < 60 мл/хв); дегідратація організму; пригнічення функції кісткового мозку; порушення слуху; нейропатія, спричинена лікуванням цисплатином; період вагітності та годування груддю; застосування разом з вакциною проти жовтої лихоманки і проведення профілактичної терапії фенітоїном.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЦИСПЛАТИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	р-н д/ін'єк. по 20мл, 100мл у фл.	0,5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЦИСПЛАТИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 100мл у фл.	1мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦИСПЛАТИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	1мг/мл	№1	217,17	21,72/\$
	ЦИСПЛАТИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	1мг/мл	№1	651,52	21,72/\$
	ЦИСПЛАТИН	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	конц. д/р-ну	1мг/мл	№1	883,82	22,10/\$

"ЕБЕВЕ"	(повний цикл виробництва)/ Лабор Л+С АГ (тестування)/МПП Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/ Німеччина/Австрія	д/інф. по 100мл у фл.					
ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (повний цикл виробництва)/ Лабор Л+С АГ (тестування)/МПП Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/ Німеччина/Австрія	конц. д/р-ну д/інф. по 50мл у фл.	0,5мг/мл	№1	170,66	22,92/\$	
ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (повний цикл виробництва)/ Лабор Л+С АГ (тестування)/МПП Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/ Німеччина/Австрія	конц. д/р-ну д/інф. по 100мл у фл.	0,5мг/мл	№1	441,91	22,10/\$	
ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (повний цикл виробництва)/ Лабор Л+С АГ (тестування)/МПП Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ (тестування), Австрія/ Німеччина/Австрія	конц. д/р-ну д/інф. по 20мл у фл.	0,5мг/мл	№1	85,33	22,92/\$	
ЦИСПЛАТИНА АККОРД	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробн. готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування; відповід. за випуск серії), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	1мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ЦИСПЛАТИНА АККОРД	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробн. готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування; відповід. за випуск серії), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 25мл у фл.	1мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ЦИСПЛАТИНА АККОРД	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробн. готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування; відповід. за випуск серії), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	1мг/мл	№1	450,00	27,08/\$	
ЦИСПЛАТИНА АККОРД	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробн. готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування; відповід. за випуск серії), Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 100мл у фл.	1мг/мл	№1	900,00	27,08/\$	
ЦИСПЛАТИН- МІЛІ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл, 50мл, 100мл у фл.	0,5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ЦИСПЛАТИН- ТЕВА	Фармахемі Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 50мл у фл.	0,5мг/мл	№1	180,70	25,85/\$	
ЦИСПЛАТИН- ТЕВА	Фармахемі Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 100мл у фл.	0,5мг/мл	№1	328,58	25,85/\$	
ЦИСПЛАТИН- ТЕВА	Фармахемі Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл.	0,5мг/мл	№1	83,50	25,85/\$	
ЦИСПЛАТИН- ТЕВА	Фармахемі Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 100мл у фл.	1мг/мл	№1	654,57	25,85/\$	

- **Карбоплатин (Carboplatin)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XA02 - антинеопластичні засоби. Сполуки платини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** неорганічна комплексна сполука платини; аналог цисплатину; зв'язується з ДНК і утворює внутрішні та переважно міжспіральні зшивки, які змінюють структуру і пригнічують синтез ДНК

**Показання для застосування ЛЗ:** як монотерапія або у комбінації з іншими антинеопластичними засобами для лікування епітеліального раку яєчників і дрібноклітинного раку легенів <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза препарату для раніше не лікованих дорослих з нормальною функцією нирок становить 400 мг/м<sup>2</sup> 1 раз на 4 тижні одноразово протягом 15-60 хв., курс повторювати не раніше ніж через 4 тижні після попереднього введення, необхідно щотижня визначати вміст формених елементів крові для коригування дози.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекційні ускладнення, інфекція, що загрожує життю; пневмонія; вторинні злоякісні новоутворення, мієлосупресія, тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, геморагічні ускладнення, фебрильна нейтропенія, гемолітико-уремічний с-м, АР (шкірний висип, еритема, свербіж та пропасниця без іншої очевидної причини), анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, у т.ч. бронхоспазм, гіперурикемія, анорексія, дегідратація, периферична невропатія, парестезія, зниження глибоких сухожильних рефлексів, порушення мозкового кровообігу (апоплексія), порушення смаку, сенсорні порушення, с-м зворотної задньої лейкоенцефалопатії, короточасна втрата зору, розвиток неврити зорового нерва, зниження гостроти слуху, дзвін у вухах, порушення слуху, ототоксичність, СН, АГ, СС порушення, респіраторні розлади, інтерстиціальні захворювання легенів, бронхоспазм, геморагічні ускладнення, явища емболії, артеріальна гіпотензія, нудота, блювання, абдомінальний біль, панкреатит, діарея, запор, тяжкі порушення функції печінки (у т.ч. г. некроз печінки), порушення з боку слизових оболонок, стоматит, алопеція, шкірні розлади, ниркова токсичність, підвищення рівнів сечовини і креатиніну в сироватці крові та зниження кліренсу креатиніну нижче 60 мл/хв, гіперурикемія, гемолітично-уремічний с-м, поява набряків, гематурія, урогенітальні порушення, астенія, нездужання, мукозит, озноб і пропасниця, грипоподібний с-м, больовий с-м, еритема, набряк, кропив'янка, екстравазація, некроз, зниження рівнів електролітів у сироватці крові (магній, калій, натрій та кальцій), гіпонатріємія, підвищення АСТ, АЛТ, загального білірубіну, підвищення сечовини крові, підвищення креатиніну сироватки крові, реакції у місці ін'єкції, включаючи печіння, біль, почервоніння, набряк, кропив'янку, екстравазацію, некроз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату або інших сполук платини; тяжка мієлосупресія; порушення функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації < 30 мл/хв); кровоточиві пухлини; нещодавня значна крововтрата; порушення слуху; одночасне застосування з вакциною проти жовтої лихоманки.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАРБОПЛАТИН	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування із in bulk фірми-виробника "Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед", Індія), Україна	р-н д/ін'єк. по 15мл, 45мл у фл.	10мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	КАРБОПА	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед, Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інф. по 45мл у фл.	10мг/мл	№1	1600,00	27,08/\$
	КАРБОПА	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед, Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інф. по 60мл у фл.	10мг/мл	№1	1900,00	27,08/\$
	КАРБОПА	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед, Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	10мг/мл	№1	350,00	27,08/\$
	КАРБОПА	Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед, Індія/Велика Британія	конц. д/р-ну д/інф. по 15мл у фл.	10мг/мл	№1	500,00	27,08/\$
	КАРБОПЛАТИН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 45мл у фл.	10мг/мл	№1	2053,58	22,03/\$
	КАРБОПЛАТИН	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по	10мг/мл	№1	543,59	22,03/\$

		5мл у фл.				
КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інф. у фл. по 5мл, 15мл, 45мл	10мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАРБОПЛАТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (втор. пакування, маркуван., контроль та випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробн. "in bulk", первин. пакув. та контроль серій), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 45мл у фл.	10мг/мл	№1	2080,05	24,47/€
КАРБОПЛАТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (втор. пакування, маркуван., контроль та випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробн. "in bulk", первин. пакув. та контроль серій), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 60мл у фл.	10мг/мл	№1	2447,12	24,47/€
КАРБОПЛАТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (втор. пакування, маркуван., контроль та випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробн. "in bulk", первин. пакув. та контроль серій), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	10мг/мл	№1	367,07	24,47/€
КАРБОПЛАТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (втор. пакування, маркуван., контроль та випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробн. "in bulk", первин. пакув. та контроль серій), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 100мл у фл.	10мг/мл	№1	4404,81	24,47/€
КАРБОПЛАТИН МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (втор. пакування, маркуван., контроль та випуск серії)/ Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробн. "in bulk", первин. пакув. та контроль серій), Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 15мл у фл.	10мг/мл	№1	978,85	24,47/€
КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інф. по 60мл у фл.	10мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інф. по 45мл у фл.	10мг/мл	№1	1175,74	25,85/\$
КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	10мг/мл	№1	237,58	25,85/\$
КАРБОПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В., Нідерланди	конц. д/р-ну д/інф. по 15мл у фл.	10мг/мл	№1	445,43	25,85/\$
КАРБОПЛАТИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 45мл у фл.	10мг/мл	№1	2030,76	22,07/\$
КАРБОПЛАТИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 60мл у фл.	10мг/мл	№1	2200,00	25,56/\$
КАРБОПЛАТИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	10мг/мл	№1	353,18	22,07/\$
КАРБОПЛАТИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 15мл у фл.	10мг/мл	№1	816,72	22,07/\$
КАРБОХОП	Гленмарк Джеренрікс С.А., Аргентина	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл.	150мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

	КАРБОХОП	Гленмарк Джерерікс С.А., Аргентина	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл.	450мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
--	----------	---------------------------------------	------------------------------	-------	----	---------------------------

• **Оксаліплатин (Oxaliplatin)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XA03 - інші антинеопластичні засоби. Сполуки платини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до нового класу похідних платини, в якому атом платини утворює комплекс 1,2-діаміноциклогексаном (DACH) та оксалатом; точний механізм дії невідомий; вважається, що водні похідні, які утворюються в результаті біотрансформації оксаліплатину, взаємодіють з ДНК шляхом утворення внутрішньо- та міжниткових перехресних містків з'єднань; порушується синтез ДНК, що призводить до цитотоксичного та протипухлинного ефектів.

**Показання для застосування ЛЗ:** у комбінації з 5-фторурацилом та фоліновою к-тою<sup>БНФ</sup> для ад'ювантної терапії колоректального раку III стадії (стадія С за класифікацією Дьюка) після повного видалення первинної пухлини; лікування метастатичного колоректального раку<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** тільки дорослим: рекомендована доза при призначенні ад'ювантної терапії 85 мг/м<sup>2</sup> в/в, цю ж дозу вводять повторно кожні 2 тижні протягом 12 циклів (6 місяців); рекомендована доза при лікуванні метастатичного колоректального раку 85 мг/м<sup>2</sup> в/в, яку вводять повторно кожні 2 тижні до прогресування захворювання або до появи ознак непереносимої токсичності; при застосуванні оксаліплатину в комбінації з 5-фторурацилом інфузія оксаліплатину повинна передувати введенню 5-фторурацилу; вводять у вигляді 2-6 год в/в інфузії розведеним у 250-500 мл 5 % р-ну глюкози (концентрація від 0,2 мг/мл до 0,7 мг/мл; 0,7 мг/мл відповідає найвищій концентрації, що застосовується у клінічній практиці при дозі оксаліплатину 85 мг/м<sup>2</sup>); для схеми лікування, що повторюється кожні 2 тижні, рекомендується режим дозування у вигляді болюсного введення 5-фторурацилу та безперервної інфузії 5-фторурацилу; з фоліновою к-тою (динатрію фолінатом або кальцію фолінатом): в/в інфузія 85 мг/м<sup>2</sup> у 250-500 мл 5 % р-ну глюкози проводиться в той же самий час, що і в/в інфузія фолінової к-ти у 5 % р-ні глюкози, триває від 2 до 6 год і проводиться за допомогою Y-подібної інфузійної системи з розвилкою безпосередньо перед місцем інфузії, не змішувати в одному ін'єкційному мішку.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення рівнів печінкових ферментів; підвищення рівня лужної фосфатази у крові; підвищення рівня білірубину у крові; підвищення рівня ЛДГ у крові; збільшення маси тіла (при ад'ювантній терапії); підвищення рівня креатиніну; втрата маси тіла (при лікуванні метастатичного раку); анемія; нейтропенія; тромбоцитопенія; лейкопенія; лімфопенія; фебрильна нейтропенія; імуноалергічна тромбоцитопенія; гемолітична анемія; периферична сенсорна нейропатія; сенсорні розлади; порушення смаку; головний біль; запаморочення; неврит рухового нерва; менінгізм; дизартрія; синдром зворотної задньої лейкоенцефалопатії (PRES); кон'юнктивіт; розлади зору; тимчасове зниження гостроти зору; розлади поля зору; оптичний неврит; тимчасова втрата зору, яка проходить після припинення терапії; ототоксичність; глухота; диспное; кашель; носова кровотеча; гикавка; емболія легеневої артерії; г. інтерстиціальні захворювання легень, іноді летальні; легеневий фіброз; нудота; діарея; блювання; стоматит/мукозит; біль у животі; запор; диспепсія; гастроєзофагеальний рефлюкс; шлунково-кишкова кровотеча; ректальна кровотеча; парез кишечника; обструкція кишечника; коліт, включаючи діарею, спричинену *Clostridium difficile*, діарея; панкреатит; гематурія; дизурія; порушення частоти сечовипускання; розлади з боку шкіри; алопеція; ексфоліація шкіри; еритематозний висип; висип; гіпергідроз; розлади з боку нігтів; біль у спині; артралгія; біль у кістках; анорексія; гіперглікемія; гіпокаліємія; гіпернатріємія; дегідратація; метаболічний ацидоз; інфекції; риніт; інфекції верхніх дихальних шляхів; нейтропенічний сепсис; кровотеча; гіперемія; тромбоз; тромбоз глибоких вен; АГ; тромбоемболія; втомлюваність; гарячка; астенія; біль; реакція у місці ін'єкції; алергія/AP; депресія; безсоння; нервозність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, у період годування груддю; при мієлосупресії (кількість нейтрофілів < 2x10<sup>9</sup>/л та/або кількість тромбоцитів < 100x10<sup>9</sup>/л) до початку першого циклу лікування; при периферичній сенсорній нейропатії, що супроводжується функціональними порушеннями до початку першого циклу лікування; при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена у реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ОКСАЛІПЛАТИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл.	50мг	№1	650,00	
	ОКСАЛІПЛАТИН	АТ "Лекхім-Харків", Україна	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл.	100мг	№1	905,00	
	ОКСАЛІПЛАТИН	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	р-н д/ін'єк. по 25мл, 50мл у фл.	2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	АПОКСАКАР™	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	пор. д/р-ну д/інф. у фл.	50мг, 100мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕЛОКСАМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (Виробництво концентрату для приготув. розчину для інфузій, стерил., розлив у флакони, первинне пакування.) /Комфасс ГмбХ (Вторинне пакування)/ Престиж Промосьйон Веркауфсфедерун+Вербсервис ГмбХ (вторин. пакування,	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	5мг/мл	№1	1157,72	28,89/€



		Південна Корея/Німеччина/Німеччина/Німеччина					
ЕЛОКСАМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (Виробництво концентрату для приготув. розчину для інфузій, стерил., розлив у флакони, первинне пакуван.) /Комфасс ГмбХ (Вторинне пакування)/ Престиж Промосьйон Веркауфсфедерун+Вербсервис ГмбХ (вторин. пакування, Південна Корея/Німеччина/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 20мл у фл.	5мг/мл	№1	2184,56	28,89/€	
ЕЛОКСАМЕДА	Самянг Біофармасьютікалз Корпорейшн (Виробництво концентрату для приготув. розчину для інфузій, стерил., розлив у флакони, первинне пакуван.) /Комфасс ГмбХ (Вторинне пакування)/ Престиж Промосьйон Веркауфсфедерун+Вербсервис ГмбХ (вторин. пакування, Південна Корея/Німеччина/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 40мл у фл.	5мг/мл	№1	7601,34	24,36/€	
ЕЛОКСАТИН®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл.	5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ЕЛОКСАТИН®	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	5мг/мл	№1	3202,42	19,47/€	
МЕДАКСА	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, кон, Німеччина/Німеччина	пор. ліоф. д/пригот. р-ну д/інфуз. по 50мг у фл.	5мг/мл	№1	977,52	27,93/€	
МЕДАКСА	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробн., що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, перв. пакув., Німеччина/Німеччина	пор. ліоф. д/пригот. р-ну д/інфуз. по 100мг у фл.	5мг/мл	№1	1955,04	27,93/€	
МЕДАКСА	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробн., що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій)/Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, перв. пакув., Німеччина/Німеччина	пор. ліоф. д/пригот. р-ну д/інфуз. по 150мг у фл.	5мг/мл	№1	2534,05	27,85/€	
ОКСАЛІПЛАТИН	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл.	50мг, 100мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ОКСАЛІПЛАТИН	Ципла Лтд, Індія	ліоф. д/р-ну	50мг	№1	4154,60	21,99/\$	

		д/інфуз. у фл.				
ОКСАЛІПЛАТИН	Ципла Лтд, Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	4434,49	21,99/\$
ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (контроль/випробув. серії, пакування та випуск серії)/Онкотек Фарма Продукційон ГмбХ (виробн. in bulk, контроль/випробув. серії), Австрія/Німеччина	пор. ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	50мг, 100мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 20мл у фл.	5мг/мл	№1	1680,00	25,96/\$
ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 30мл у фл.	5мг/мл	№1	2268,00	25,96/\$
ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 40мл у фл.	5мг/мл	№1	2856,00	25,96/\$
ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 10мл у фл.	5мг/мл	№1	840,00	25,96/\$
ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	пор. д/пригот. р-ну д/інфуз. у фл.	50мг, 100мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії)/Венус Фарма ГмбХ (контроль серії)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина/Республіка Корея	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	5мг/мл	№1	1028,04	28,79/€
ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії)/Венус Фарма ГмбХ (контроль серії)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина/Республіка Корея	конц. д/р-ну д/інф. по 20мл у фл.	5мг/мл	№1	1962,62	28,79/€
ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА	АкВіда ГмбХ (контроль серії, сертифікація та випуск серії)/Венус Фарма ГмбХ (контроль серії)/Комфасс ГмбХ (вторинне пакування)/Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії), Німеччина/Німеччина/Німеччина/Республіка Корея	конц. д/р-ну д/інф. по 40мл у фл.	5мг/мл	№1	3738,32	28,79/€
ОКСАЛІПЛАТИНО АККОРД ХЕЛСКЕА 100	Аккорд Хелскеа Лімітед (відповідальний за випуск серії; вторинне пакування)/Інтас Фармас'ютикалз Лімітед (виробн. готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії), Велика Британія/Індія	пор. д/р-ну д/інфуз. у фл.	100мг	№1	2000,00	26,81/\$
ОКСАЛІПЛАТИНО	Аккорд Хелскеа Лімітед	пор. д/р-ну	50мг	№1	1000,00	26,81/\$

АККОРД ХЕЛСКЕА 50	(вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютікалз Лімітед (виробн. готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії), Велика Британія/Індія	д/інфуз. у фл.					
ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інф. по 4мл у фл.	5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	5мг/мл	№1	1958,01	25,85/\$	
ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інф. по 20мл у фл.	5мг/мл	№1	3685,94	25,85/\$	
ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА	Фармахемі Б.В./АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Нідерланди/Угорщина	конц. д/р-ну д/інф. по 40мл у фл.	5мг/мл	№1	9689,44	22,02/\$	
ОКСАЛІПЛАТИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. д/пригот. р-ну д/інфуз. по 50мг у фл.	5мг/мл	№1	1000,00	25,56/\$	
ОКСАЛІПЛАТИН-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	пор. д/пригот. р-ну д/інфуз. по 100мг у фл.	5мг/мл	№1	2000,00	25,56/\$	
ОКСОЛ	Венус Ремедіс Лімітед, Індія	р-н д/ін'єк. по 25мл, 50мл у фл.	2мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СОКСПЛАТ	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інф. по 40мл у фл.	5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
СОКСПЛАТ	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	5мг/мл	№1	2836,31	21,82\$	
СОКСПЛАТ	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД, Індія	конц. д/р-ну д/інф. по 20мл у фл.	5мг/мл	№1	3927,19	21,82\$	

#### ● Поліплатиллен (Polyplatillen)

**Фармакотерапевтична група:** L01XA05 - антинеопластичні засоби. Сполуки платини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високомолекулярна сполука платини з ДНК, виявляє протипухлинні властивості завдяки здатності гальмувати синтез ядерної ДНК, необоротно уражає в першу чергу клітини, які знаходяться в S-фазі циклу; вже при першому введенні відзначається висока протипухлинна активність та зменшення маси пухлини, при цьому відсутнє ураження здорових тканин; ефективний при терапії пухлин з набутотою лікарською стійкістю до інших хіміопрепаратів.

**Показання для застосування ЛЗ:** поширені форми злоякісної пухлини (яєчника, печінки, шлунка, підшлункової залози, товстої кишки, легені, пухлин головного мозку, голови і шиї, саркоми кісток і м'яких тканин), у т. ч. й тих, що супроводжуються полісерозитом з вираженою раковою токсемією, при канцероматозі черевної порожнини і асциті; при хіміорезистентних пухлинах, які нечутливі до лікування загальноприйнятими хімотерапевтичними схемами; можна застосовувати у комбінації з іншими антинеопластичними ЛЗ та променевою терапією для лікування хворих з поширеними формами злоякісної пухлини (яєчника, матки, печінки, шлунка, підшлункової залози, товстої кишки, передміхурової залози, нирки, наднирника, сечового міхура, легені, пухлин головного мозку, голови і шиї, ротоглотки, щитоподібної залози, саркоми кісток і м'яких тканин).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендовані одноразові дози при в/в та внутрішньоартеріальному способах введення 250-300 мг/м<sup>2</sup>; режим введення - 3-6 разовий, краплинний, кожні 24-48 год; час інфузій 3-3,5 год; курсова доза 650-1300 мг/м<sup>2</sup>; рекомендовані одноразові дози при введенні в черевну порожнину - 150-300 мг/м<sup>2</sup>, режим введення - 3-6 разовий, краплинний, кожні 24-72 год, залежно від стану пацієнта; час інфузій при внутрішньочеревинному введенні 4,5-5 год, курсова доза - 650-1300 мг/м<sup>2</sup>; рекомендована доза за схемами комбінованої терапії складає ½ розрахованої терапевтичної дози; при всіх способах введення розводити у співвідношенні 1:1 фізіологічним р-ном NaCl з додаванням у крапельницю 4-8 мг дексаметазону; курс лікування можна повторити через 3-4 тижні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, блювання, АР (підвищення t°), біль у місці введення (при введенні в черевну порожнину), діарея, висипи, анафілактичний шок, емболії, у випадку великої маси пухлини при введенні препарату може спостерігатись «синдром лізису» (стрімкого розпаду пухлини), може розвинути спайковий процес або виникнути динамічна непрохідність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препаратів платини, генералізація пухлинного процесу, термінальний стан хворого, тяжкі порушення функцій печінки та нирок, період вагітності і годування груддю.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПОЛІПЛАТИЛЛЕН®	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 100мл, 250мл	1,47мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 19.1.6. Моноклональні антитіла

#### • Бевацизумаб (Bevacizumab)

**Фармакотерапевтична група:** L01XC07 - антинеопластичні засоби; моноклональні антитіла.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантне гуманізоване моноклональне а/т, що зв'язується з активним фактором росту ендотелію судин (ФРЕС) та нейтралізує його; інгібує зв'язування фактору росту ендотелію судин з його рецепторами на поверхні ендотеліальних клітин, що призводить до зниження васкуляризації, нормалізації неуразених пухлиною судин та пригнічення росту пухлини; спричиняє пригнічення метастатичного прогресування захворювання та зниження мікросудинної проникності при різних пухлинах.

**Показання для застосування ЛЗ:** метастатичний колоректальний рак у комбінації з хіміотерапією на основі похідних фторпіримідину; метастатичний рак молочної залози у якості першої лінії лікування у комбінації з паклітакселом або з капецитабіном (коли лікування іншими схемами хіміотерапії, включаючи таксани або антрацикліни, вважається недоречним); розповсюджений нерезектабельний, метастатичний чи рецидивуючий недрібноклітинний рак легень, за винятком переважно плоскоклітинного раку легень, в якості першої лінії лікування у комбінації з хіміотерапією на основі похідних платини; розповсюджений та/чи метастатичний нирково-клітинний рак в якості першої лінії терапії у комбінації з інтерфероном альфа-2а; розповсюджений (стадії III B, III C і IV за класифікацією Міжнародної федерації акушерства та гінекології (FIGO)) епітеліальний рак яєчників, фаллопієвої труби і первинний рак очеревини у дорослих пацієнтів в якості першої лінії терапії у комбінації з карбоплатином і паклітакселом; лікування першого рецидиву епітеліального раку яєчників, фаллопієвої труби і первинного раку очеревини, чутливого до лікування препаратами платини у комбінації з карбоплатином і гемцитабіном у дорослих пацієнтів, які не отримували попередню терапію бевацизумабом або іншими інгібіторами фактору росту ендотелію судин, або засобами, дія яких направлена на рецептор фактору росту ендотелію судин <sup>БНФ</sup>; лікування рецидивуючого епітеліального раку яєчників, фаллопієвої труби і первинного раку очеревини, резистентного до лікування препаратами платини у комбінації з паклітакселом, топотеканом або пегільованим ліпосомальним доксорубіцином у дорослих, які отримали не більше двох попередніх режимів хіміотерапії і які не отримували попередньої терапії бевацизумабом або іншими інгібіторами фактору росту ендотелію судин чи препаратами, дія яких направлена на рецептор фактору росту ендотелію судин; лікування персистуючого, рецидивуючого або метастатичного раку шийки матки у комбінації з паклітакселом і цисплатином або, альтернативно, паклітакселом і топотеканом у дорослих пацієнтів, які не можуть отримувати терапію препаратами платини; лікування рецидивуючої гліобластоми (ступеня IV за WHO), як монотерапія після попередньої терапії темозоломідом; лікування розповсюдженого нерезектабельного, метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень з EGFR-активуючими мутаціями (EGFR - рецептор епідермального фактора росту) у дорослих пацієнтів у якості першої лінії лікування у комбінації з ерлотинібом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** метастатичний колоректальний рак - 5 мг/кг або 10 мг/кг 1 раз на 2 тижні чи 7,5 мг/кг або 15 мг/кг 1 раз на 3 тижні в/в інфузійно; метастатичний рак молочної залози - 10 мг/кг 1 раз на 2 тижні чи 15 мг/кг 1 раз на 3 тижні в/в інфузійно; неплоскоклітинний недрібноклітинний рак легень у комбінації з хіміотерапією на основі похідних платини: перша лінія лікування - комбінація з похідними платини протягом 6 курсів лікування з наступною монотерапією до появи ознак прогресування захворювання - 7,5 мг/кг чи 15 мг/кг 1 раз на 3 тижні в/в; розповсюджений та/чи метастатичний нирково-клітинний рак - 10 мг/кг 1 раз на 2 тижні в/в; епітеліальний рак яєчників, фаллопієвої труби і первинний рак очеревини: перша лінія лікування - комбінація з карбоплатином і паклітакселом до 6 курсів лікування з наступним застосуванням бевацизумабу в якості монотерапії до прогресування основного захворювання або протягом максимально 15 міс., або до розвитку неприйнятної токсичності; рекомендована доза 15 мг/кг 1 раз на 3 тижні в/в; лікування рецидиву захворювання - у комбінації з карбоплатином та гемцитабіном протягом від 6 до 10 курсів лікування з наступним застосуванням бевацизумабу довгостроково в якості монотерапії до прогресування захворювання, рекомендована доза - 15 мг/кг 1 раз кожні 3 тижні в/в; лікування резистентного до дії препаратів платини рецидивуючого захворювання в поєднанні з одним з таких препаратів: паклітаксел, топотекан (при застосуванні щотижня) або пегільований ліпосомальний доксорубіцин, рекомендована доза - 10 мг/кг маси тіла 1 раз на 2 тижні в/в; в комбінації з топотеканом (у дні 1-5, кожні 3 тижні), рекомендована доза - 15 мг/кг маси тіла 1 раз на 3 тижні; вводити в/в струминно чи болюсно не можна. Рак шийки матки: рекомендована доза - 15 мг/кг 1 раз кожні 3 тижні в/в у комбінації з одним з таких режимів хіміотерапії: паклітаксел і цисплатин або паклітаксел і топотекан; рецидивуюча гліобластома: рекомендована доза - 10 мг/кг кожні 2 тижні в/в інфузійно; неплоскоклітинний недрібноклітинний рак легень з EGFR-активуючими мутаціями у комбінації з ерлотинібом: перша лінія лікування - рекомендована доза у комбінації з ерлотинібом 15 мг/кг 1 раз кожні 3 тижні в/в інфузійно.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** абсцес, сепсис, запалення підшкірної клітковини, інфекції; фебрильна нейтропенія, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, лімфопенія; анорексія, дегідратація; периферична сенсорна невропатія, спотворення смаку, головний біль, дизартрія, інсульт, синкопе, сонливість, головний біль; крововилив, включаючи легеневі кровотечі/кровохаркання, периферична сенсорна нейропатія, синдром зворотної задньої енцефалопатії; гіпертензивна енцефалопатія, порушення зорової ф-ції, підвищена слюзотеча; застійна СН, суправентрикулярна тахікардія, АГ, артеріальна тромбоемболія, ІМ, транзиторна ішемічна атака та інші артеріальні емболії, тромбоз глибоких вен, кровотеча; диспное, риніт, носова кровотеча, легенева тромбоемболія, гіпоксія; діарея, нудота, блювання, стоматит, закріп, ректальна кровотеча, перфорація кишечника, перфорація жовчного міхура, кишкова непрохідність, біль у животі, ШК розлади; ректовагінальна нориця, прокталгія; згасання функції яєчників; сухість шкіри, екзофіативний дерматит, зміна кольору шкіри,

алопеція, синдром долонно-підшовної еритродизестезії; артралгія, м'язова слабкість, міальгія, артралгія; біль у спині, біль в ділянці таза, остеонекроз; протейнурія, інфекція сечовивідних шляхів; астения, слабкість, підвищення t° тіла, больові відчуття, запалення слизової оболонки, загальмованість; р-ції гіперчутливості, інфузійні р-ції; порушення з боку лабораторних показників, аномалії плоду, зниження маси тіла.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бевацизумабу або до будь-якого іншого компонента препарату, гіперчутливість до лікарських засобів на основі клітин яєчників китайського хомячка або до інших рекомбінантних людських чи гуманізованих антитіл, вагітність.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АВАСТИН® /AVASTIN®	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд/Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, США/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 16мл	25мг/мл	№1	25944,42	23,51/\$
	АВАСТИН® /AVASTIN®	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд/Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, США/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина/Швейцарія	конц. д/р-ну д/інфуз. у фл. по 4мл	25мг/мл	№1	6672,79	23,51/\$

- **Ритуксимаб (Rituximab) \*** (див. п. 18.2.4. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** L01XC02 - протипухлинні засоби. Моноклональні а/т.

**Основна фармакотерапевтична дія:** генно-інженерні химеричні моноклональні а/т миші/людини, які є глікозильованим імуноглобуліном із послідовностями з постійного домена IgG1 людини і легких і важких ланцюгів змінних доменів миші; а/т виробляються культурою суспензії клітин ссавців (яєчниками китайського хом'яка) і очищаються за допомогою афінної хроматографії й іонообміну із застосуванням особливих процедур інактивації і видалення вірусів; специфічно зв'язується з трансмембранним антигеном CD20, неглікозильованим фосфопротейном, розташованим на пре-В-лімфоцитах і зрілих лімфоцитах; CD20 розташований на нормальних і злоякісних В-клітинах, але відсутній на стовбурових гемопоетичних клітинах, про-В-клітинах, здорових плазматичних клітинах та здорових клітинах інших тканин; після зв'язування з антитілом, CD20 не інтерналізується і не видаляється із клітинної мембрани в навколишнє середовище; CD20 не циркулює в плазмі у вигляді вільного а/г і тому не конкурує за зв'язування з а/т; можливі механізми клітинного лізису включають комплемент-залежну цитотоксичність і антитіло-залежну клітинну цитотоксичність; зв'язування ритуксимабу з антигеном CD20 на В-лімфоцитах індукує загибель клітин внаслідок апоптозу.

**Показання для застосування ЛЗ:** неходжкінські лімфопатії: монотерапія пацієнтів з фолікулярними лімфомами III-IV ст., які є резистентними до хіміотерапії<sup>БНФ</sup>, або знаходяться у стадії другого або подальших рецидивів після хіміотерапії; лікування CD20-позитивної дифузної В-великоклітинної неходжкінської лімфопатії у комбінації з хіміотерапією<sup>БНФ</sup> за схемою CHOP (циклофосфамід, доксорубіцин, вінкрестин, преднізолон); лікування раніше нелікованої фолікулярної лімфопатії III-IV ст. в комбінації з хіміотерапією; підтримуюча терапія фолікулярних лімфом після отримання відповіді на індукційну терапію<sup>БНФ</sup>; лікування раніше нелікованого і рецидивуючого/рефрактерного хр. лімфолейкозу у комбінації з хіміотерапією<sup>БНФ</sup>; РА: лікування тяжкого РА (активна форма) у дорослих у комбінації з метотрексатом при неефективності або непереносимості лікування<sup>БНФ</sup> ін. захворювання-модифікуючими протиревматичними препаратами (ЗМПП), у тому числі лікування одним чи більше інгібітором фактору некрозу пухлини<sup>БНФ</sup>; лікування тяжких форм активного грануломатозу з поліангітотом (грануломатоз Вегенера) і мікроскопічним поліангітотом у комбінації з глюкокортикоїдами з метою індукції ремісії у дорослих пацієнтів<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять шляхом в/в інфузії через окремий катетер; перед введенням проводити премедикацію анальгетиком/антипіретиком, антигістамінного препарату, ГК; рекомендована початкова швидкість інфузії становить 50 мг/год., надалі її можна збільшувати на 50 мг/год. кожні 30 хв., максимальна швидкість 400 мг/год.; комбінована терапія: фолікулярна неходжкінська лімфопатія: у комбінації з хіміотерапією для індукційного лікування раніше не лікованих пацієнтів або пацієнтів з рецидивуючими/рефрактерними фолікулярними лімфомами - в/в 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла на цикл (із наступним введенням п/ш 1400 мг на цикл, якщо це передбачено схемою лікування) із загальною тривалістю лікування до 8 циклів; раніше не лікованим хворим, у яких була отримана відповідь на індукційну терапію - в/в 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла (п/ш 1400 мг) 1 р/2 міс. (починаючи через 2 місяці після останньої дози індукційної терапії) до прогресування захворювання або впродовж максимального періоду тривалістю 2 роки; хворим з рецидивом/рефрактерним захворюванням, у яких була отримана відповідь на індукційну терапію - в/в 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла (п/ш 1400 мг) 1 р/3 міс. (починаючи через 3 міс. після останньої дози індукційної терапії) до прогресування захворювання або впродовж максимального періоду тривалістю 2 роки; монотерапія: рекомендована доза при застосуванні у монотерапії для індукційного лікування дорослих пацієнтів з фолікулярними лімфомами III-IV ст., які є резистентними до хіміотерапії або знаходяться у стадії другого або подальшого рецидиву після хіміотерапії, 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, що вводяться у вигляді в/в інфузії 1 р/тиждень протягом 4 тижнів; рекомендована доза при повторному лікуванні як монотерапії пацієнтів, у яких була отримана відповідь на попередню монотерапію ритуксимабом з приводу рецидивуючої/рефрактерної фолікулярної лімфопатії, - 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, що вводяться у вигляді в/в інфузії 1

р/тиждень протягом 4 тижнів; дифузна В-великоклітинна неходжкінська лімфома: застосовувати у комбінації з хіміотерапією за схемою СНОР, рекомендована доза в/в 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла (із наступним введенням п/ш 1400 мг на цикл, якщо це передбачено схемою лікування) - вводиться в 1 день кожного циклу 8-циклової хіміотерапії після в/в введення кортикостероїдного компонента схеми СНОР; рекомендована доза у комбінації з хіміотерапією для раніше не лікованих хворих і хворих з рецидивуючим/рефрактерним хр. лімфолейкозом - в/в 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла - вводиться в 0 день першого циклу з наступним введенням в/в у дозі 500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла або п/ш 1600 мг (якщо це передбачено схемою лікування) - вводиться в 1 день кожного наступного циклу протягом всього 6 циклів; рекомендована доза при РА - 1000 мг в/в, наступне введення у дозі 1000 мг проводиться через 2 тижні; грануломатоз з поліангітом і мікроскопічним поліангітом: рекомендована доза з метою індукції ремісії гранулематозу з поліангітом і мікроскопічним поліангітом становить 375 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, що вводиться у вигляді в/в інфузії 1 р/тиждень протягом 4 тижнів (всього 4 інфузії).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфузійні реакції, ангіоневротичний набряк; підвищена чутливість; анафілаксія; с-м лізису пухлини, синдром вивільнення цитокінів, реакція по типу сироваткової хвороби; г. оборотна тромбоцитопенія, пов'язана з інфузією; бактеріальні інфекції, вірусні інфекції, бронхіт; сепсис, пневмонія, фебрильна інфекція, оперізуючий лишай, інфекції дихальних шляхів, грибові інфекції, інфекції невідомої етіології, синусит, гепатит В; серйозні вірусні інфекції, пневмоцистна пневмонія, спричинена *Pneumocystis jirovecii*; прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія; нейтропенія, лейкопенія, фебрильна нейтропенія, тромбоцитопенія; анемія, панцитопенія, гранулоцитопенія; порушення згортання крові, апластична анемія, гемолітична анемія, лімфаденопатія; транзиторне підвищення рівня IgM в сироватці крові; пізня нейтропенія; гіперглікемія, зниження маси тіла, периферичні набряки, набряки обличчя, підвищення активності ЛДГ, гіпокальціємія; депресія, нервовість; парестезії, гіпостезії, тривога, безсоння, вазодилатація, запаморочення, неспокій; спотворення смаку; периферична нейропатія, параліч лицевого нерва; черепно-мозкова нейропатія, втрата іншої чутливості; порушення слюзовиділення, кон'юнктивіт; тяжка втрата зору; дзвін у вухах, біль у вухах; втрата слуху; ІМ, аритмія, фібриляція передсердь, тахікардія, порушення з боку серця; лівошлуночкова недостатність, суправентрикулярна тахікардія, шлуночкова тахікардія, стенокардія, ішемія міокарда, брадикардія; тяжкі захворювання серця; СН; АГ, ортостатична гіпотонія, артеріальна гіпотензія; васкуліт (переважно шкірний), лейкоцитокластичний васкуліт; бронхоспазм, захворювання дихальної системи, біль у грудній клітці, задишка, збільшення кашлю, нежить; астма, облітеруючий бронхіоліт, ураження легень, гіпоксія; інтерстиціальне захворювання легень; дихальна недостатність; легеневі інфільтрати; нудота; блювання, діарея, абдомінальний біль, дисфагія, стоматит, запор, диспепсія, анорексія, подразнення в горлі; здуття живота; шлунково-кишкова перфорація; свербіж, висипання, алопеція; кропив'янка, пітливість, нічна пітливість, розлади з боку шкіри; тяжкі бульозні шкірні реакції, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла); м'язовий гіпертонус, міалгія, болі в суглобах, біль у спині, біль у шиї, болі; ниркова недостатність, гарячка, озноб, астенія, головний біль; біль у пухлині, припливи, нездужання, с-м застуди, слабкість, тремтіння, поліорганна недостатність; біль у місці інфузії; зниження рівня IgG.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин чи білків миші; активні тяжкі інфекції; виражений імунodefіцит; тяжка СН (IV ФК за класифікацією Нью-Йоркської асоціації кардіологів [NYHA]) або тяжкі декомпенсовані захворювання серця.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	РИТУКСИМ	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна	конц. д/р-ну д/інф. у фл. по 10мл	10мг/мл	№2	10660,00	
	РИТУКСИМ	ТОВ "Люм'єр Фарма", Україна	конц. д/р-ну д/інф. у фл. по 50мл	10мг/мл	№1	26580,00	
II.	МАБТЕРА®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості; випробування контролю якості, випуск серії), Швейцарія	р-н д/ін'єк. у фл.	1400мг/11,7мл	№1	32890,18	25,33/\$
	МАБТЕРА®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	р-н д/ін'єк. у фл.	1600мг/13,4мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МАБТЕРА®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії, вторинне пакув.)/ Рош Діагностикс ГмбХ (виробн. нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторин. пакування, випробува, Швейцарія/Німеччина/США/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	10мг/мл	№2	11223,88	25,55/\$

МАБТЕРА®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії, вторинне пакув.)/ Рош Діагностикс ГмбХ (виробн. нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторин. пакування, випробува, Швейцарія/Німеччина/США/Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 50мл у фл.	10мг/мл	№1	27981,78	25,55/\$
РЕДДИТУКС	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	конц. д/р-ну д/інф. у фл. по 50мл	10мг/мл	№1	11852,34	21,07/\$
РЕДДИТУКС	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	конц. д/р-ну д/інф. у фл. по 10мл	10мг/мл	№1	2370,47	21,07/\$

#### • **Трастузумаб (Trastuzumab)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XC03 - антинеопластичні засоби, моноклональні а/т.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантне гуманізоване моноклональне а/т, яке належить до класу IgG<sub>1</sub>, до рецептора 2 епідермального фактора росту людини; а/т специфічно зв'язується з позаклітинним доменом рецептору 2 епідермального фактору росту людини (HER2); інгібує проліферацію пухлинних клітин людини з гіперекспресією HER2; є медіатором антитілозалежної клітинної цитотоксичності.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування хворих на метастазуючий рак молочної залози з пухлинною гіперекспресією HER2: у вигляді монотерапії<sup>БНФ</sup>, якщо пацієнти вже одержали одну або більше схем хіміотерапії з приводу метастатичної стадії захворювання; у комбінації з паклітакселом або доцетакселом, якщо пацієнти ще не одержували хіміотерапію з приводу метастатичної стадії захворювання; у комбінації з інгібітором ароматази у пацієнтів у постменопаузі з метастатичним раком молочної залози з гормон-позитивним рецепторним статусом, які ще не одержували хіміотерапію з приводу метастатичної стадії захворювання; лікування хворих з ранніми стадіями раку молочної залози з пухлинною гіперекспресією HER2<sup>БНФ</sup>: після проведення хірургічного втручання; завершення хіміотерапії (неoad'ювантної чи ад'ювантної) та (якщо це може бути застосовано) променевої терапії; у комбінації з паклітакселом або доцетакселом після ад'ювантної хіміотерапії доксорубіцином і циклофосфамідом; у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією, до складу якої входить доцетаксел і карбоплатин; у комбінації із неоад'ювантною хіміотерапією із подальшим застосуванням трастузумабу для лікування місцево-поширеного (в тому числі запального) раку молочної залози або пухлин >2 см в діаметрі; у комбінації з капецитабіном чи в/в 5-фторурацилом і цисплатином показаний для лікування пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунка чи гастроєзофагеального з'єднання, які раніше не отримували хіміотерапію з приводу метастатичного захворювання<sup>БНФ</sup>; застосовувати лише у пацієнтів з метастатичним раком шлунка із пухлинною гіперекспресією HER2, тобто із рівнем експресії 2+, визначеним за методом імуногістохімічного аналізу (ІГХ), та позитивним результатом аналізу за методом FISH або за методом гібридизації зі сріблом in situ (SISH), або із рівнем експресії 3+ за результатами валідованого ІГХ аналізу.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/інфузій вводиться тільки в/в крапл.; метастатичний рак молочної залози - однокішкова схема: при монотерапії та комбінованій терапії навантажувальна доза 4 мг/кг у вигляді 90-хв. в/в крапл. інфузії, підтримуючі дози 2 мг/кг/тиж; якщо навантажувальна доза переносилася добре, то можна вводити у вигляді 30-хв. інфузії; під час кожного введення спостерігати пацієнта на предмет появи ознобу, лихоманки та інших інфузійних реакцій; у випадку появи інфузійних реакцій інфузію переривають; після зникнення симптомів інфузію можна відновити; в якості альтернативи щотижневому застосуванню, при монотерапії, а також у випадку комбінації рекомендується введення 1р/3 тиж, навантажувальна доза: 8 мг/кг маси тіла, через 3 тижні ввести в дозі 6 мг/кг маси тіла; далі підтримуюча доза: 6 мг/кг маси тіла кожні 3 тижні; вводять у вигляді інфузії протягом 90 хв., якщо навантажувальна доза переносилася добре, можна вводити у вигляді 30-хв. в/в інфузії; ранні стадії раку молочної залози: застосовують до виникнення рецидиву хвороби або протягом 52 тижнів; при щотижневому застосуванні початкова доза 4 мг/кг; в подальшому вводять по 2 мг/кг щотижня; застосування 1р/3 тижні: навантажувальна доза: 8 мг/кг, підтримуюча доза: 6 мг/кг; першу підтримуючу дозу вводять через 3 тижні після початкової дози; розповсюджений рак шлунка або рак гастроєзофагеального з'єднання - застосування 1р/3 тиж: навантажувальна доза: 8 мг/кг; через 3 тижні вводять у дозі 6 мг/кг маси тіла; підтримуюча доза: 6 мг/кг, повторюючи введення з 3-тиж інтервалами; р-н д/ін'єкцій: рекомендована доза для п/ш введення - 600 мг/5 мл протягом 2-5 хв в ліве або праве стегно поперемінно кожні 3 тиж; у пацієток з ранніми стадіями раку молочної залози тривалість лікування повинна становити 1 рік або до рецидиву захворювання, залежно від того, що відбудеться раніше.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** кардіотоксичність, інфузійні реакції, гематотоксичність; СН класу II-IV за NYHA; гіперчутливість; анафілактичні реакції, анафілактичний шок; назофарингіт; цистит, опірючий лишай, інфекція, грип, синусит, шкірні інфекції, риніт, інфекції ВДШ, інфекції сечовидільних шляхів, фарингіт; запалення підшкірної клітковини, бешиха, нейтропенічний сепсис, сепсис, менінгіт, бронхіт, прогресуюча злоякісна неоплазія, прогресуюча неоплазія; анемія, тромбоцитопенія; нейтропенія, лейкопенія, фебрильна нейтропенія; гіпопротромбінемія, лейкемія; збільшення маси тіла, втрата маси тіла, знижений апетит; анорексія; частота невідома - гіперкаліємія; тремор, запаморочення, головний біль, парестезія, гіпостезія; порушення смакових відчуттів, гіпертонія, периферична нейропатія, сонливість; парез, атаксія, набряк мозку, кома, церебрально-васкулярні порушення; посилене сльозовиділення, кон'юнктивіт; сухість очей; набряк диска зорового нерва, крововиливи у сітківку, мадароз; глухота; тріпотіння передсердь, нерегулярне серцебиття; застійна СН, надшлункова тахіаритмія, кардіоміопатія, зниження фракції викиду, відчуття серцебиття; кардіогенний шок, перикардіальний випіт, перикардит, брадикардія, ритм галопу, тахікардія; артеріальна

гіпотензія, АГ, вазодилатація, припливи крові; свистяче дихання, задишка, кашель, ринорея, носова кровотеча, ротоглотковий біль; БА, розлади з боку легень, плевральний випіт; інтерстиційна хвороба легень в т. ч. легеневі інфільтрати, фіброз легень, ДН, зупинка дихання, г. набряк легень, г. респіраторний дистрес, пневмонія, бронхоспазм, гіпоксія, набряк гортані, ортопное, пневмоніт, задишка при навантаженні, гикавка, дихання Чейна-Стокса; біль у животі, діарея, набряк губи, нудота, блювання, диспепсія, стоматит, запор; сухість у роті, геморой, панкреатит; гастрит; гепатит, чутливість печінки при пальпації; печінкова недостатність, гепатоцелюлярні пошкодження, жовтяниця; еритема, висип, набряк обличчя, алопеція; акне, сухість шкіри, підшкірні крововиливи, гіпергідроз, макулопапульозний висип, ураження нігтів, свербіж; ангіоневротичний набряк, дерматит, кропив'янка, оніхохексис, синдром Стівенса-Джонсона; артралгія, ригідність м'язів, міальгія; артрит, біль у спині, біль у кістках, спазми м'язів, біль у шиї, біль у кінцівках, скелетно-м'язовий біль; порушення з боку нирок; мембранозний гломерулонефрит, гломерулонефropатія, ниркова недостатність, дизурія; мастит, мастодинія; астенія, біль у грудній клітці, озноб, втомлюваність, симптоми грипу, інфузійні реакції, біль, лихоманка, периферичний набряк, запалення слизових оболонок; нездужання; токсичний вплив на нігті; післяпологові та перинатальні розлади (гіпоплазія легень, гіпоплазія нирок, олігогідрамніон).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до трастузумабу, мишачих білків, гіалуронідази або до будь-яких інших компонентів препарату; супутнє застосування антрациклінів; задишка у спокої, зумовлена метастазами в легенях або супутніми захворюваннями або задишка, яка вимагає застосування додаткової оксигенотерапії.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТРАСТУМАБ	ТОВ "ЛЮМ'ЕР ФАРМА", Україна	ліоф. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл.	150мг	№1	12500,00	
II.	ГЕРЦЕПТИН®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії), Швейцарія	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	600мг/ 5мл	№1	32555,42	25,47/\$
	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Рош Діагностикс ГмбХ (виробн. нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії), Швейцарія/ Німеччина	ліоф. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл.	150мг	№1	13159,25	22,03/\$
	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії, розчинник)/ Дженентек Інк. (виробництво нерозфасованої продукції), Швейцарія/США	ліоф. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл. з розч.	440мг	№1	35713,18	22,03/\$

#### • **Цетуксимаб (Cetuximab)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XC06 - моноклональні а/т.

**Основна фармакотерапевтична дія:** химерне моноклональне а/т класу IgG1, специфічна дія якого спрямована на рецептори епідермального фактора росту (EGFR); EGFR залучений до сигнального каскаду, який регулює життєздатність клітин, клітинний цикл, ангіогенез, процеси міграції клітин та клітинні інвазії/метастазування; афінність зв'язування цетуксимабу з EGFR приблизно в 5-10 разів вища за афінність зв'язування з ендогенними лігандами; блокує зв'язування ендогенних лігандів з EGFR, що призводить до інгібування функціонування рецепторів; індукуює інтерналізацію EGFR, що може призводити до негативної регуляції EGFR; сенситивізує цитотоксичні імунні ефекторні клітини по відношенню до EGFR-експресуючих пухлинних клітин (антитіло-залежна клітинно-опосередкована цитотоксичність, ADCC); не зв'язується з іншими рецепторами, що належать до сімейства HER; білковий продукт протоонкогену RAS (саркома щурів) є центральним низхідним трансдуктором сигналу від EGFR; у пухлинах активація RAS за участю EGFR сприяє EGFR-опосередкованому зростанню проліферації, життєздатності та продукуванню проангіогенних факторів; цетуксимаб інгібує проліферацію та індукуює апоптоз пухлинних клітин людини, які експресують EGFR; інгібує вироблення ангіогенних факторів клітинами пухлин та блокує міграцію ендотеліальних клітин; інгібує експресію ангіогенних факторів пухлинними клітинами та спричиняє зменшення неоваскуляризації та метастазування пухлин.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком з RAS дикого типу та експресією рецепторів епідермального фактора росту EGFR: а) у комбінації з хіміотерапією на основі іринотекану або тривалих інфузій 5-фторурацилу/фолінової кислоти та оксаліплатину як перша лінія терапії; б) у вигляді монотерапії у випадку неефективної попередньої хіміотерапії на основі оксаліплатину та іринотекану, а також при непереносимості іринотекану; лікування пацієнтів з плоскоклітинним раком голови та шиї: а) у



комбінації з променевою терапією для лікування локально-поширених форм як перша лінія терапії; б) у комбінації з хіміотерапією на основі сполук платини для лікування рецидивуючих та/або метастатичних пухлин; в) у вигляді монотерапії рецидивуючих або метастатичних пухлин у випадку неефективної попередньої хіміотерапії<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводять в/в за допомогою гравітаційної крапельниці, інфузійного або шприцевого насоса; першу інфузію вводять протягом 120 хв., наступні щотижневі інфузії вводять протягом 60 хв., швидкість інфузії не повинна перевищувати 10 мг/хв; під час інфузії та протягом щонайменше 1 год. після її завершення пацієнти повинні перебувати під ретельним медичним наглядом із забезпеченням доступу до реанімаційного обладнання; щонайменше за 1 год перед першою інфузією пацієнтам провести премедикацію антигістамінними препаратами та кортикостероїдами; за усіма показаннями вводять 1 р/тиждень; початкова доза 400 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла, в подальшому по 250 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла щотижнево; для лікування метастатичного колоректального раку у комбінації з хіміотерапією, а також у вигляді монотерапії; перед першою інфузією підтвердити дикий статус генів RAS (KRAS та NRAS) за допомогою валідованих методів у кваліфікованих лабораторіях; супутні ЛЗ не повинні вводитися раніше ніж через 1 год. після завершення інфузії; лікування продовжують до початку прогресування основного захворювання; плоскоклітинний рак голови та шиї - для лікування локально-поширеного плоскоклітинного раку голови та шиї застосовують у комбінації з променевою терапією; рекомендується розпочинати лікування за тиждень до початку променевої терапії та продовжувати її до кінця терміну рівня променевої терапії; для лікування рецидивуючого та/або метастатичного плоскоклітинного раку голови та шиї застосовують у комбінації з хіміотерапією на основі сполук платини, після чого проводять підтримуючу монотерапію цетуксимабом до початку прогресування основного захворювання; хіміотерапію не можна розпочинати раніше ніж ч/з 1 год. після завершення інфузії цетуксимабу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпомagneмія, дегідратація, спричинена діареєю або мукозитом, гіпокальціємія, анорексія; головний біль; асептичний менінгіт; кон'юнктивіт, блефарит, кератит; тромбоз глибоких вен; емболія легеневої артерії, інтерстиціальні захворювання легень; діарея, нудота, блювання; підвищення рівня печінкових ферментів (АСТ, АЛТ, ЛФ); шкірні реакції, с-м Стівенса-Джонсона/токсичний епідермальний некроліз; легкі, помірні та тяжкі інфузійні р-ції, мукозит, слабкість, у деяких випадках летальні наслідки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість на цетуксимаб III або IV ступеня за критеріями СТСАЕ; комбінація цетуксимабу з хіміотерапією із застосуванням оксаліплатину протипоказана пацієнтам з мутаціями або невідомим статусом генів RAS; перед тим, як розпочати комбіновану терапію, слід також врахувати протипоказання для застосування супутніх хіміотерапевтичних засобів або променевої терапії.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕРБІТУКС	Мерк КГаА, Німеччина	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	5мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕРБІТУКС	Мерк КГаА, Німеччина	р-н д/інфуз. по 20мл у фл.	5мг/мл	№1	5845,88	27,02/\$

#### • **Брентуксимаб ведотин (Brentuximab vedotin)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XC12 - антинеопластичні засоби; інші антинеопластичні засоби; моноклональні а/т.

**Основна фармакотерапевтична дія:** кон'югат а/т з ЛЗ, який доставляє антинеопластичного агента до CD30-позитивних пухлинних клітин, що призводить до їх апоптотичної загибелі; зв'язування кон'югата з рецептором CD30 на оболонці клітини призводить до інтерналізації комплексу кон'югат-білок CD30 (ADC-CD30), який переміщується у лізосомний компартмент; всередині клітини в процесі протеолітичного розщеплення виділяється монометил ауристатин Е - єдина активна сполука.

**Показання для застосування ЛЗ:** рецидивна або рефрактерна форма CD30-позитивної лімфоми Ходжкіна у дорослих: після аутологічної трансплантації стовбурових клітин; після принаймні двох попередніх ліній терапій, якщо аутологічна трансплантація стовбурових клітин або поліхіміотерапія не є доцільною; рецидивна або рефрактерна системна анапластична крупноклітинна лімфома у дорослих<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** загальну дозу (мл) для подальшого розведення розраховують таким чином: дозу (мг/кг) x масу тіла пацієнта (кг)/ концентрацію розведеного вмісту фл. (5 мг/мл); якщо маса тіла перевищує 100 кг, для розрахунку дози брати показник 100 кг; максимальна рекомендована доза 180 мг; кількість фл. розраховують так: загальна доза (мг) для введення/ загальний об'єм фл. (10 мл/фл.); для пацієнта з масою тіла 60 кг: загальна доза складає 108 мг, загальний об'єм для розведення - 21,6 мл, необхідна кількість фл. - 2,16; для пацієнта з масою тіла 80 кг: загальна доза - 144 мг, загальний об'єм для розведення - 28,8 мл, необхідна кількість фл. - 2,88; для пацієнта з масою тіла 100 кг: загальна доза - 180 мг, загальний об'єм для розведення - 36 мл, необхідна кількість фл. - 3,6 фл.; для пацієнта з масою тіла 120 кг: загальна доза - 180 мг, загальний об'єм для розведення - 36 мл, необхідна кількість фл. - 3,6 фл.; у разі стабілізації захворювання або покращення стану пацієнти проходять від 8 до 16 циклів (приблизно протягом 1-го року); у разі розвитку нейтропенії під час лікування в залежності від ступеню тяжкості нейтропенії відстрочити введення дози; у разі виникнення або загострення периферичної сенсорної або моторної нейропатії в залежності від її ступеню тяжкості провести корекцію режиму дозування чи припинити лікування; рекомендовану дозу вводять протягом 30 хв.; лікування продовжують до початку прогресування хвороби або розвитку неприпустимої токсичності.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** серйозні опортуністичні інфекції, інфекція ВДШ, оперізувальний лишай, пневмонія, кандидоз ротової порожнини, пневмоцистна пневмонія, стафілококова бактеріємія; нейтропенія, фебрильна нейтропенія, анемія, тромбоцитопенія; запор, діарея, нудота, блювання, пропасниця, периферична моторна нейропатія, периферична сенсорна нейропатія, гіперглікемія, демієлінізуюча полінейропатія, с-м лізису пухлини; висипання, анафілактичні реакції (кропив'янка, ангіоневротичний набряк,

гіпотонія, бронхоспазм), с-м Стівенса-Джонсона; втома, запаморочення; гіперглікемія; кашель, ускладнення дихання; облісіння, свербіж; міалгія, артралгія, біль у спині; реакції на інфузії; озноб.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до брентуксимабу ведотину; одночасне застосування брентуксимабу ведотину з блеоміцином.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АДЦЕТРИС	БСП Фармасьютікалз С.П.А. (виробн. нерозфасованої продукції, первинної упаковки)/П'єр Фабр Медикамент Продакшн (виробн. нерозфасованої продукції, первин. упаковка)/Такеда Італія С.П.А. (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)/Такеда Австрія Гм, Італія/Франція/Італія/Австрія/Велика Британія	пор. д/конц. д/р-ну д/інф. у фл.	50мг	№1	97859,26	29,59/€

### 19.1.7. Інгібітори протеїнкіназ

- **Іматиніб (Imatinib)** <sup>(ПМД)</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L01XE01 - антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор протеїнтирозинкінази (Bcr-Abl тирозинкінази); вибірково пригнічує проліферацію і стимулює апоптоз у Ph+ -позитивних Bcr-Abl клітинних лініях, а також у щойно уражених лейкозних клітинах з наявністю в лейкоцитах філадельфійської хромосоми при хр. позитивному мієлолейкозі і г. лімфоїдному лейкозі; ефективний інгібітор рецепторів тирозинкінази відносно тромбоцитарного фактора росту (ТФР) і фактора ембріональної клітини (ФЕК), с-Kit і пригнічує ТФР- та ФЕК-опосередковані зміни з боку клітин; in vitro пригнічує проліферацію і стимулює апоптоз у клітинах шлунково-кишкової стромальної пухлини, що виражається в активації kit-мутації.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослі та діти: уперше діагностована позитивна (Ph+) (з наявністю в лейкоцитах філадельфійської хромосоми (bcr-abl)) хр. мієлоїдна лейкемія (ХМЛ) <sup>ПМД</sup>, для яких трансплантація кісткового мозку не розглядається як перша лінія терапії; Ph+ ХМЛ у хр. фазі після невдалої терапії інтерфероном альфа або у фазі акселерації, або у фазі бластної кризи захворювання <sup>БНФ</sup>; у складі хіміотерапії уперше діагностованої позитивної г. лімфобластної лейкемії (Ph+ГЛЛ) <sup>БНФ</sup> з наявністю в лейкоцитах філадельфійської хромосоми (діти тільки табл.). Дорослі: як монотерапія г. лімфобластної лейкемії (Ph+ГЛЛ) у стадії рецидиву <sup>БНФ</sup> або яка важко піддається лікуванню; мієлодиспластичні/мієлопроліферативні захворювання (MDS/MPD), пов'язані з перебудовою гена рецептора тромбоцитарного фактора росту (ТФР); гіпереозинофільний с-м (ГЕС) та/або хр. еозинофільна лейкемія (ХЕЛ) <sup>БНФ</sup> з перебудовою генів FIP1L1-PDGFRα; Kit (CD117)-позитивні неоперабельні та/або метастатичні злоякісні гастроінтестинальні стромальні пухлини (ГІСТ); ад'ювантна терапія дорослих з високим ризиком рецидиву Kit (CD117)-позитивних злоякісних гастроінтестинальних стромальних пухлин (ГІСТ) після резекції; неоперабельна випираюча дерматофібросаркома, (dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)), та рецидивуюча та/або метастатична дерматофібросаркома (DFSP), яка не може бути видалена хірургічним шляхом <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дози 400 або 600 мг призначають 1 р/добу, дозу 800 мг призначають по 400 мг 2 р/добу, вранці і ввечері; хр. мієлолейкоз (ХМЛ) у дорослих: рекомендована доза 400 мг/добу <sup>БНФ</sup>; хр. фаза ХМЛ визначається, якщо задовольняються усі з таких критеріїв: бластів < 15 % у крові та кістковому мозку, базофілів у периферичній крові < 20 %, тромбоцитів > 100 x 10<sup>9</sup>/л; рекомендована доза для пацієнтів у фазі акселерації (будь-який з таких критеріїв: бластів ≥ 15 %, але < 30 % у крові або в кістковому мозку, бластів та пролімфоцитів ≥ 30 % у крові або в кістковому мозку (за умови, що бластів < 30 %), базофілів у периферичній крові ≥ 20 %, тромбоцитів < 100 x 10<sup>9</sup>/л незалежно від лікування) 600 мг/добу <sup>БНФ</sup>; рекомендована доза для пацієнтів з бластним кризом (кількість бластів ≥ 30 % у крові або в кістковому мозку або за наявністю екстрамедулярних проявів захворювання, крім гепатоспленомегалії) 600 мг/добу <sup>БНФ</sup>; для дітей з ХМЛ у хр. та прогресуючій фазі та фазі акселерації рекомендована доза 340 мг/м<sup>2</sup> на добу <sup>БНФ</sup> (МДД 800 мг), 1 р/добу або розділити на 2 прийоми - вранці та ввечері; немає досвіду застосування дітям віком до 2 років; г. лімфобластна лейкемія з позитивною філадельфійською хромосомою в лейкоцитах (Ph+ ГЛЛ): дорослі - 600 мг/добу <sup>БНФ</sup>; діти- 340 мг/м<sup>2</sup> (МДД 600 мг) (тільки табл.); для дорослих з рецидивуючою або рефрактерною Ph+ ГЛЛ монотерапія в дозі 600 мг/добу є безпечною, ефективною і може проводитись, доки хвороба не почне прогресувати; мієлодиспластичні/мієлопроліферативні захворювання (MDS/MPD): рекомендована доза 400 мг/добу; гіпереозинофільний с-м та/або хр. еозинофільна лейкемія (ГЕС/ХЕЛ): рекомендована доза 100 мг/добу; підвищення дози зі 100 мг до 400 мг розглядають для пацієнтів, у яких не спостерігається побічних реакцій, і якщо відповідь на лікування недостатньо ефективна; Kit (CD117)-позитивні неоперабельні та/або метастатичні злоякісні гастроінтестинальні стромальні пухлини (ГІСТ) для ад'ювантної терапії дорослих з високим ризиком рецидиву Kit (CD117)-позитивних злоякісних гастроінтестинальних стромальних пухлин (ГІСТ) після резекції: рекомендована доза 400 мг/добу <sup>БНФ</sup>; дані щодо впливу збільшення дози із 400 мг до 600 мг або 800 мг для пацієнтів, у яких хвороба прогресує на тлі низьких доз, обмежені; рекомендована доза для ад'ювантного лікування дорослих після резекції стромальних шлунково-кишкових пухлин - 400 мг/добу; оптимальну тривалість лікування не встановлено; неоперабельна випираюча дерматофібросаркома (dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)) та рецидивуюча та/або метастатична дерматофібросаркома (DFSP), яка не може бути видалена хірургічним шляхом: рекомендована доза 800 мг/добу <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** оперізуючий/простий герпес, назофарингіт, пневмонія, синусит, целюліт, інфекція ВДШ, грип, інфекція сечовивідних шляхів, гастроентерит, сепсис, грибова інфекція, с-м лізису пухлини, крововилив/некроз пухлини, анафілактичний шок; нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія, панцитопенія, фебрильна нейтропенія, лімфопенія, пригнічення кісткового мозку, еозинофілія, лімфаденопатія, гемолітична анемія, анорексія, підвищений апетит, гіпокаліємія, гіпофосфатемія, знижений апетит, дегідратація, подагра, гіперурикемія, гіперкальціємія, гіперглікемія, гіпонатріємія, гіперкаліємія, гіпомангіємія, збільшення/зменшення маси тіла, підвищений рівень креатиніну, ЛДГ, ЛФ, амілази крові, гіпербілірубінемія, гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність, некроз печінки; безсоння, депресія, зниження лібідо, тривожність, сплутана свідомість, головний біль, запаморочення, парестезія, гіпестезія, мігрень, сонливість, синкопе, периферична нейропатія, погіршення пам'яті, ішіас, синдром неспокійних ніг, тремор, синдром Рейно, тромбоз/емболія, церебральний крововилив, підвищення ВТ, набряк головного мозку, судоми, неврит зорового нерва, крововилив у скловидне тіло, підвищене слюзовиділення, кон'юнктивіт, сухість очей, затьмарення зору, біль в очах, крововилив у кон'юнктиву, склеру, сітківку, блефарит, макулярний набряк, катаракта, глаукома, набряк диска зорового нерва, вертиго, шум у вухах, втрата слуху, АГ/гіпотензія, серцебиття, тахікардія, застійна СН, набряк легень, аритмія, фібриляція передсердь, зупинка серця, ІМ, стенокардія, перикардіальний випіт, перикардит, тампонада серця; задишка, носова кровотеча, кашель, біль у глотці та гортані, фарингіт, плевральний біль, випіт, фіброз легень, легенева гіпертензія, легенева кровотеча, ГДН, інтерстиціальна хвороба легень, біль у грудях, загальне нездужання; сухість у роті, стоматит, хейліт, дисфагія, нудота, відрижка, блювання, диспепсія, біль у животі, метеоризм, гастроєзофагеальний рефлюкс, запор, діарея, езофагіт, гастрит, виразка шлунка, шлунково-кишкова кровотеча, асцит, панкреатит, коліт, кишкова непрохідність/обструкція, перфорація ШКТ, дивертикуліт, судинна екстазія астрального відділу шлунка; періорбітальний набряк, набряк обличчя, дерматит/екзема/висипання, свербіж, сухість шкіри, еритема, алопеція, нічна пітливість, реакція фоточутливості, пустульозний висип, посилена пітливість, кропив'янка, екхімоз, підвищена схильність до утворення синців, гіпотрихоз, гіпопигментація шкіри, екзофоліативний дерматит, ламкість нігтів, зміна забарвлення нігтів, фолікуліт, петехії, псоріаз, пурпура, гіперпигментація шкіри, бульозні висипання, синдром Світа, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, лейкоцитокластний васкуліт, синдром Стівенса-Джонсона, г. генералізований екзематозний пустульоз, синдром пальмарно-плантарної еритродизестезії, ліхеноїдний кератоз, червоний плоский лишай, токсичний епідермальний некроліз; м'язові спазми, слабкість та судоми, міалгія, артралгія, біль у кістках, набряк/скутість у суглобах та м'язах, артрит, рабдоміоліз/міопатія, асептичний некроз/некроз головки стегна, затримка росту в дітей; нирковий біль, гематурія, г. та х. ниркова недостатність; гінекомастія, менорагія, нерегулярний менструальний цикл, статева дисфункція, біль у сосках, геморагічна кіста жовтого тіла/яєчника, еректильна дисфункція, набряк мошонки; підвищення t° тіла, анасарка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛВОТІНІБ	С.К. Лабормед-Фарма С.А. (вторинне пакування)/Ремедіка Лтд (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій), Румунія/Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х6	13900,00	19,42/€
	АЛВОТІНІБ	С.К. Лабормед-Фарма С.А. (вторинне пакування)/Ремедіка Лтд (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій), Румунія/Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10х3	27900,00	19,42/€
	АЛВОТІНІБ	С.К. Лабормед-Фарма С.А. (вторинне пакування)/Ремедіка Лтд (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій), Румунія/Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10х6	49240,00	19,02/€
	ГЛІВЕК®	Новартіс Фарма Штейн АГ/Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Швейцарія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х6	27387,85	26,08/\$
	ГЛІВЕК®	Новартіс Фарма Штейн АГ/Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Швейцарія/Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10х3	54775,70	26,08/\$
	ЕГІТІНІД	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	капс. у бл.	100мг, 400мг	№60, №120, №30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМАТЕРО®	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг, 400мг	№10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІМАТЕРО®	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х1	4729,80	26,27/\$
	ІМАТЕРО®	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10х1	5255,33	26,27/\$
	ІМАТІНІБ	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	капс. у бл.	50мг	№10х3	відсутня у реєстрі	

АКТАВІС					ОВЦ		
ІМАТИНІБ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	капс. у бл.	100мг	№10x6	2484,90	22,09/\$	
ІМАТИНІБ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	капс. у бл.	100мг	№12x10	4969,80	22,09/\$	
ІМАТИНІБ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	капс. у бл.	100мг	№12x2	993,96	22,09/\$	
ІМАТИНІБ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	капс. у бл.	400мг	№12x10	19879,20	22,09/\$	
ІМАТИНІБ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	капс. у бл.	400мг	№12x2	3975,84	22,09/\$	
ІМАТИНІБ АКТАВІС	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	капс. у бл.	400мг	№10x6	9939,60	22,09/\$	
ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс", Латвія	капс. у бл.	100мг	№10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС	АТ "Гріндекс", Латвія	капс. у бл.	100мг	№10x12	3000,00	2748,78/ 100€	
ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС	Ремедика ТОВ, Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x3	4995,00	24,82/€	
ІМАТИНІБ ЗЕНТІВА	Ремедіка Лтд (виробництво за повним циклом (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій))/Фармадокс Хелскер Лтд. (вторинне пакування), Кіпр/Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	100мг, 400мг	№10x3, №10x6	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ІМАТИНІБ ЗЕНТІВА	Ремедіка Лтд (виробництво за повним циклом (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій))/Фармадокс Хелскер Лтд. (вторинне пакування), Кіпр/Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x6	2760,90	20,81/\$	
ІМАТИНІБ ЗЕНТІВА	Ремедіка Лтд (виробництво за повним циклом (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій))/Фармадокс Хелскер Лтд. (вторинне пакування), Кіпр/Мальта	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№10x3	5522,00	20,81/\$	
ІМАТИНІБ МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за випуск серії)/Паб'яницький фармацевтичний завод ПОЛЬФА АТ (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск с, Німеччина/Польща	капс. у бл.	100мг, 400мг	№15x4, №10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ІМАТИНІБ- ТЕВА	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ІМАТИНІБ- ТЕВА	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x6	2179,82	25,85/\$	
ІМАТИНІБ- ТЕВА	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10x12	4126,97	25,85/\$	
ІМАТИНІБ- ТЕВА	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	400мг	№6x5	4325,51	25,85/\$	
ІМАТИНІБ- ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	капс. у бл.	400мг	№10x3	3450,00	27,20/\$	
ІМАТИНІБ- ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	капс. у бл.	100мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ІМАТИНІБ- ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	капс. у бл.	100мг	№10x12	3550,00	27,20/\$	
МІЄЛОФАР®	Біофарм Лтд, Польща	табл., в/о у бл.	100мг	№10x6	10090,00	24,19/€	

НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (виробник, відповідає за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії), Індія/Словенія	табл. вкриті п/о у бл.	100мг	№10х6	1877,75	28,33/€
НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (Виробник, відповідає за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії), Індія/Словенія	табл. вкриті п/о у бл.	100мг	№10х1	313,15	28,33/€
НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (Виробник, відповідає за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії), Індія/Словенія	табл. вкриті п/о у бл.	100мг	№10х12	63140,00	29,45/€
НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (Виробник, відповідає за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії), Індія/Словенія	табл. вкриті п/о у бл.	400мг	№10х1	1386,63	28,33/€
НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (Виробник, відповідає за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії), Індія/Словенія	табл. вкриті п/о у бл.	400мг	№10х3	4159,06	28,33/€
НЕОПАКС®	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)/КРКА, д.д., Ново место (Виробник, відповідає за вторинне пакування; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії), Індія/Словенія	табл. вкриті п/о у бл.	400мг	№10х6	6567,16	29,45/€

• **Гефитиніб (Gefitinib)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XE02 - інгібітори протеїнтирозинкінази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний низькомолекулярний інгібітор тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту та ефективний засіб лікування пацієнтів з пухлинами з активуючими мутаціями доменів тирозинкінази РЕФР незалежно від лінії терапії; клінічно значущого ефекту лікування не було відмічено у пацієнтів з пухлинами та встановлено відсутність мутацій РЕФР.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцеворозповсюджений або метастазуючий недрібноклітинний рак легень (НДКРЛ), з активуючими мутаціями тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту (РЕФР-ТК)<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо, по 250 мг 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, незалежно від прийому їжі.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія, кон'юнктивіт, блефарит, сухість очей, ерозія рогівки, носова кровотеча, гематурія, інтерстиціальне захворювання легень, діарея, блювання, нудота, стоматит, дегідратація, сухість у роті, панкреатит, підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, підвищення рівня загального білірубину, гепатит, шкірні реакції, пустульозне висипання, свербіж, сухість шкіри на тлі еритеми, зміни нігтів, алопеція, АР, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стивенса-Джонсона, мультиформна еритема, асимптоматичні лабораторні підвищення креатиніну крові, протеїнурія, астения, гарячка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість, вагітність, період лактації.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	IPECCA	Ніпро Фарма Корпорейшн Кагамііші Планта (виробник "in bulk", контроль якості)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник "in bulk", контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії), Японія/Великобританія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Ерлотиніб (Erlotinib)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XE03 - антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужно інгібує внутрішньоклітинне фосфорилування рецепторів епідермального фактора росту HER1/EGFR (HER1 - рецептор епідермального фактора росту людини 1 типу/EGFR - рецептор епідермального фактора росту); HER1/EGFR експресується на поверхні як нормальних, так і ракових клітин; інгібування фосфотирозину EGFR зупиняє ріст ліній пухлинних клітин та/або призводить до їх загибелі.

**Показання для застосування ЛЗ:** перша лінія лікування пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з EGFR-активуючими мутаціями; підтримуюче лікування пацієнтів з місцево поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з EGFR-активуючими мутаціями і стабільним перебігом захворювання після хіміотерапії першої лінії. Лікування місцевопоширеного або метастатичного недрібноклітинного раку легень після неефективної однієї або більше схем хіміотерапії. Лікування метастатичного раку підшлункової залози, у комбінації з гемцитабіном.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** метастатичний недрібноклітинний рак легень - 150 мг/добу<sup>БНФ</sup> за 1 год або через 2 год після прийому їжі; рак підшлункової залози - 100 мг/добу<sup>БНФ</sup> за 1 год або через 2 год після прийому їжі тривало в комбінації з гемцитабіном.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нейтропенія, пневмонія, сепсис, фіброзне запалення підшкірної клітковини, анорексія, зниження маси тіла, кон'юнктивіт, сухий кератокон'юнктивіт, задишка, кашель, діарея, нудота, блювання, стоматит, біль у животі, диспепсія, метеоризм, висипання, свербіж, алопеція, сухість шкіри, еритематозні та папулопустульозні висипи, пароніхія, гірсутизм, зміни вій, брів, ламкість нігтів, гарячка, втомлюваність, озноб, слабкість, депресія, головний біль, нейропатія, порушення функції печінки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТАРЦЕВА®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробн. нерозфасованої продукції; пакування; випробування контролю якості; випуск серії)/Рош Фарма АГ (випробув. контролю якості)/Іверс-Лі АГ (пакування)/Кремерс Урбан Фармасьютікалз Інк (виробництво нерозфасованої, Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/США/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	100мг	№10х3	37186,51	25,55/\$
	ТАРЦЕВА®	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробн. нерозфасованої продукції; пакування; випробування контролю якості; випуск серії)/Рош Фарма АГ (випробув. контролю якості)/Іверс-Лі АГ (пакування)/Кремерс Урбан Фармасьютікалз Інк (виробництво нерозфасованої, Швейцарія/Німеччина/Швейцарія/США/Італія	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№10х3	44812,07	25,55/\$

• **Сорафеніб (Sorafenib)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XE05 - протипухлинний препарат, інгібітор протеїнкіназ.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор низки ферментів із групи кіназ, що знижує проліферацію пухлинних клітин in vitro; інгібує численні внутрішньоклітинні кінази (с-CRAF, BRAF та мутовану BRAF) та кінази клітинної поверхні (KIT, FLT-3, RET, VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3 і PDGFR-β), деякі з яких приймає участь у передачі сигналу пухлинним клітинам, ангіогенезі і апоптозі; пригнічує ріст пухлини людської гепатоцелюлярної карциноми та нирково-клітинного раку та диференційованого раку щитовидної залози людських пухлинних ксенотрансплантантів у імуноскомпроментованих мишей з видаленням тимусом; на моделях людської гепатоцелюлярної карциноми та нирково-клітинного раку відзначалося зменшення ангіогенезу в пухлинній тканині; на моделях людської гепатоцелюлярної карциноми, нирково-клітинного раку та диференційованого раку щитовидної залози відзначалося зростання апоптозу пухлинних клітин.

**Показання для застосування ЛЗ:** розповсюджений нирково-клітинний рак<sup>БНФ</sup>; неоперабельна гепатоцелюлярна карцинома<sup>БНФ</sup>; місцеворозповсюджений або метастатичний, прогресуючий, диференційований рак щитовидної залози, рефрактерний до лікування радіоактивним йодом.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована добова доза 400 мг 2 р/добу<sup>БНФ</sup> у проміжках між вживанням їжі (щонайменше за 1 год до прийому їжі або через 2 год після їжі); лікування продовжують доти, доки відзначається клінічна ефективність препарату або до появи тяжких токсичних реакцій; при ГЦК або НКР у разі необхідності доза може бути знижена до 400 мг 1 р/добу; якщо потрібно додатково знизити дозу, застосовують в однократній дозі 400 мг через день; при ДРЩЗ у разі необхідності доза може бути знижена до 600мг - 400 мг та 200 мг з інтервалом 12 годин (2 табл. і 1 табл. з інтервалом 12 год - в будь-якому порядку), вдруге до 400 мг - 200 мг 2 р/добу (по 1 табл. 2 р/добу) і третє зниження до 200мг - 200 мг 1 р/добу (по 1 табл. 1 р/добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** ішемія, ІМ; кровотечі; АГ; долонно-підшовний с-м, висипання, с-м Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз; перфорації ШКТ; подовження інтервалу QT; медикаментозний гепатит; пригнічення супресивної дії ТТГ при ДРЩЗ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, одночасне призначення з карбоплатином та паклітакселом хворим з плоскоклітинним раком легенів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	НЕКСАВАР®	Байєр Фарма АГ/Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Німеччина/Італія	табл., вкриті пл/о у бл.	200мг	№28x4	65154,29	21,55/\$

#### ● **Сунітиніб (Sunitinib)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XE04 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** одночасно інгібує багато рецепторів тирозинкінази, що беруть участь у рості пухлини, патологічному ангиогенезі, а також метастазуванні раку; інгібітор рецепторів тромбоцитарних факторів росту, рецепторів судинного ендотеліального фактора росту, рецепторів фактора росту стовбурових клітин, рецепторів Fms-подібної тирозинкінази-3, рецепторів колонійстимулюючого фактора, а також рецепторів гліального нейротрофічного фактора; основний метаболіт виявляє подібну активність, аналогічну активності сунітинібом.

**Показання для застосування ЛЗ:** розповсюджена та/або метастатична форми нирковоклітинної карциноми, неоперабельні і/або метастатичні злоякісні стромальні пухлини травного тракту (СПТТ), після неефективного лікування імаїнібом мезилатом<sup>БНФ</sup> внаслідок резистентності або непереносимості; неоперабельні або метастатичні, добре диференційовані нейроендокринні пухлини підшлункової залози<sup>БНФ</sup> з прогресуванням захворювання у дорослих; досвід застосування як препарату першої лінії обмежений.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для лікування стромальних пухлин травного тракту та метастатичних нирковоклітинних карцином 50 мг перорально 1 р/добу протягом 4 тижнів з подальшим періодом відпочинку тривалістю 2 тижні (схема 4/2), що загалом складає один цикл лікування тривалістю 6 тижнів; можлива корекція дози з кроком по 12,5 мг препарату, добова доза не повинна перевищувати 75 мг або бути меншою за 25 мг; для лікування нейроендокринних пухлин підшлункової залози рекомендована доза 37,5 мг перорально 1 р/добу; максимальна доза-50 мг на день.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** вірусні інфекції; респіраторні інфекційні захворювання, абсцеси, грибові інфекції, інфекції сечовидільної системи, інфекції шкіри; сепсис, некротичний фасциїт, бактеріальні інфекції; нейтропенія, тромбоцитопенія, анемія; лімфопенія, лейкопенія; панцитопенія; тромботична мікроангіопатія; гіперчутливість; гіпотиреоз; гіпертиреоз; тиреоїдит; зниження апетиту; дегідратація; с-м розпаду пухлини; безсоння; депресія; запаморочення, порушення сприйняття смаку, головний біль; парестезія, периферична нейропатія, гіпоестезія, гіперестезія; порушення мозкового кровообігу, с-м зворотної задньої лейкоенцефалопатії, транзиторна ішемічна атака; кровотеча з пухлини; дисеміноване внутрішньосудинне згортання; періорбітальний набряк, посилена слюзотеча, набряк повік; інфаркт міокарда, шлуночкова тахікардія типу пірует, застійна СН, СН, кардіоміопатія, накопичення перикардіальної рідини, недостатність лівого шлуночка; АГ, відчуття припливів, припливи жару; тромбоз глибоких вен; кровотеча з носа, задишка, біль у роті та горлі, кашель; задишка при навантаженні, сухість слизової носа, емболія легеневої артерії, накопичення плевральної рідини, пневмоторакс закладеність носа; легенева кровотеча, дихальна недостатність; діарея; стоматит, блювання, нудота, розлад травлення, біль у животі, запор, біль у язиці; біль у роті, метеоризм, сухість у роті, ГЕРХ; дисфагія, езофагіт, дискомфорт у животі, кровотеча з ясен, виразки у роті, хейліт, біль у прямій кишці, геморой, дискомфорт у роті, кровотеча з прямої кишки, відрижка, перфорація кишкового тракту, панкреатит; анальна нориця; шлунково-кишкова кровотеча, печінкова недостатність, гепатит; порушення функцій печінки, холецистит; розлади пігментації, с-м долонно-підшовної еритродизестезії, висип, зміни кольору волосся, сухість шкіри, алопеція, еритема; шкірні реакції, відшарування шкіри, свербіж, дерматит, ураження нігтів, ураження шкіри, пухир, гіперкератоз, акне, гіперпігментація шкіри; с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; біль у кінцівці; міалгія, артралгія, м'язово-скелетний біль, м'язові спазми, біль у спині; слабкість м'язів; остеонекроз щелепи, рабдоміоліз, міопатія; ниркова недостатність, хроматурія, г. ниркова недостатність, нефротичний с-м, протеїнурія; кровотеча із сечовивідних шляхів; недостатність надниркових залоз; шок та раптова смерть; біль у грудях, втомлюваність, запалення слизової оболонки, набряк; гарячка, озноб; біль, гриппоподібне захворювання; порушення загоєння; зниження/порушення фракції викиду, зниження маси тіла, зниження кількості лейкоцитів, підвищення рівня ліпази, зниження кількості тромбоцитів, зниження рівня гемоглобіну, підвищення рівня КФК в крові, підвищення активності амілази, підвищення активності АСТ, АЛТ, підвищення рівня креатиніну в крові, підвищення АТ, підвищення рівня сечової кислоти крові; підвищення рівня тиреотропного гормону в крові, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, анорексія, периферична невропатія, ректальна геморагія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або його компонентів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СУТЕНТ	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	капс. у бл.	12,5мг	№7х4	25403,93	25,79/\$
	СУТЕНТ	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	капс. у бл.	25мг	№7х4	50807,86	25,79/\$
	СУТЕНТ	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	капс. у бл.	50мг	№7х4	101615,71	25,79/\$
	СУТЕНТ	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	капс. у бл.	37,5мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### • **Лапатиніб (Lapatinib)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XE07 - антинеопластичні засоби. Селективний інгібітор тирозинкінази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат із групи інгібіторів тирозинкінази; сильний, селективний зворотний інгібітор позаклітинного домену рецепторів епідермального фактора росту людини обох типів: типу 1 (HER1 або ErbB1) і типу 2 (HER2 або ErbB2) з повільним відокремленням від цих рецепторів (період напівроз'єднання більший або дорівнює 300 хв); така дисоціація виявилася повільнішою, ніж у інших інгібіторів 4-анілінквінозолінових рецепторів, що вивчалися; лапатиніб гальмує ріст пухлинних клітин керованих ErbB; був продемонстрований адитивний ефект у in vitro дослідженнях, коли лапатиніб застосовувався у комбінації з 5-фторурацилом (активний метаболіт капецитабіну) на 4 лініях пухлинних клітин; здатність лапатинібу гальмувати ріст була вивчена на лініях клітин, що піддавались впливу трастузумабу; in vitro зберігає значну активність на лініях пухлинних клітин молочної залози у середовищах, що містили трастузумаб; ці дані дають можливість припустити відсутність перехресної резистентності між двома лігандами HER2+/neu(ErbB2+).

**Показання для застосування ЛЗ:** розповсюджений та/або метастатичний рак молочної залози з гіперекспресією ErbB2 (HER2), у складі комбінованої терапії з капецитабіном, для хворих, які прогресують на попередній терапії трастузумабом у комбінації з антрациклінами та таксанами у зв'язку з метастатичною хворобою; розповсюджений або метастатичний рак молочної залози з гіперекспресією ErbB2 (HER2), у складі комбінованої терапії з інгібітором ароматази для жінок у постменопаузальному періоді із гормон-позитивним раком, яким призначена ендокринна терапія<sup>БНФ</sup>; метастатичний рак молочної залози з гіперекспресією ErbB2 (HER2), у складі комбінованої терапії з трастузумабом у пацієнток із гормон-негативним раком, що прогресує після трастузумаб-вмісної хіміотерапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймати за 1 год. до або через 1 год. після їди; пропущені дози не слід приймати додатково, наступний прийом продовжити згідно з графіком застосування; у комбінації з капецитабіном: рекомендована доза для дорослих 1250 мг 1 р/добу щодня<sup>БНФ</sup>, рекомендована доза капецитабіну - 2000 мг/м<sup>2</sup>/добу за 2 прийоми (кожні 12 год.) кожного дня з 1-го по 14-й день 21-добового циклу лікування; капецитабін приймати з їжею або протягом 30 хв після їди; у комбінації з інгібітором ароматази: рекомендована доза для дорослих 1500 мг 1 р/добу щодня<sup>БНФ</sup>, рекомендована доза інгібітора ароматази летрозолу 2,5 мг 1 р/добу; при застосуванні з альтернативним інгібітором ароматази ознайомитися з інструкцією для медичного застосування цього препарату; у комбінації з трастузумабом: рекомендована доза - 1000 мг (4 табл.) 1 р/добу щодня, рекомендована доза трастузумабу - 4 мг/кг маси тіла як в/в навантажувальна доза, потім 2 мг/кг маси тіла в/в 1 р/тиждень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія, зниження фракції викиду лівого шлуночка, інтерстиціальні захворювання легень/пневмоніт, діарея, нудота, блювання, гіпербілірубінемія, гепатотоксичність, висип (включаючи акне), ураження нігтів, включаючи параніхії, реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію, слабкість; у комбінації з капецитабіном: диспепсія, сухість шкіри, стоматит, запор, біль у животі, долонно-підшовна еритродизестезія, свербіж, запалення слизової оболонки (мукозит), біль у спині та кінцівках, головний біль, безсоння; у комбінації з летрозолом: головний біль, відчуття приливів, носові кровотечі, кашель, задишка, алопеція, сухість шкіри, свербіж, біль у спині та кінцівках, артралгія, астенія; у комбінації з трастузумабом: підвищена частота виникнення кардіотоксичності.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, у випадку застосування у комбінації з капецитабіном враховувати протипоказання капецитабіну.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТАЙВЕРБ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/Глаксо Веллком С.А. (додатковий виробник для пакування та випуску серії), Велика Британія/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл. та фл.	250мг	№12х7, №84	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАЙВЕРБ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/Глаксо Веллком С.А. (додатковий виробник для пакування та випуску серії), Велика Британія/Іспанія	табл., вкриті фл.	250мг	№70	26084,17	25,57/\$



	ТАЙВЕРБ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед/Глаксо Веллком С.А. (додатковий виробник для пакування та випуску серії), Велика Британія/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	250мг	№10x7	8683,27	15,77/\$
--	----------	---	-------------------------	-------	-------	---------	----------

#### • Пазопаніб (Pazopanib)

**Фармакотерапевтична група:** L01XE11 - антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є потужним багатомішеневим інгібітором тирозинкінази (ITK) рецепторів фактора росту ендотелію судин (Vascular Endothelial Growth Factor Receptors, VEGFR)-1, -2 і -3, рецепторів тромбоцитарного фактора росту (Platelet-Derived Growth Factor Receptors, PDGFR)-α і -β та рецептора фактора стовбурових клітин (с-KIT), для яких IC<sub>50</sub> препарату становить 10, 30, 47, 71, 84 та 74 нмол/мл відповідно; під час доклінічних експериментальних досліджень пазопаніб дозозалежно інгібував ліганд-індуковане аутофосфорилування рецепторів VEGFR-2, с-Kit та PDGFR-β у клітинах; під час досліджень *in vivo* пазопаніб інгібував VEGF-індуковане VEGFR-2 фосфорилування в легенях тварин, ангиогенез у тварин у різних експериментальних моделях та ріст множинних ксенотрансплантатів пухлини людини у тварин.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування місцево розповсюдженої та/або метастатичної нирковоклітинної карциноми (НKK)<sup>БНФ</sup>; лікування пацієнтів з розповсюдженою саркомою м'яких тканин<sup>БНФ</sup>, які попередньо отримували хіміотерапію, за винятком пацієнтів зі стромальною пухлиною ШКТ або ліпосаркомою.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для лікування нирковоклітинної карциноми та саркоми м'яких тканин 800 мг перорально 1 р/день<sup>БНФ</sup>; лікування триває до прогресування захворювання або до розвитку неприйнятної токсичності; приймати поза прийомами їжі (принаймні за одну год. до їди або через 2 год. після неї) не розжовуючи та запивати водою; якщо черговий прийом препарату пропущений, його не потрібно приймати менш ніж за 12 год. до наступного прийому; зміни дозування - як при збільшенні, так і при зменшенні дози - виконуються поетапно, з «кроком» у 200 мг<sup>БНФ</sup>, враховуючи індивідуальну переносимість, щоб забезпечити належний нагляд за побічними реакціями; доза не повинна перевищувати 800 мг.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції, інфекції ясен; пухлинна біль; нейтропенія, тромбоцитопенія, лейкопенія, тромботична мікроангіопатія (включаючи тромботичну тромбоцитопенічну пурпуру та гемолітичний уремічний с-м); гіпотиреоїдизм; зниження апетиту, анорексія, гіпєральбумінемія, гіпофосфатемія, гіпомігнезія; безсоння; запаморочення, дизгевзія (включаючи агевзію та гіпогевзію), головний біль, летаргія, парестезія, периферична сенсорна нейропатія, гіпєстезія, ішемічний інсульт, транзиторні ішемічні атаки, церебральний інфаркт, сонливість, с-м задньої оберненої енцефалопатії/ задньої оберненої лейкоенцефалопатії; знебарвлення вій, погіршення зору; дисфункція серця (дисфункція лівого шлуночка, СН, облітеруюча кардіоміопатія), брадикардія, ІМ; АГ; венозні тромбоемболічні ускладнення, тромбоз глибоких вен, легенеий тромбоз; приливи, прилив крові до обличчя, кровотечі; гіпертонічний криз; кашель, дисфонія, носові кровотечі, легенева емболія, кровохаркання, легеневі кровотечі, диспное, пневмоторакс, гикавка, орофарингіальний біль, бронхіальна кровотеча, ринорея; діарея, нудота, блювання, біль у животі, диспєсія, стоматит, метеоризм, здуття живота, сухість у роті, виразки ротової порожнини, часті випорожнення, шлунково-кишкова кровотеча, ректальна кровотеча, анальна кровотеча, перфорація кишечника, кровотечі ротової порожнини, фістула ШКТ, блювання кров'ю, випорожнення з домішками крові; випорожнення з домішками крові, гемороїдальна кровотеча, перфорація клубової кишки, мелена, кровотеча стравоходу, панкреатит, перитоніт, ретроперитонеальна кровотеча; порушення функції печінки, гепатит, жовтяниця, печінкова недостатність; зміна кольору волосся, висипання, алопеція, с-м долонно-підшовної еритродизестезії, гіпопигментація шкіри, еритема, свербіж, депігментація шкіри, сухість шкіри, гіпергідроз, реакції фоточутливості, ексфоліативний висип, депігментація волосся, порушення з боку нігтів, висипання; міалгія, м'язеві спазми, артралгія; протеїнурія, кровотеча сечовивідного тракту; менорагія, метрорагія, вагінальна кровотеча; підвищена втомлюваність, астєнія, запалення слизової оболонки, набряк (периферичний набряк, набряк очей, локалізований набряк та набряк обличчя), біль у грудях, озноб, порушення слизової оболонки; підвищення рівня трансаміназ, підвищення рівня гамаглутамілтрансферази, аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази, білірубину, креатиніну, сечовини, ліпази; зміна рівня холестерину, тиреоїдних гормонів крові; зменшення маси тіла, кількості білих кров'яних клітин, включаючи зменшення рівня нейтрофілів та лейкоцитів; зменшення рівня глюкози, тромбоцитів; підвищення АТ крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЛ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВОТРИЄНТ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії), Велика Британія/Іспанія	табл., вкриті п/о у фл. в кор.	200мг	№30	6552,72	26,03/\$
	ВОТРИЄНТ™	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед (виробник нерозфасованої продукції)/Глаксо Веллком С.А. (виробник для пакування та випуску серії), Велика Британія/Іспанія	табл., вкриті п/о у фл. в кор.	400мг	№30	13105,18	26,03/\$

#### • Вемурафеніб (Vemurafenib)

**Фармакотерапевтична група:** L01XE15 - антинеопластичні засоби; інгібітори протеїнкінази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** низькомолекулярний пероральний інгібітор ферменту серин-треонін кінази, що кодується геном BRAF; мутації в гені BRAF, які характеризуються заміною валіну в позиціях амінокислоти 600, що призводить до конститутивної активації білка BRAF, що може сприяти проліферації клітин у відсутності факторів росту, які в нормі необхідні для проліферації.

**Показання для застосування ЛЗ:** монотерапія неоперабельної або метастатичної меланоми, в клітинах якої виявлено мутацію BRAF V600<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** перед початком прийому підтвердити наявність мутації BRAF V600 у клітинах пухлини, використовуючи валідований метод дослідження; рекомендована доза - 960 мг (4 табл. по 240 мг) 2 р/добу; добова доза - 1 920 мг<sup>БНФ</sup>; можна приймати разом з їжею або без їжі, але слід уникати приймати поспішно обидві денні дози натщесерце; терапію продовжувати до початку прогресування хвороби або появи неприпустимих ознак токсичності.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** фолікуліт; плоскоклітинна карцинома шкіри, себорейний кератоз, папілома шкіри, базально-клітинна карцинома; зниження апетиту; головний біль, порушення смаку; параліч 7-ї пари черепно-мозкових нервів, периферична невропатія; увеїт, оклюзія вени сітківки; васкуліт; кашель; діарея, нудота, блювання, запор; артралгія, міалгія, біль у кінцівках, скелетно-м'язовий біль, біль у спині; слабкість, гіпертермія, периферичний набряк, астения; реакція фоточутливості, актинічний кератоз, висип, макуло-папульозний висип, папульозний висип, свербіж, гіперкератоз, еритема, alopecia, сухість шкіри, сонячний опік, с-м долонно-підшовної еритродисестезії, вузлова еритема, фолікулярний кератоз, токсичний епідермальний некроліз, с-м Стівенса-Джонсона; підвищення рівня гамма-глутамілтрансферази, АЛТ, ЛФ, АСТ, білірубину.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або його компонентів.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЗЕЛБОРАФ	Рош С.п.А., Італія	табл., вкриті п/о у бл.	240мг	№8x7	46590,44	21,79/\$

### 19.1.8. Інші антинеопластичні засоби

#### • **Бортезоміб (Bortezomib) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** L01XX32 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібітор протеасому, пригнічує хімотрипсиноподібну дію протеасому 26S, що спричиняє гальмування протеолізу і викликає каскад реакцій, що призводить до апоптозу; високоселективний до протеасому; при концентрації 10 μM не пригнічує жоден із великої кількості перевірених рецепторів та протеаз, і є більше ніж у 1500 разів селективним до протеасому, ніж для наступних переважних ензимів; дисоціює протеасому з t<sub>1/2</sub> 20 хв. і показує, що її пригнічення є оборотним; впливає на ракові клітини багатьма шляхами, включаючи зміну регуляторного білка, що контролює розвиток циклу клітини та активацію фактору ядра NF-kB; пригнічення протеасому призводить до зупинки циклу клітини та апоптозу; NF-kB - це фактор транскрипції, активація якого необхідна для багатьох аспектів розвитку пухлини, включаючи ріст та виживання клітини, ангиогенез, взаємодія клітина-клітина та метастазування; при мієломі впливає на здатність клітин мієломи взаємодіяти з мікросередовищем кісткового мозку; цитотоксичний до багатьох типів ракових клітин, ракові клітини більш схильні до апоптозу, спричиненого бортезомібом, ніж нормальні клітини; *in vivo* викликає уповільнення росту багатьох експериментальних людських пухлин, включаючи множинну мієлому; підвищує диференціацію та активність остеобластів та пригнічує функцію остеокластів; ці ефекти спостерігаються у пацієнтів з множинною мієломою, які одночасно хворіли на остеолітичну хворобу на пізній стадії та застосовували бортезоміб.

**Показання для застосування ЛЗ:** множинна мієлома, у складі комбінованої терапії з мелфаланом та преднізоном<sup>БНФ</sup>, у пацієнтів, які раніше не отримували лікування та яким не можна проводити високодозову хіміотерапію з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин (терапія першої лінії); прогресуюча множинна мієлома, як монотерапія, або у складі комбінованої терапії з пегільованим ліпосомальним доксорубіцином або дексаметазоном, у пацієнтів, які отримали щонайменше одну лінію терапії та перенесли трансплантацію гемопоетичних стовбурових клітин або які не є кандидатами для проведення трансплантації (терапія другої лінії); множинна мієлома, у складі комбінованої терапії з дексаметазоном або дексаметазоном та талідомідом<sup>БНФ</sup>, у пацієнтів, які раніше не отримували лікування та які є кандидатами для проведення високодозової хіміотерапії з трансплантацією гемопоетичних стовбурових клітин (індукційна терапія); мантийноклітинна лімфома, у складі комбінованої терапії з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином та преднізоном, у пацієнтів, які раніше не отримували лікування та які не є кандидатами для проведення трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** прогресуюча множинна мієлома (пацієнти, які отримали щонайменше одну лінію терапії): монотерапія: рекомендована початкова доза для дорослих 1,3 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла в/в або підшкірно 2 р/тиждень протягом 2 тижнів (1-й, 4-й, 8-й та 11-й дні) з наступною 10-денною перервою (12-21-й дні), цей 3-тижневий період вважається циклом лікування; між введеннями послідовних доз має пройти не менше 72-х год; у випадку досягнення повної клінічної відповіді рекомендується проведення 2-х додаткових циклів лікування, при досягненні часткової відповіді рекомендується продовження терапії не більше 8 циклів; комбінована терапія: з пегільованим ліпосомальним доксорубіцином: рекомендована доза бортезомібу як при монотерапії, пегільований ліпосомальний доксорубіцин застосовується у дозі 30 мг/м<sup>2</sup> на 4й день циклу лікування шляхом 1-годинної в/в інфузії після ін'єкції бортезомібу; з дексаметазоном: рекомендована доза бортезомібу як при монотерапії, дексаметазон застосовується перорально у дозі 20 мг у 1-й, 2-й, 4-й, 5-й, 8-й, 9-й, 11-й та 12-й дні циклу лікування; нелікована множинна мієлома у пацієнтів, які не підлягають трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин: у комбінації з мелфаланом та преднізоном - вводити в/в або п/ш у комбінації з пероральним мелфаланом та пероральним преднізоном протягом дев'яти 6-тижневих циклів лікування; у циклах 1-4 вводити 2/тиждень (1-й, 4-й, 8-й, 11-й, 22-й, 25-й, 29-й та 32-й дні), у циклах 5-9 вводити 1 р/тиждень (1-й, 8-й, 22-й та 29-й дні); мелфалан та преднізон слід застосовувати перорально у 1-й, 2-й, 3-й та 4-й день першого тижня кожного

циклу; нелікована множинна мієлома у пацієнтів, які підлягають трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин (індукційна терапія): у комбінації з дексаметазоном: рекомендована доза як при монотерапії, дексаметазон слід застосовувати перорально у дозі 40 мг у 1-й, 2-й, 3-й, 4-й, 8-й, 9-й, 10-й та 11-й дні циклу лікування бортезомібом; комбінована терапія з дексаметазоном та талідомідом: рекомендована доза бортезомібу становить 1,3 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла в/в або п/ш 2 р/тиждень протягом 2 тижнів (1-й, 4-й, 8-й та 11-й дні) з наступною 17-денною перервою (12-28-й дні), дексаметазон слід застосовувати перорально у дозі 40 мг у 1-й, 2-й, 3-й, 4-й, 8-й, 9-й, 10-й та 11-й дні циклу лікування бортезомібом; талідомід слід застосовувати перорально у дозі 50 мг/добу у 1-14-й дні циклу, при переносимості препарату дозу збільшувати до 100 мг/добу у 15-28-й дні циклу, у подальшому доза може бути збільшена до 200 мг/добу, починаючи з другого циклу. Нелікована мантийноклітинна лімфома у комбінації з ритуксимабом, циклофосфамідом, доксорубіцином та преднізоном (схема лікування VcR-CAP): рекомендована доза бортезомібу становить 1,3 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла в/в або п/ш 2 р/тиждень впродовж 2 тижнів (1-й, 4-й, 8-й та 11-й дні) з подальшою 10-денною перервою (12-21-й дні). Цей 3-тижневий період вважається циклом лікування. Застосовувати 6 циклів лікування. ЛЗ, які застосовують шляхом в/в інфузій у 1-ий день кожного 3-тижневого циклу лікування: ритуксимаб у дозі 375 мг/м<sup>2</sup>, циклофосфамід - 750 мг/м<sup>2</sup>, доксорубіцин - 50 мг/м<sup>2</sup>. Преднізон- р/ос 100 мг/м<sup>2</sup> у 1, 2, 3, 4 та 5 дні кожного циклу лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пневмонія, бронхіт, синусит, назофарингіт, сепсис, бактеріємія, інфекції ВДШ та НДШ, катетеро-пов'язані інфекції, плевральна інфекція, вушні та зубні інфекції, флебіт, грип, інфекційний мононуклеоз, вітряна віспа, інфекції сечовивідних шляхів, гастроентерит, грибова інфекція, менінгіт (включаючи бактеріальний), вірусна інфекція Епштейна-Барра, генітальний герпес, постгерпетична невралгія, оперізувальний лишай, блефарит, синдром лізису пухлини, д/я та з/я новоутворення, тромбоцитопенія, тромбоцитопатія, нейтропенія, анемія, лейкопенія, лімфопенія, панцитопенія, порушення секреції антидіуретичного гормону, гіпо/гіперкаліємія, гіпо/гіперглікемія, гіпо/гіперкальціємія, гіпо/гіпернатріємія, гіперурикемія, нестача вітаміну В<sub>12</sub>, гіпоманіємія, гіпофосфатемія, гіпо/гіперхлоремія, зневоднення, підвищення/зниження апетиту, кахексія, сплутаність свідомості, депресія, безсоння, стурбованість, збудження, делірій, галюцинації, відчуття втоми, порушення настрою, зміни ментального стану, порушення сну, дратівливість, аномальні сновидіння, летаргія, нейропатія, парестезія, головний біль, запаморочення, порушення смаку, дизестезія, гіпестезія, тремор, паралепсія, синкопе, парези, розлади уваги, підвищена активність, мігрень, когнітивні розлади, невпевнені рухи, ішіас, мононейропатія, розлади мовлення, с-м «втомлених ніг», вегетативна нейропатія, невралгія, зниження різкості зору, біль в очах, очні кровотечі, порушення зорового сприйняття, сухість очей, кон'юнктивіт, виділення з очей, фотофобія, подразнення, сльозотеча, припухлість очей, глухота, тиніт, гіпоакузія, послаблення слуху, зупинка серця, кардіогенний шок, ІМ, стенокардія, СН, вентрикулярна пікінезія, набряк легень, зупинка синусного вузла, повна атріовентрикулярна блокада, тахікардія, аритмія, фібриляція передсердя, посилене серцебиття, артеріальна гіпотензія, пролонгація інтервалу QT, нерегулярний серцевий ритм, внутрішньочерепна кровотеча, субарахноїдальна конвульсивна кровотеча, синдром оборотної задньої енцефалопатії (PRES), АГ, церебральні крововиливи, васкуліти, легенева гіпертензія, петехії, екхімози, пурпура, знебарвлення судин, розширення судин, ранові кровотечі, припливи крові, задишка, носові та вушні кровотечі, кашель, ринорея, зупинка дихання, гіпоксія, плевральний випіт, астма, респіраторний алкалоз, гострі дифузні інфільтративні легеневі розлади, тахіпное, хрипи, закладеність носа, риніт, гіпервентиляція, ортопное, біль у грудях, синусовий біль, відчуття стиснення горла, продуктивний кашель, гострий респіраторний дистрес-синдром, нудота, блювання, діарея, запор, абдомінальний біль, стоматит, диспепсія, рідкі випорожнення, метеоризм, здуття живота, гикавка, виразки у роті, фаринголарингеальний біль, сухість у роті, г. панкреатит, паралітичний ілеус, антибіотико-асоційований коліт, коліт, блювання з кров'ю, геморагічна діарея, гастроінтестинальні кровотечі, ректальні кровотечі, ентерит, дисфагія, дискомфорт у черевній ділянці, відрижка, порушення моторики ШКТ, біль у роті, біль у селезінці, езофагіт, гастрит, гастро-езофагеальний рефлюкс, шлунково-кишковий біль, кровотечі з ясен, біль ясен, грижа стравохідного отвору діафрагми, с-м подразнення кишечника, петехії слизової рота, гіперсекреція слини, обкладення та зміна кольору язика, непрохідність кишечника, анафілактичний, кардіопульмональний та гіповолемічний шок, поліорганна недостатність, трансфузійні реакції, гепатит, печінкова кровотеча, гіпопротейнемія, гіпербілірубінемія, коагулопатія, шкірні висипання, набряклість навколо очей, набряклість обличчя, кропив'янка, еритема, підвищення потовиділення, сухість шкіри, екзема, реакції фоточутливості, забиття, генералізований свербіж, псоріаз, дерматит, алопеція, порушення росту нігтів, зміни кольору шкіри, атопічний дерматит, порушення текстури волосся, потниця, нічне потовиділення, пролежні, іхтіоз, утворення вузлів на шкірі, міалгія, м'язова слабкість, скелетно-м'язовий біль, судоми, артралгія, біль у кістках, біль у попереку, периферичні набряки, м'язові спазми, відчуття важкості у м'язах, скутість м'язів, скутість суглобів, біль у сідницях, набряклість суглобів, посмикування м'язів, припухлість та біль у щелепі, рабдоміоліз, ниркова недостатність порушення функції нирок, дизурія, ниркова коліка, гематурія, протеїнурія, затримка сечі, часте сечовипускання, труднощі при сечовипусканні, енурез, раптова необхідність сечовипускання, біль у яєчках, порушення еректильної функції, слабкість, підвищення t° тіла, астения, підвищена втомлюваність, озноб, нездужання, периферичний набряк, кровотечі слизових оболонок, запалення слизових оболонок, постін'єкційний флебіт, гематома, екстравазаційні запалення, постін'єкційна еритема, відчуття холоду, відчуття тиску у грудні, дискомфорт у грудях, паховий біль, підвищення рівня ЛДГ, АЛТ, АСТ, білірубіну, ЛФ крові, креатиніну крові, сечовини крові, гамма-глутамілтрансферази, амілази крові, аномальні результати печінкової проби, зниження рівня бікарбонатів крові, підвищення рівня С-реактивного білка, амілоїдоз, Синдром Кушинга, гіпертиреоз, гіпотиреоз.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, бору або будь-якого з допоміжних компонентів, г. дифузні інфільтративні легеневі та перикардальні захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БОРТЕЗОМІБ	ТОВ "Фармідея", Латвія	пор. ліоф. д/приг. р-ну	3,5мг	№1	5300,00	29,92/€

		д/ін`єк. у фл.				
БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	Сінтон Хіспанія, С. Л. (хіміко/ фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії)/Онкомед мануфактуринг а.с. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестуван. випущеної серії)/ ІТЕСТ плюс, с.р.о. (мікробіологічне тестування, Іспанія/Чеська Республіка/Чеська Республіка/ Німеччина	пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл.	1мг	№1	2900,00	28,89/€
БОРТЕЗОМІБ АЛВОГЕН	Сінтон Хіспанія, С. Л. (хіміко/ фізичне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії)/Онкомед мануфактуринг а.с. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестуван. випущеної серії)/ ІТЕСТ плюс, с.р.о. (мікробіологічне тестування, Іспанія/Чеська Республіка/Чеська Республіка/ Німеччина	пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл.	3,5мг	№1	7308,00	28,89/€
БОРТЕЗОМІБ САНДОЗ®	Онко Терапіз Лімітед, Індія	пор. д/р-ну д/ін`єк. у фл.	3,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БОРТЕЗОМІБ- ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л, Румунія	пор. д/приг. р-ну д/ін`єк. у фл.	3,5мг	№1	7500,00	24,81/\$
БОРТЕЗОМІБ- ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл.	3,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БОРТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл.	3,5мг	№1	5300,18	25,66/\$
БРЕЦЕР	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія	ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл.	3,5мг	№1	5409,47	24,81/\$
ВЕЛКЕЙД®	БСП Фармасьютікалз С.Р.Л. (виробн., первинна упаковка та контроль якості)/П'єр Фабр Медикамент Продакшн (виробн., первинна упаковка та контроль якості)/Янссен Фармацевтика Н.В. (вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії), Італія/Франція/ Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл.	3,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВЕЛКЕЙД®	БСП Фармасьютікалз С.Р.Л. (виробництво, первинна упаковка та контроль якості)/Янссен Фармацевтика Н.В.(вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії), Італія/Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл.	1мг	№1	7802,28	25,69/\$
ВЕЛКЕЙД®	БСП Фармасьютікалз С.Р.Л. (виробництво, первинна упаковка та контроль якості)/Янссен Фармацевтика Н.В. (вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії), Італія/Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін`єк. у фл.	3мг	№1	18030,85	25,66/\$

### • Третиноїн (Tretinoin)

**Фармакотерапевтична група:** L01XX14 - протипухлинні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** природний метаболіт ретинолу, належить до класу ретиноїдів, що включає природні і синтетичні аналоги; індукує диференціацію і пригнічує проліферацію трансформованих кліток гемопоєзу, у тому числі при мієлолейкозі у людини; механізм дії при г. промієлоцитарному лейкозі (ГПМЛ) полягає в зміні зв'язування трансретиноєвої к-ти з ядерними рецепторами ретиноєвої кислоти (РРК), причому а-рецептор ретиноєвої к-ти також змінюється внаслідок злиття з білком РМЛ.

**Показання для застосування ЛЗ:** г. промієлоцитарний лейкоз з метою індукції ремісії<sup>БНФ</sup>; призначають пацієнтам з рецидивами після стандартної хіміотерапії (антрацикліни та цитозин арабінозиду або їх аналоги) або рефрактерним до будь-якої хіміотерапії.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** добова доза  $45 \text{ мг/м}^2$  перорально, в 2 прийоми<sup>БНФ</sup> для дорослих (8 капс.); капс. слід запивати водою та не слід розжовувати; рекомендується приймати капс. разом з їжею або відразу після прийому їжі; для дітей така сама доза ( $45 \text{ мг/м}^2$ ), якщо не виникають тяжкі токсичні явища (наприклад, нестерпний головний біль); лікування продовжувати до досягнення повної ремісії або максимально до 90 днів, потім перейти

на стандартну схему консолідууючої хіміотерапії; при нирковій або печінковій недостатності зменшити дозу до 25 мг/м<sup>2</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпервітаміноз А; некротичний фасциїт; тромбоцитемія, базофілія; зниження апетиту; гіперкальціємія; сплутаність свідомості, тривожність, депресія, безсоння; головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску, доброякісна внутрішньочерепна гіпертензія, запаморочення, парестезія; інсульт; порушення зору, кон'юнктивальні розлади; порушення слуху; порушення серцевого ритму, припливи; ІМ, тромбоз, васкуліт; ДН, сухість у носі, астма; сухість у ротовій порожнині, нудота, блювання, біль у животі, діарея, запори, панкреатит, хейліт, зниження апетиту; еритема, висипання, свербіж, посилене потовиділення; частота невідома - вузликова еритема, г. фебрильний нейтрофільний дерматоз, сухість, випадіння волосся; біль у кістках; міозит; інфаркт нирки; виразки статевих органів; біль у грудях, озноб, нездужання; підвищення рівнів тригліцеридів, креатиніну, холестерину та трансаміназ, гістаміну у крові.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, ретиноїдів або до будь-якого іншого компонента препарату; вагітність, годування груддю; одночасне застосування тетрациклінів та вітаміну А; алергія на сою чи арахіс.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВЕСАНОІД	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості)/Ценексі (первин. пакування, вторинне пакування)/ЧЕПЛАФАРМ, Німеччина/Швейцарія/Франція/Німеччина	капс. у фл.	10мг	№100x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Анагрелід (Anagrelide)

**Фармакотерапевтична група:** L01XX35 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** впливає на зниження кількості тромбоцитів у периферичній крові; сприяє дозозалежне і оборотне зниження кількості тромбоцитів у периферичній крові; механізми, за допомогою яких відбувається зниження кількості тромбоцитів, досі вивчаються; інгібує гіпердозування мегакаріоцитів, при цьому це явище є дозозалежним; спостерігаються порушення постмітотичної фази розвитку мегакаріоцитів, зменшення їх розмірів і плоідність; в терапевтичних дозах не призводить до істотної зміни кількості лейкоцитів, чинить слабе зниження кількості еритроцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** тромбоцитопенія у пацієнтів з мієлопроліферативними захворюваннями з метою зменшення кількості тромбоцитів, зниження ризику виникнення тромбозу<sup>БНФ</sup> і обмеження асоційованих симптомів, включаючи тромбгеморагічні явища (хр.форми захворювання).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** початкова доза 0,5 мг 4 р/добу або 1,0 мг 2 р/добу протягом 1 тижня; через 1 тиждень дозу можна змінювати індивідуально, доводити до мінімальної ефективної, яка буде достатньою для зниження/підтримання кількості тромбоцитів на рівні нижче 600×10<sup>9</sup>/л, а в ідеалі - на рівні від 150×10<sup>9</sup>/л до 400×10<sup>9</sup>/л; збільшення дози не має перевищувати 0,5 мг/добу протягом 1 тижня; максимальна разова доза не вище 2,5 мг, МДД 10 мг/добу<sup>БНФ</sup>; перед початком лікування хворих із легким ступенем печінкової недостатності зважити ризик та користь такого лікування, розпочинати лікування з дози 0,5 мг/добу, яку треба підтримувати щонайменше протягом тижня під ретельним наглядом СС системи; не підвищувати дозу більше ніж на 0,5 мг/тиждень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** застійна СН, ІМ, кардіоміопатія, кардіомегалія, повна блокада серця, мерехтіння передсердь, порушення мозкового кровообігу, перикардити, алергічний альвеоліт, інфільтрати у легенях, пневмофіброз, легенева гіпертензія, панкреатит, гастрит, виразка ДПК, судомні напади; головний біль, відчуття серцебиття, тахікардія; діарея, астения, нудота, здуття живота, блювання, біль у животі; запаморочення, парестезії; задишка, фарингіт, кашель, біль у грудях; периферичні набряки, висип; астения, біль у спині, затримка рідини, підвищена втомлюваність; анемія; аритмія, геморагії, СС захворювання, СН, вазодилатація, артеріальна гіпотензія або АГ, мігрень, фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія, вентрикулярна тахікардія, синкопе; мелена, дисфагія, диспепсія, анорексія, панкреатит, шлунково-кишкові кровотечі, запор; тромбоцитопенія, крововиливи, лімфаденопатія, панцитопенія, екхімоз, кровотеча, тромбози; артралгія, міалгія, судоми м'язів, артрит, біль у кістках; депресія, безсоння, сплутаність свідомості, знервованість, амнезія, парестезії, гіпестезія, сухість у роті, галюцинації; зниження маси тіла; риніт, носова кровотеча, синусит, пневмонія, бронхіт, диспное, гідроторакс; пітливість, захворювання шкіри, виразки на шкірі, алопеція, порушення пігментації шкіри, свербіж; амбліопія, порушення зору і слуху, кон'юнктивіт, аномалії полів зору, шум у вухах; збільшення сечовиділення, гематурія, дизурія, нетримання сечі, імпотенція; підвищення рівня ензимів печінки; збільшення рівня креатиніну в крові, гепатит, грипоподібний синдром, випадкові травми, фотосенсибілізація, целюліт, біль у грудях, слабкість, жар, пропасниця; інфекції сечостатевої системи, тубулоінтерстиціальний нефрит.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** г., загрозливі для життя ускладнення тромбоцитозу; гіперчутливість до компонентів препарату, середній або тяжкий ступінь печінкової (підвищення рівня трансаміназ у понад 5 разів вище норми) та/або ниркової недостатності (кліренс креатину < 50 мл/хв).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АГРЕЛІД	Фармасайнс Інк., Канада	капс. у фл.	0,5мг	№50	3065,76	26,42/\$

• **Аспарагіназа (Asparaginase) \***

**Фармакотерапевтична група:** L01XX02 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** каталізує гідроліз L-аспарагіну до L-аспарагінової кислоти і аміаку; максимум інгібуючого ефекту припадає на постмітотичну фазу G1; знижує рівень L-аспарагіну у пухлинних клітинах; у результаті введення амінокислота L-аспарагін, незамінна для пухлинних клітин, все більшою мірою розкладається до L-аспарагінової к-ти та аміаку; за рахунок утвореного дефіциту аспарагіну синтез білка у цих клітинах опиняється в тупику.

**Показання для застосування ЛЗ:** як компонент комбінованої антинеопластичної терапії г. лімфобластної лейкемії у дітей та дорослих<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, неходжкінська лімфома у дітей.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** середня добова доза для в/в введення дітям і дорослим під час монотерапії 200 МО/1 кг маси тіла або 6000 МО/1 м<sup>2</sup> площі поверхні тіла, дозу можна збільшити до 1000 МО/кг маси тіла або більше, залежно від індивідуальної клінічної реакції; застосовувалися вищі одноразові дози (1500 МО/кг маси тіла або 45000 МО/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла і вище), особливо у схемах не щоденного, а циклічного введення (наприклад, 2 р/тиждень), у цьому інтервалі доз призначається тільки в/в введення; середній інтервал дози для в/м введення 100-400 МО/1 кг маси тіла/добу або 3000 - 12000 МО/1 м<sup>2</sup> площі поверхні тіла на добу; не більше 5000 МО у 2 мл можна вводити в одне місце ін'єкції; якщо необхідно ввести понад 5000 МО у вигляді одноразової дози, слід вибрати кілька місць ін'єкції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** збудження, депресія, галюцинації, сонливість, погіршення свідомості, зміни на ЕЕГ, виникнення коми, можливе виникнення зворотного лейкоенцефалопатичного с-му, тремор пальців, зниження апетиту, нудота, блювання, спазми в животі, діарея і зменшення маси тіла, г. панкреатит, розлади екзокринної функції підшлункової залози, паротит; геморагічний або некротизуючий панкреатит, псевдокісти підшлункової залози, панкреатит з летальним наслідком, панкреатит з супутнім г. паротитом, г. ниркова недостатність, шкірні АР, порушення ендокринної функції підшлункової залози з діабетичним кетоацидозом, гіперосмолярною гіперглікемією, гіпотиреоз, зниження рівня глобуліну, що зв'язується з тироксином, гіпопаратиреоїдизм, зміни рівня ліпідів у крові, підвищення в крові рівня азоту сечовини, гіперурикемія, гіперамоніємія, біль у місці ін'єкції, набряк, підвищення t° тіла, біль (у спині, у суглобах, у животі), еритема, кропив'янка, утруднене дихання, анафілактичний шок, бронхоспазм, зміни результатів печінкових проб (підвищення рівнів лужної фосфатази, трансаміназ, аміаку, лактатдегідрогенази, білірубину в сироватці крові), жирова дистрофія печінки, гіпоальбумінемія, випадки холестази, жовтяниці, некроз клітин печінки, підвищення рівня амілази в сироватці, інфекції, імелосупресія всіх трьох ліній клітин, розлади коагуляції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** панкреатит у період лікування або в анамнезі, АР на аспарагіназу *E. coli*, пацієнтам репродуктивного віку вживати заходи контрацепції або утримуватися від статевих зносин під час лікування і протягом 3 місяців після його закінчення.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АСПАРАГІНАЗА 5000 МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії)/Кіова Хакко Кірін Ко., Лтд. (виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми та первинне пакування), Німеччина/Японія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	5000МО, 10000МО	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСПАРАГІНАЗА 5000 МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії)/Кіова Хакко Кірін Ко., Лтд. (виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми та первинне пакування), Німеччина/Японія	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	5000МО	№5	9040,39	25,00/€
	АСПАРАГІНАЗА 10000 МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії)/Кіова Хакко Кірін Ко., Лтд. (виробник, що відповідає за виробництво	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	10000МО	№5	12654,05	25,00/€

		готової дозованої форми та первинне пакування), Німеччина/Японія					
--	--	--	--	--	--	--	--

• **Пегаспаргаза (Pegaspargase)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XX24 - антинеопластичні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** у хворих на г.лейкемію, особливо лімфатичну лейкемію, виживання злویкісних клітин залежить від екзогенного джерела L-аспарагіну; нормальні клітини, навпаки, здатні синтезувати L-аспарагін, і на них меншою мірою впливає його швидке видалення при лікуванні ферментом L-аспарагіназою, це унікальний терапевтичний підхід, що базується на метаболічному дефекті у синтезі L-аспарагіну у деяких видів злویкісних клітин.

**Показання для застосування ЛЗ:** як компонент антинеопластичної комбінованої терапії для реіндукції при г. лімфатичному лейкозі (ГЛЛ) у дітей і дорослих пацієнтів з відомою гіперчутливістю до «нативних» L-аспарагіназ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза 2500 МО (еквівалент 3,3 мл р-ну) на м<sup>2</sup> площі поверхні тіла кожні 2 тижні; діти з площею поверхні тіла  $\geq 0,6$  м<sup>2</sup> одержують 2500 МО (еквівалент 3,3 мл р-ну) на 1 м<sup>2</sup> площі поверхні тіла кожні 2 тижні, діти з площею поверхні тіла  $< 0,6$  м<sup>2</sup> одержують 82,5 МО (еквівалент 0,1 мл р-ну) на 1 кг маси тіла; як компонент комбінованої терапії, можна вводити в/в (краплинно протягом 1-2 год. у 100 мл 0,9 % р-ну NaCl або у 5 % р-ну глюкози, що вводиться інфузійно) або в/м (об'єм, що вводиться в одному місці ін'єкції, не має перевищувати 2 мл у дітей і 3 мл у дорослих; при введенні об'єму, що перевищує 2 мл, дозу розподілити і вводити у кількох місцях ін'єкції) для індукції ремісії, консолідації ремісії або підтримуючої терапії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення рівня амілази у крові, мієлосупресія, порушення синтезу білків, кровотеча, дисеміноване внутрішньосудинне згортання або тромбоз, інсульт, судом, головний біль, втрата свідомості, гемолітична анемія, збудження, депресія, галюцинації, сплутаність свідомості, сонливість, зміни на ЕЕГ, виникнення коми, виникнення с-му зворотної задньої лейкоенцефалопатії, легкий тремор пальців, зниження апетиту, нудота, блювання, спазми в животі, діарея і зменшення маси тіла, г. панкреатит, розлади екзокринної функції підшлункової залози, паротит; псевдокісти підшлункової залози, панкреатит із летальним наслідком, панкреатит із супутнім гострим паротитом, г. ниркова недостатність, шкірні АР, токсичний епідермальний некроліз (с-м Лайєлла), порушення ендокринної функції підшлункової залози з діабетичним кетоацидозом, гіперосмолярна гіперглікемія, тимчасовий вторинний гіпотиреоз, зниження рівня глобуліну, гіпаратиреоїдизм, зміни рівня ліпідів у крові, підвищення у крові рівня азоту сечовини, гіперурикемія, гіперамоніємія, біль у місці ін'єкції, набряк, підвищення t° тіла, біль у спині, суглобах, животі, АР, бронхоспазм, тахікардія, зниження тиску крові до анафілактичного шоку, зміни результатів печінкових проб, ожиріння печінки, гіпоальбумінемія, набряки, холестаза, жовтяниця, гепатоцелюлярна та печінкова недостатність з потенційно летальним наслідком.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** панкреатит, г. геморагічні ускладнення у зв'язку з попереднім лікуванням L-аспарагіназою, наявність в анамнезі серйозного тромбозу при попередньому застосуванні L-аспарагінази, гіперчутливість до активної субстанції або до допоміжних речовин, тяжкі АР (кропив'янка, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія, набряк гортані) при попередньому лікуванні L-аспарагіназою.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОНКАСПАР	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії)/Сігма-Тау Фармасьютікелс, Інк., США на виробничій ділянці: Сігма-Тау ФармаСорс, Інк., США (виробн., що відповідає за виробництво, Німеччина/США	р-н д/ін'к. по 5мл у фл.	3750МО/5мл	№1	60630,03	29,86/€

## 19.2. Лікарські засоби, що використовуються для гормональної терапії злویкісних новоутворень

### 19.2.1. Гормони та їх аналоги

Гормональна терапія сьогодні набуває все більшого значення при лікуванні таких гормонозалежних злویкісних новоутворень, як рак молочної залози, рак простати та ендометрію. Гормональні препарати також застосовують для лікування окремих солідних пухлин, а саме: раку нирок, карциноїду, меланоми та ін. Гормональна терапія призначається на досить тривалий термін (роки), потребує змін залежно від клінічної ситуації, дозволяє купірувати симптоматику, запобігти рецидиву захворювання, покращити якість та продовжити тривалість життя хворих. Під час гормональної терапії слід контролювати стан місця локалізації первинної пухлини, шляхів лімфовідтоку та типових місць віддаленого метастазування з метою раннього виявлення рецидиву захворювання. У випадках первинного хірургічного лікування раку молочної залози необхідно операційний матеріал (а саме видалену тканину злویкісного новоутворення) дослідити на наявність рецепторів до естрогену та прогестерону.

### 19.2.1.1. Прогестерони

- **Медроксипрогестерон (Medroxyprogesterone) \*** (див. п. 11.6.1. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** G03DA02 - гестагени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** прогестин, за своєю структурою нагадує ендогенний гормон прогестерон. Пригнічує синтез гіпофізарних гонадотропних гормонів (фолікулостимулюючого гормону та лютеїнізуючого гормону); знижує рівні адренкортикотропного гормону та гідрокортизону в крові; рівня циркулюючого тестостерону та циркулюючого естрогену (внаслідок пригнічення синтезу фолікулостимулюючого гормону і ферментної індукції редукази у печінці, що призводить до збільшення кліренсу тестостерону і, як наслідок, до зниження перетворення андрогенів в естрогени); має протипухлинну активність. При застосуванні у високих дозах (р/ос або в/м) ефективний при паліативному лікуванні злоякісних гормонозалежних новоутворень.

**Показання для застосування ЛЗ:** рецидиви та/чи метастази раку молочної залози; рецидиви та/або метастазах раку ендометрія <sup>БНФ, ВООЗ</sup>; рецидиви та/або метастази раку нирки; метастази раку передміхурової залози; ендометріоз.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рецидивуючий та/або метастатичний рак молочної залози: початкова доза 500-1000 мг/добу в/м протягом 28 днів; після цього перевести на підтримуючий графік застосування дози 500 мг 2 р/тиждень, доки спостерігається відповідь на лікування; рецидивуючий та/або метастатичний рак ендометрія або нирок: рекомендована початкова доза 400-1000 мг/тиждень в/м; якщо протягом декількох тижнів або місяців спостерігається покращення і захворювання стабілізувалося, підтримування покращення може бути можливим при застосуванні меншої дози - 400 мг 1 р/місяць; метастатичний рак передміхурової залози: початкова доза 500 мг в/м 2 р/тиждень протягом 3 місяців, підтримуюча доза 500 мг 1 р/тиждень; ендометріоз: в/м 50 мг 1 р/тиждень або 100 мг 1 р/2 тижні протягом щонайменше 6 місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції гіперчутливості (анафілактичні й анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк); ефекти, подібні до впливу КС (кушингоїдний с-м), тривала ановуляція; набряк/затримка рідини, зміна маси тіла, загострення ЦД; сплутаність свідомості, депресія, ейфорія, зміни лібідо, безсоння, нервозність; запаморочення, головний біль, втрата концентрації, інфаркт головного мозку, ефекти, подібні до впливу адренергічних ЛЗ (дрібний тремор рук, підвищена пітливість, спазми литкових м'язів уночі); сонливість, мігрень; параліч; синкопе; порушення зору, діабетична катаракта, тромбоз судин сітківки; ІМ, застійна СН, посилене серцебиття, тахікардія; тромбоемболічні розлади, тромбофлебіт; емболія легеневої артерії; запор, діарея, сухість у роті, нудота, блювання; ректальна кровотеча; жовтяниця; акне, алопеція, гірсутизм, свербіж, висипання, кропив'янка; хлоазма, дерматит, екхімоз, меланодермія; стрії, склеродермія; глюкозурія; патологічні маткові кровотечі (нерегулярні, інтенсивні, незначні), аменорея, ерозії шийки матки, галакторея, мастодинія; виділення із піхви, вульвовагінальна сухість, зміна розміру молочних залоз, диспареунія, кісти яєчників, передменструальний с-м, сечостатеві інфекції, гіперплазія матки; вузли молочних залоз або кровотеча з сосків; затримка лактації, поява симптомів, як при вагітності, втрата фертильності; підвищена втомлюваність, реакції у місці введення, (біль/чутливість, вузли/пухлина, персистуюча атрофія/вдавлення/втягування шкіри, ліподистрофія), погане самопочуття, підвищення т<sup>о</sup> тіла; зміни секрету з шийки матки, зміни апетиту, порушення функції печінки, збільшення кількості лейкоцитів і тромбоцитів, гіперкальціємія, зниження толерантності до глюкози, підвищення АТ; біль у кінцівках; набряк пахв; рак молочної залози; анемія; дискразія крові; задишка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** встановлена або ймовірна вагітність; не діагностована вагінальна кровотеча; тяжке порушення функції печінки; гіперчутливість до препарату або його компонентів; як контрацептив у випадках діагностованих або запідозрених злоякісних захворювань молочної залози, гормонозалежних злоякісних пухлин статевих органів

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (депо) - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	сусп. д/ін'єк. по 3,3мл у фл.	150мг/мл	№1	289,04	26,27/\$

### 19.2.1.2. Аналоги гонадотропін-релізинг гормону

- **Гозерелін (Goserelin)** (див. п. 11.7. розділу "АКУШЕРСТВО, ГІНЕКОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** L02AE03 - аналоги гонадотропін-релізинг гормону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний аналог природного ЛГ-РГ; при постійному застосуванні інгібує виділення гіпофізом ЛГ, що веде до зниження концентрації тестостерону в сироватці крові у чоловіків і концентрації естрадіолу в сироватці крові у жінок, даний ефект оборотний після відміни терапії; на первинній стадії може спричиняти тимчасове збільшення концентрації тестостерону в сироватці крові у чоловіків і концентрації естрадіолу в сироватці крові у жінок; на ранніх стадіях терапії у жінок можуть виникати вагінальні кровотечі різної тривалості та інтенсивності, які є реакцією на вилучення естрогенів і мають припинитися самостійно; у чоловіків приблизно до 21 дня після введення першої капс. концентрація тестостерону знижується до кастраційних рівнів і залишається зниженою при постійному лікуванні, тобто при введенні кожні 28 днів (3,6 мг) або кожні 3 міс. (10,8 мг), таке зниження у більшості хворих приводить до регресу пухлини передміхурової залози і симптоматичного поліпшення, дані свідчать, якщо у виключних обставинах повторне введення препарату через 3 місяці не відбувається, концентрація тестостерону лишається на кастраційному рівні у більшості пацієнтів ще протягом до 16 тижнів; у жінок концентрація естрадіолу в сироватці знижується приблизно до 21-го дня після введення першої капс. і при постійному лікуванні (при введенні кожні 28 днів) для дозування 3,6 мг та протягом 4 тижнів після введення першого депо для дозування 10,8 мг, залишається до завершення періоду лікування, це



зниження призводить до позитивного ефекту при гормонально залежних формах раку молочної залози, ендометріозі та фібромах матки, це також спричиняє потоншення ендометрія і виникнення аменореї у більшості пацієнток; у комбінації з препаратами заліза спричиняє аменорею, що призводить до підвищення рівня гемоглобіну та поліпшення відповідних гематологічних параметрів у жінок з фібромами матки і супутньою анемією, така комбінація дасть додатково 10 г/л збільшення концентрації гемоглобіну порівняно з терапією тільки препаратами заліза.

**Показання для застосування ЛЗ:** рак передміхурової залози: метастатичний рак простати; місцево-розповсюджений рак простати як альтернатива хірургічної кастрації; як ад'ювантна терапія до променевої терапії у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку простати; як неoad'ювантна терапія, що передуює променевої терапії у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку простати<sup>БНФ</sup>; як ад'ювантна терапія до радикальної простатектомії у пацієнтів з місцево-розповсюдженим раком простати та високим ризиком прогресування захворювання; чутливий до гормонального впливу рак молочної залози<sup>БНФ</sup> у жінок у період пре- та перименопаузи; як альтернатива хіміотерапії в рамках стандартного лікування жінок у період перед/перименопаузи із естроген-рецептор позитивним раннім раком молочної залози; полегшує симптоми, включаючи біль, зменшення розміру та кількості ендометріальних ушкоджень<sup>БНФ</sup>; попереднє потоншення ендометрію<sup>БНФ</sup> перед його хірургічною абляцією або резекцією; поліпшення гематологічного статусу хворих на анемію із фібромами і зменшення симптомів, включаючи біль, як допоміжний засіб при хірургічному втручанні з метою полегшення операційної техніки і зниження втрат крові при операції; при екстракорпоральному заплідненні<sup>БНФ</sup> для десенсибілізації гіпофіза при підготовці до стимуляції суперовуляції.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі чоловіки. 1 капс. (10,8 мг) вводять п/ш в передню черевну стінку кожні 3 місяці<sup>БНФ</sup>; дорослі жінки. 1 капс. (10,8 мг) вводять п/ш в передню черевну стінку кожні 12 тижнів; або 1 капс. (3,6 мг) вводять п/ш у передню черевну стінку кожні 28 днів<sup>БНФ</sup>; фіброми матки: жінкам з анемією, спричиненою фібромою матки, 3,6 мг у комбінації з препаратами заліза можна вводити до 3 місяців перед хірургічним втручанням.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пухлина гіпофіза; дегенерація фіброматозних вузлів у жінок з фібромою матки; реакції гіперчутливості; анафілактичні реакції, крововиливи у гіпофіз, зниження толерантності до глюкози, гіперкальціємія, порушення лібіді, психічні розлади, зміни настрою, в т.ч. депресія; парестезія, компресія спинного мозку, головний біль, СН, ІМ, припливи жару, коливання АТ, пітливість, акне; висипання, облісіння; біль у кістках; артралгія; обструкція сечоводів; зниження потенції; сухість у піхві; зміни розміру молочних залоз; гінекомастія; чутливість молочних залоз; кіста яєчника; кровотеча після відміни; реакції у місці введення (почервоніння, біль, набряк, геморагії); втрата мінеральної щільності кісток, збільшення маси тіла, синдром гіперстимуляції яєчників (при застосуванні у комбінації з гонадотропінами).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до гозереліну або до інших аналогів ЛГ-РГ (лютеїнізуючого гормону - рилізінг гормону), вагітність та годування груддю, дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,129 мг (підшкірний імплант)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	АМВ ГмбХ Арцнейміттельверк Варнгау (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакуван., контроль серії, відповідає за випуск серії)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина/Німеччина	імплантат у шпр.	3,6мг, 10,8мг	№3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	АМВ ГмбХ Арцнейміттельверк Варнгау (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакуван., контроль серії, відповідає за випуск серії)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина/Німеччина	імплантат у шпр.	3,6мг	№1	64,53	27,44/\$
	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	АМВ ГмбХ Арцнейміттельверк Варнгау (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакуван., контроль серії, відповідає за випуск серії)/Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ (мікробіологічне тестування)/Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина/Німеччина	імплантат у шпр.	10,8мг	№1	44,89	27,44/\$
	ЗОЛАДЕКС	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	капс. для п/ш введ. прол. дії у шпр.-аплік.	3,6мг	№1	71,18	26,30/\$

	ЗОЛАДЕКС	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	капс. для п/ш введ. прол. дії у шпр.-аплік.	10,8мг	№1	71,18	26,30/\$
--	----------	--	---	--------	----	-------	----------

- **Лейпрорелін (Leuprorelin)** (див. п. 7.6.1.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** L02AE02 - аналоги гонадотропін-релізінг гормону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** лейпроліду ацетат є синтетичним агоністом гонадотропін-релізінг гормону; більш активний, ніж природний гормон; короточасно стимулює рецептори гонадотропін-релізінг гормону (ЛГ) та фолікулостимулюючого гормону (ФСГ), знижує концентрацію тестостерону в крові у чоловіків та естрадіолу - у жінок; спричиняє десенситизацію рецепторів після короточасної початкової стимуляції, після першої в/м ін'єкції протягом 1-го тижня тимчасово підвищується концентрація статевих гормонів як у чоловіків, так і у жінок (фізіологічна реакція) та концентрація кислої фосфатази плазми, яка відновлюється на 3-4-й тиждень лікування; після першого введення препарату приблизно до 21-го дня у чоловіків знижується концентрація тестостерону до кастраційних рівнів і залишається зниженою при постійному лікуванні, у жінок - концентрація естрадіолу, яка при постійному лікуванні залишається на рівні, який спостерігається після овариоектомії або у постменопаузі; це зниження приводить до позитивного ефекту - уповільнює виникнення та розвиток гормонозалежних пухлин (фіброміоми матки, раку передміхурової залози); після припинення лікування відновлюється фізіологічна секреція гормонів.

**Показання для застосування ЛЗ:** метастазуючий рак передміхурової залози<sup>БНФ</sup>; поширений рак передміхурової залози (паліативне лікування), як альтернативний метод лікування, коли орхіектомія або лікування естрогенами не показані або не можуть застосовуватися; місцевопоширений рак передміхурової залози, як альтернатива хірургічній кастрації<sup>БНФ</sup>; місцевий рак передміхурової залози з високим ризиком та місцевопоширений рак передміхурової залози, як ад'ювантна терапія у комбінації з опроміненням<sup>БНФ</sup>; місцевопоширений рак передміхурової залози з високим ризиком прогресування захворювання, як ад'ювантна терапія у комбінації з радикальною простатектомією<sup>БНФ</sup>; основна терапія або доповнення до хірургічного лікування, включаючи полегшення болю та зменшення патологічних проявів ендометріозу<sup>БНФ</sup>; комбінована терапія з норетиндрону ацетатом для первинного лікування ендометріозу<sup>БНФ</sup> та рецидивуючих симптомів (тривалість первинного або повторного лікування не повинна становити більше 6 міс.); фіброміома матки<sup>БНФ</sup> (термін застосування - до 6 місяців), як передопераційна підготовка перед видаленням міоми або гістеректомією; лікування гормонозалежного раку простати, що прогресує (імплантат); рак молочної залози у пре- та перименопаузальному періоді у жінок, яким показана гормональна терапія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рак передміхурової залози/ендометріоз/фіброміома матки/рак молочної залози: 3,75 мг 1 р/місяць або 11,25 мг 1 раз на 3 місяці<sup>БНФ</sup> в/м або п/ш; для лікування ендометріозу може застосовуватися у комбінації з норетиндрону ацетатом 5 мг на день; терапія гормонозалежного раку передміхурової залози являє собою тривале лікування і не слід його переривати після настання поліпшення або ремісії; 7,5 мг призначається у вигляді п/ш ін'єкції 1 р/місяць; введений р-н утворює депо препарату, що забезпечує постійне вивільнення протягом 1 місяця; 22,5 мг призначають у вигляді п/ш ін'єкції 1 раз на 3 місяці. введений р-н утворює депо препарату, що забезпечує постійне вивільнення лейпрореліну ацетату протягом 3-х місяців; 45 мг призначають у вигляді п/ш ін'єкції 1 раз на 6 міс., введений р-н утворює депо препарату, що забезпечує постійне вивільнення протягом 6 міс.; імплант: вводиться під шкіру в ділянку живота, рекомендована доза 3,6 мг 1 р/місяць або 5 мг 1 раз на 3 місяці; якщо не спостерігається тимчасове покращення або позитивна динаміка, продовжувати лікування не рекомендується.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** неочікуване загострення, агравація раку передміхурової залози, збільшення/зменшення маси тіла, зміна лібідо, емоційна лабільність, відчуття жару, дратівливість, безсоння, депресія, запаморочення, розлади сну, парестезія, сонливість, головний біль, порушення пам'яті; дисгевзія; гіпестезія; синкопе; мігрень; атаксія; тремор; порушення координації; гіперкінезія; локальні судоми, нудота, блювання, слабкість у м'язах, артралгія, біль у кістках, міалгія, вушний біль, вертиго, дзвін у вухах, зниження зору, амбліопія, кон'юнктивіт, вазодилатація, припливи, гіпертонія, ортостатична гіпотензія, аритмія, стенокардія, шлуночкова екстрасистолія, задишка, кровохаркання, емфізема, носова кровотеча, диспноє, дисфонія, кашель, ларингоспазм, орофарингеальний біль, акне, себорея, сухість шкіри, гіпергідроз, екзема, ураження нігтів, висипання, кропив'янка, порушення росту та структури волосся, гіпотрихоз, гірсутизм, нічне потіння, порушення пігментації, дизурія, полакіурія, гематурія, затримка сечі, поліурія, інфекції, риніт, інфекції ВДШ, пієлонефрит, фурункул, інфекції сечовивідних шляхів, вульвовагінальний кандидоз, грип, назофарингіт, кіста яєчників, гінекомастія, атрофія молочних залоз, біль, нагрубання та чутливість у молочних залозах; новоутворення молочної залози, вагінальна кровотеча, дисменорея, генітальні виділення, галакторея, метрорагія, менорагія, симптоми менопаузи, диспареунія, маткові порушення, вагініт, еректильна дисфункція, біль у яєчках, біль у простаті, набряк/розлади функції пеніса, атрофія яєчок; тиреоїдит, зниження щільності кісткової тканини, сухість слизових оболонок, підвищення рівня простатспецифічного антигену, ЦД, зниження толерантності до глюкози, підвищення рівня загального холестерину, підвищення рівнів ліпопротеїнів низької щільності, підвищення рівнів тригліцеридів, підвищення рівня ЛДГ, АСТ, лужної фосфатази, зниження рівня гемоглобіну, тромбоцитів, підвищення рівня сечовини, сечової кислоти, кальцію, кількості лейкоцитів, ретикулоцитів, присутність білка у сечі, коагулопатія, остеопороз, біль, реакції у місці введення, включаючи абсцес.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або подібних наонапептидів; вагітність; вагінальні кровотечі нез'ясованої етіології; хірургічна кастрація; гормононезалежний пухлини; не застосовується у жінок та дітей (імплант).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (депо) - 0,134 мг., парентерально (імплант) - 60 мг

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕЛІГАРД 22,5МГ	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії)/ Толмар Інк. (відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)/Канджин біоФарма Інк. (відповідальний за виробництво шприца Б), Нідерланди/США/США	пор. д/приг. р-ну для п/ш ін'єк. у шпр. з розч.	22,5мг	№1	56,65	28,64/€
	ЕЛІГАРД 45МГ	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії)/ Толмар Інк. (відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)/Канджин біоФарма Інк. (відповідальний за виробництво шприца Б), Нідерланди/США/США	пор. д/приг. р-ну для п/ш ін'єк. у шпр. з розч.	45мг	№1	43,37	28,64/€
	ЕЛІГАРД 7,5МГ	Астеллас Фарма Юроп Б.В. (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії)/ Толмар Інк. (відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)/Канджин біоФарма Інк. (відповідальний за виробництво шприца Б), Нідерланди/США/США	пор. д/приг. р-ну для п/ш ін'єк. у шпр. з розч.	7,5мг	№1	67,99	28,64/€
	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	Евер Фарма Йена ГмбХ (виробн. "in bulk", пакування, випуск серії, вторинне пакування)/ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (випуск серії), Німеччина/Австрія	імплантат у шпр.	3,6мг, 5мг	№3, №6	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	Евер Фарма Йена ГмбХ (виробн. "in bulk", пакування, випуск серії, вторинне пакування)/ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (випуск серії), Німеччина/Австрія	імплантат у шпр.	3,6мг	№1	36,98	22,92/\$
	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	Евер Фарма Йена ГмбХ (виробн. "in bulk", пакування, випуск серії, вторинне пакування)/ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (випуск серії), Німеччина/Австрія	імплантат у шпр.	5мг	№1	70,65	22,92/\$
	ЛЮПРАЙД ДЕПО	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія	ліоф. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч.	3,75мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Трипторелін (Triptorelin)

**Фармакотерапевтична група:** L02AE04 - аналоги гонадотропін-рилізінг гормону.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний декапептид, аналог природного гонадотропін-рилізінг гормону (ГнРГ), який вивільняє гонадотропін; після короткого періоду стимулювання гонадотропної функції гіпофізу інгібує секрецію гонадотропіну з подальшим пригніченням як жіночого, так і чоловічого стероїдогенезу.

**Показання для застосування ЛЗ:** рак передміхурової залози <sup>БНФ</sup>; лікування місцевопоширеного раку передміхурової залози окремо або як супутня та ад'ювантна терапія у поєднанні з радіотерапією, лікування гормонозалежного прогресуючого або метастатичного раку передміхурової залози; рак молочної залози у жінок у пре- і перименопаузальному віці, яким призначено гормональне лікування.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рак передміхурової залози та рак молочної залози: 3,75 мг 1 раз на 4 тижні або 11,25 мг в/м 1 раз/3 місяці, тривалість введення корегує лікар індивідуально для кожного хворого <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у місці ін'єкції, реакція в місці ін'єкції та запалення, припливи; біль у спині, біль у нозі, стомлюваність, біль у грудях, астенія, периферичний набряк, набряк ніг; дискомфорт, алергія, втрата свідомості; болі у промежині, АГ, набряки; артеріальна гіпотензія; ішемія міокарда, зменшення розмірів геніталій; біль у грудних залозах у чоловіків, гінекомастія; мастит у чоловіків, запор, нудота,

діарея, абдомінальний біль, диспепсія; блювання, тенезми, гастроезофагальний рефлюкс, порушення смаку, порушення функції печінки, холестатичний гепатит, анемія, лімфаденопатія, емболія легенів, тромбофлебіт глибоких вен, зміни фосфатази, подагра; нечасто - збільшення азоту сечовини крові, ЦД, збільшення рівня небілкового азоту, збільшення маси тіла, біль у кістках; артралгія, міальгія; артроз, м'язова слабкість; патологічні переломи, гіпестезія, компресія спинного мозку, різке загострення симптомів, пов'язаних з пухлиною («спалах»), головний біль, запаморочення, судоми литкових м'язів; парестезії, сонливість; епілептичні напади, безсоння, імпотенція, анорексія, зниження лібідо; депресія, дратівливість, амнезія, ейфорія, порушення функції передміхурової залози, порушення функції яєчок, викидень, вагінальна кровотеча, тазовий біль, с-м гіперстимуляції яєчників, дисменорея, кіста яєчника, збільшення розміру яєчників, менорагія, метрорагія, вульвовагінальна сухість, диспареунія, біль у молочних залозах, стомлюваність, грипоподібні захворювання, кашель, диспное, фарингіт; риніт, висипання; алопеція, ураження шкіри, екзема, анальний свербіж, бульозне висипання, збільшення пітливості; кропив'янка, реакції фоточутливості, біль в очах, кон'юнктивіт; порушення зору, набряк диску зорового нерва, дефект поля зору, шум у вухах, дизурія, затримка сечі; розлади функції сечівника, нетримання сечі, часте сечовипускання, гематурія, інфекція сечовивідних шляхів, порушення функції нирок, біль у нирках, ніктурія, післяопераційний біль, тимчасове збільшення рівнів циркулюючого тестостерону, збільшення ризику переломів кісток, недиагностована аденома гіпофіза, збільшення кількості лімфоцитів, реакції гіперчутливості та анафілактичні реакції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до триптореліну, гонадотропін-рилізінг гормону, інших аналогів агоністів GnRH або до будь-якої іншої допоміжної речовини; період вагітності або годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально (депо) - 0,134 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЕКАПЕПТИЛ ДЕПО	Феррінг ГмбХ (відповідальний за виробництво готового продукту, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії)/ Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинну упаковку), Німеччина/Швейцарія	пор. д/сusp. д/ін'єк. у шпр. з розч.	3,75мг	№1	85,17	30,17/€
	ДИФЕРЕЛІН®	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок: виробн., маркування та пакування, вторинне пакуван., контроль якості та випуск лікарського засобу; розчинник: вторинне пакування та випуск серії)/СЕНЕКСІ (розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості), Франція/Франція	пор. д/сusp. д/ін'єк. прол. вивіл. у фл. з розч., шпр. д/однораз. викор. та 2голк.	3,75мг	№1	71,11	25,19/€
	ДИФЕРЕЛІН®	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК (порошок: виробн., маркування та пакування, вторинне пакуван., контроль якості та випуск лікарського засобу; розчинник: вторинне пакування та випуск серії)/СЕНЕКСІ (розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості), Франція/Франція	пор. д/сusp. д/ін'єк. прол. вивіл. у фл. з розч., шпр. д/однораз. викор. та 2голк.	11,25мг	№1	70,87	25,19/€
	ДИФЕРЕЛІН®	Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчурінг С.А. (виробн., первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок)/гамельн фармацевтікалз ГмбХ (виробн., первинне пакування та контроль якості: розчинник)/ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Швейцарія/ Німеччина/Франція/Франція	пор. д/сusp. д/ін'єк. прол. вивіл. у фл. з розч., 1шпр. та 2гол.	22,5мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 19.2.2. Антагоністи гормонів та подібні лікарські засоби

### 19.2.2.1. Антиестрогени

#### • Тамоксифен (Tamoxifen) \*

**Фармакотерапевтична група:** L02BA01 - антагоністи гормонів та аналогічні препарати, антиестрогенні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний нестероїдний антагоніст естрогенів, може мати часткові або повні агоністичні властивості, залежно від тканин організму; у людини спостерігається переважно

антиестрогенний ефект, який пояснюється зв'язуванням тамоксифену з гормонзв'язувальним доменом рецептора естрогенів і блокуванням дії естрадіолу.

**Показання для застосування ЛЗ:** рак молочної залози <sup>БНФ</sup> і рак ендометрія у жінок, ад'ювантна терапія раку молочної залози з ураженням лімфатичних вузлів у жінок, метастатичний рак молочної залози у жінок та чоловіків.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована добова доза для дорослих 20 мг; у разі поширених форм хвороби дози можуть бути збільшені до 30 - 40 мг на добу; МДД 40 мг; об'єктивний терапевтичний ефект відзначається після 4-10 тижнів лікування, однак при наявності метастазів у кістках ефект може досягатися лише після кількох місяців терапії; тривалість лікування визначається тяжкістю і перебігом хвороби, лікування є тривалим.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бульозний пемфігоїд; загострення захворювання; гіперкальціємія; проліферативні зміни в ендометрії (поліпи і рак ендометрія); транзиторна анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія; агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія; реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк; гіперкальціємія у пацієнтів з кістковими метастазами (на початку лікування); затримка рідини в організмі, збільшення рівня тригліцеридів в сироватці крові, анорексія; тяжка гіпертригліцеридемія, що іноді супроводжується панкреатитом; депресія, втрата лібідо у чоловіків; запаморочення, головний біль; зниження гостроти зору, помутніння рогівки, розвиток катаракт і ретинопатії; оптична нейропатія, неврит зорового нерва (у поодиноких випадках втрата зору); припливи крові до обличчя, ішемічні цереброваскулярні події, судоми нижніх кінцівок, тромбоз, інсульт; венозна тромбоемболія: тромбоз глибоких вен та тромбоемболія легеневої артерії; інтерстиціальний пневмоніт; нудота, блювання, запор, діарея; зміна рівня печінкових ензимів, жирова інфільтрація печінки, цироз, жировий гепатоз; прохолестаз, гепатит, жовтяниця, некротичний гепатит, гепатоцелюлярні ураження, печінкова недостатність; шкірні висипання (поодинокі випадки розвитку мультиформної еритеми, с-му Стівенса-Джонсона або бульозного пемфігоїду); алопеція, реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк; шкірний васкуліт, червоний вовчак шкіри; міалгія; вагінальні виділення, порушення менструального циклу та пригнічення менструацій у період менопаузи, вагінальні кровотечі; генітальний свербіж, збільшення розмірів маткових фіброїдів, проліферативні зміни ендометрія (неоплазія ендометрія, гіперплазія та поліпи, зрідка ендометріоз); рак ендометрія, імпотенція у чоловіків, кістозний набряк яєчників, саркома матки (переважно змішані мюллерівські злоякісні пухлини), вагінальні поліпи; хр. гематопорфірія; припливи жару, біль у кістках та в ділянці ураженої тканини; зміни ліпідного профілю сироватки крові, підвищення активності печінкових ферментів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до тамоксифену або до інших компонентів препарату, тяжка тромбоцитопенія, лейкопенія, тяжка гіперкальціємія, одночасне застосування анастразолу та тамоксифену, вагітність, годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	10мг	№10х6	4,77	
	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл.у конт.	10мг	№60	5,21	
	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	20мг	№10х6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. у бл.	20мг	№ 10х3	4,60	
II.	ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ (випуск серії, тестування)/Гаупт Фарма Амареґ ГмбХ (виробн. нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування)/Салютас Фарма ГмбХ (випуск серії, тестування), Австрія/Німеччина/Німеччина	табл. у конт.	20мг	№30	6,83	22,92/\$

#### • **Тореміфен (Toremifene)**

**Фармакотерапевтична група:** L02BA02 - антиестрогенні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нестероїдний похідний трифенілетилену; зв'язується з рецепторами естрогену і надає естрогеноподібний, антиестрогенний (або одночасно) ефект, залежно від тривалості лікування, статі, органу-мішені; при лікуванні тореміфеном хворих на рак молочної залози в постменопаузі було виявлено помірне зниження сироваткового холестеролу і ЛПНЩ; конкурентно зв'язується з естрогенрецепторами і гальмує естрогенопосередковану стимуляцію синтезу ДНК і клітинну реплікацію; у високих дозах естрогеннезалежний протипухлинний ефект; протипухлинний ефект на рак молочної залози опосередкований антиестрогенною дією,

проте інші механізми (зміни в експресії онкогенів, секреція чинників зростання, індукція апоптозу і вплив на кінетику клітинного циклу) також справляють протипухлинний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** гормонозалежний метастатичний рак молочної залози у постменопаузі <sup>БНФ</sup> у якості препарату першої лінії; профілактика та лікування дисгормональних гіперплазій молочної залози.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дисгормональні гіперплазії молочної залози: рекомендована доза - 20 мг/добу; естрогенозалежний рак молочної залози: для першої лінії гормонотерапії рекомендована доза 60 мг на добу <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** рак ендометрія, втрата апетиту, депресія, безсоння, запаморочення, головний біль, короточасне помутніння рогівки, катаракта, вертиго, припливи крові, диспное, нудота, блювання, запор, підвищення рівнів трансаміназ, жовтяниця, підвищена пітливість, висип, свербіж, алопеція, маткові кровотечі, вагінальні виділення, гіпертрофія ендометрія, поліпи ендометрія, гіперплазія ендометрія, підвищена втомлюваність, набряк, збільшення маси тіла, глибокий тромбоз вен, тромбофлебії та легенева емболія, гіперкальціємія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперплазія ендометрія в анамнезі та виражена печінкова недостатність; гіперчутливість до тореміфену або до будь-якої з допоміжних речовин; природжене або набуто подовження інтервалу QT; порушення електролітного балансу, особливо невідкоригованою гіпокаліємією; брадикардія; СН зі зниженням фракції викиду лівого шлуночка; симптоматичні аритмії в анамнезі; не рекомендується до застосування разом з препаратами, що подовжують інтервал QT.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 60 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФАРЕСТОН	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом, виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування і контроль якості, виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Кусум, Фінляндія/Україна	табл. у фл.	60 мг	№60	19,23	28,50/€
	ФАРЕСТОН	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом, виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування і контроль якості, виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування)/Товариство з обмеженою відповідальністю "Кусум, Фінляндія/Україна	табл. у фл.	60мг	№30	25,47	29,13/€
II.	ФАРЕСТОН	Оріон Корпорейшн (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом, виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування і контроль якості, виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування), Фінляндія	табл. у фл.	20мг	№30	37,90	29,13/€

#### • Фулвестрант (Fulvestrant)

**Фармакотерапевтична група:** L02BA03 - антагоністи гормонів та аналогічні засоби, антиестрогенні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** конкурентний антагоніст естрогенових рецепторів (ER), спорідненість до яких порівняна з естрадіолом; блокує трофічну дію естрогенів, не проявляючи часткової агоністичної (естрогеноподібної) активності; механізм дії пов'язаний з негативною регуляцією рівня білків естрогенових рецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** місцево-прогресуючий або метастатичний рак молочної залози з позитивними рецепторами естрогенів у жінок в постменопаузі при рецидиві чи при прогресуванні захворювання після або на фоні терапії антиестрогенами <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі жінки (включаючи осіб літнього віку): рекомендована доза 500 мг з інтервалом 1 місяць, через 2 тижні після першої ін'єкції вводиться додаткова доза 500 мг; вводити у вигляді двох послідовних, повільних (1-2 хв на ін'єкцію), в/м ін'єкцій по 5 мл, по одній у кожную сідницю.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції сечовивідних шляхів, реакції гіперчутливості, анорексія, головний біль, венозна тромбоемболія, припливи, нудота, блювання, діарея, підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза), висипання, біль у спині, вагінальний моніліаз, лейкорея, вагінальна кровотеча, астения, реакції у місці введення, геморагії та гематоми у місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або будь-якої з допоміжних речовин; період вагітності та годування груддю; тяжка печінкова недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 8,3 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФАЗЛОДЕКС	Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ (виробн. лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка)/ АстраЗенека ЮК Лімітед (виробн., відповідал. за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії), Німеччина/Великобританія	р-н д/ін'єк. по 5мл у шпр.	250мг/5мл	№2	262,15	25,69/\$

### 19.2.2.2. Антиандрогени

Всі антиандрогени інгібують дію андрогенів на органи-мішені шляхом конкуренції з ними за зв'язування з рецепторами. Комплекс «антиандроген -- рецептор» не здатний специфічно зв'язуватися з хроматином та ініціювати синтез специфічних андрогензалежних білків у клітині. Серед антиандрогенів виділяють речовини з чистим, або істинним, антиандрогенним ефектом (вони мають лише здатність блокувати рецептори андрогенів) і речовини з подвійною дією (мають, окрім здатності блокувати андрогенні рецептори, прогестагенну та антигонадотропну активність).

Чисті антиандрогени (бікалутамід, флутамід) блокують рецептори андрогенів як у простаті, так і в гіпоталамусі. У зв'язку з цим, відбувається стимуляція осі «гіпоталамус – гіпофіз -- сім'яники» і, як наслідок, -- гіперплазія клітин Лейдига. У чоловіків при цьому підвищується  $C_{пл}$  тестостерону та естрадіолу, що викликає гінекомастію. Підвищення  $C_{пл}$  ендogenous тестостерону з часом може повністю знизити антиандрогенний ефект ЛЗ. Тому, за допомогою чистих антиандрогенів, не можна досягнути повної нейтралізації трофічної дії ендogenous андрогенів на простату.

Антиандрогени подвійної дії (ципротерон), крім антиандрогенних якостей, мають антигонадотропну активність. Порівняно з чистими антиандрогенами, ципротерон одночасно знижує  $C_{пл}$  андрогенів та блокує дію андрогенів на рівні рецепторів простати. В результаті цього, він дає ефекти, схожі на хірургічну кастрацію. Завдяки гестагенній активності, ципротерон не викликає напливів гарячки, на відміну від аналогів ГРГ.

#### • Бікалутамід (Bicalutamide)

**Фармакотерапевтична група:** L02BB03 - антиандрогенні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нестероїдний антиандроген, що не має іншого впливу на ендокринну систему; зв'язується з андрогенними рецепторами, не активізуючи експресію генів і завдяки цьому пригнічує активність андрогенів; результатом цього пригнічення є регресія пухлин передміхурової залози.

**Показання для застосування ЛЗ:** рак передміхурової залози (пізні стадії) у комбінації з терапією аналогами рилізінг-фактора лютеїнізуючого гормону чи хірургічною кастрацією (50 мг); монотерапія або ад'ювантно при радикальній простатектомії чи радіотерапії пацієнтам із місцеворозповсюдженим раком передміхурової залози при високому ризикі прогресування захворювання; місцеворозповсюджений неметастатичний рак передміхурової залози, якщо хірургічна кастрація чи інші медичні втручання не показані чи неприйнятні (150 мг) <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** для дорослих чоловіків звичайна добова доза - 50 мг 1 р/добу; лікування починають щонайменше за 3 дні до початку прийому аналога ЛГРГ або одночасно із хірургічною кастрацією; монотерапія або ад'ювантно при радикальній простатектомії чи радіотерапії пацієнтам із місцеворозповсюдженим раком передміхурової залози при високому ризикі прогресування захворювання, місцеворозповсюджений неметастатичний рак передміхурової залози, якщо хірургічна кастрація чи інші медичні втручання не показані чи неприйнятні: 150 мг 1 р/добу, безперервно <sup>БНФ</sup>, щонайменше протягом 2 років чи до змін у розвитку захворювання.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анемія, гіперчутливість, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, зменшення апетиту, зниження лібідо, депресія, запаморочення, сонливість, ІМ, СН, припливи, інтерстиціальна легенева хвороба, біль у животі, запор, нудота, диспепсія, метеоризм, гепатотоксичність, жовтяниця, підвищення активності трансамін, печінкова недостатність, алопеція, гірсутизм/відновлення росту волосся, сухість шкіри, свербіж, висип, гематурія, гінекомастія та болючість молочних залоз, еректильна дисфункція, астения, набряк, біль у грудях, збільшення маси тіла, фотосенсибілізація, подовження інтервалу QT.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату чи будь-яких допоміжних речовин, що входять до складу препарату; дитячий вік, жіноча стать, одночасне лікування терфенадином, астемізолом або цизапридом.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 50 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АРЕКЛОК®	Коцак Фарма Ілац ве Кімія Санай А.С. (Всі стадії виробничого процесу, окрім випуску серії)/АТ "Гріндекс" (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування), Туреччина/Латвія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х3	43,33	2948,12/€
	БІКАЛУТАМІД-	Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	табл., вкриті	50мг	№10х3	23,33	27,21/\$

ВІСТА		п/о у бл.				
БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№10х3	18,89	25,13/\$
БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 150мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№7х4	32,56	25,85/\$
БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№7х4	14,91	22,02/\$
БІКАТЕРО	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг, 150мг	№10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БІКАТЕРО	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х3	36,67	22,02/\$
БІКАТЕРО	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№10х3	26,00	22,02/\$
БІКУЛІД	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у фл.	50 мг	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
БІКУЛІД	Фармасайнс Інк., Канада	табл., в/о у бл.	50мг	№15х2	55,37	25,55/\$
КАЛУМІД	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№90	відсутня у реєстрі ОВЦ	
КАЛУМІД	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№30	58,77	25,91/\$
КАЛУМІД	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№30	82,55	25,91/\$
КАСОДЕКС	Корден Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, Німеччина/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№14х2	85,29	25,88/\$
КАСОДЕКС	Корден Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості)/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, Німеччина/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	150мг	№14х2	65,62	25,88/\$

#### • Флутамід (Flutamide)

**Фармакотерапевтична група:** L02BB01 - антиандрогенні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** антиандрогенний препарат з нестероїдною структурою; блокує андрогенні рецептори клітин-мішеней у передміхуровій залозі, гіпоталамусі і гіпофізі та інгібує біологічні ефекти ендогенних андрогенів, проте не пригнічує дію на андрогенопосередковану секрецію гонадотропін-рилізінг гормону (ГТРГ) гіпоталамусом або не впливає на чутливість гіпофіза до ГТРГ, це призводить до підвищення вмісту гонадотропних гормонів (лютеїнізуючого і фолікулоstimулюючого), унаслідок чого відбувається стимуляція гіперпродукування тестостерону.

**Показання для застосування ЛЗ:** табл. (250 мг): місцевопоширений або метастазуючий рак простати як монотерапія (з або без орхіектомії) або в комбінації з агоністами лютеїнізуючого гормону релізіну-гормону ЛГРГ (LHRH) <sup>БНФ</sup> у хворих, яким раніше не призначали ніякого лікування, або ж у резистентних до гормональної терапії хворих; локально обмежений рак простати B2 - C2 (T2b - T4) (у складі комплексної терапії) для зменшення об'єму пухлини, посилення контролю над пухлиною та збільшення періоду між загостреннями хвороби; табл. (125 мг): лікування жінок з функціональною гіперандрогенією, яка супроводжується порушеннями оваріально-менструального циклу, гірсутизмом, синдромом склерополікістозних яєчників та безпліддям.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. (250 мг): як монотерапію, так і у комбінації з ЛГРГ, призначають по 250 мг (1 табл.) 3 р/добу <sup>БНФ</sup> кожні 8 годин; у складі комбінованої терапії з агоністами ЛГРГ прийом флутаміду можна розпочинати одночасно або за 3 доби до початку терапії агоністами ЛГРГ; при застосуванні променевої терапії флутамід призначають за 8 тижнів до її початку та продовжують протягом усього курсу променевої терапії; табл. (125 мг): жінкам з гіперандрогенними станами призначають по 125 мг (1 табл.) 3 р/добу протягом 3 - 6 місяців.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при монотерапії:QT подовження, гінекомастія та/або болісність у молочних залозах, що інколи супроводжується галактореєю, пронос, нудота, блювання, підвищений апетит, безсоння, стомлюваність, транзиторне порушення функції печінки і гепатит, зниження лібідо, порушення



функції ШКТ, анорексія, виразкоподібні болі, печія, запор, набряк, екхімоз, оперізувальний герпес, свербіж, вовчакоподібний с-м, головний біль, запаморочення, слабкість, нездужання, погіршення зору, спрага, біль у грудній клітці, тривожність, депресія, лімфостаз, зниження кількості сперматозоїдів; при комбінованій терапії:QT подовження, відчуття жару, зниження лібідо, імпотенція, діарея, нудота та блювання, інтерстиціальна хвороба легенів, гепатит і фоточутливість.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або будь-яких його компонентів, що входять до складу препарату, тяжка печінкова недостатність (базовий рівень печінкових ферментів слід оцінити до початку лікування), дитячий вік, гіперандрогенія органічного походження (пухлини яєчників та кори надниркових залоз) (табл. 125 мг).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,75 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ФЛУТАФАРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	0,25г	№10х5	34,56	
	ФЛУТАФАРМ® ФЕМІНА	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	0,125г	№10х5	33,60	
II.	ФЛУТАЗІН	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	табл. у фл.	250мг	№30, №90	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛУТАМІД	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	табл. у бл.	250мг	№21х4	31,21	29,13/€
	ФЛУТАН	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	250 мг	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФЛУТАН	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	табл. у бл.	250мг	№100	41,02	27,07/€
	ФЛУТАПЛЕКС	Фармахемі Б.В./Дженефарм С.А./ТЕВА Чех Індастріз с.р.о., Нідерланди/Греція/Чеська Республіка	табл. у бл.	250мг	№100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Ципротерон (Cyproterone)

**Фармакотерапевтична група:** G03HA01 - гормони статевих залоз та препарати, які застосовують при патології статеві сфери, антиандрогени.

**Основна фармакотерапевтична дія:** гормональний препарат з антиандрогенною дією, який конкурентно пригнічує вплив андрогенів на андрогенозалежні органи-мішені, захищає передміхурову залозу від впливу андрогенів, що виробляються в статевих залозах та/або корі надниркових залоз; має центральну інгібуючу дію; антигонадотропний ефект зумовлює зниження синтезу тестостерону в яєчках, зменшує статевий потяг і потенцію; після відміни препарату ці ефекти зникають; при застосуванні високих доз можливе незначне зростання рівня пролактину; на даний час клінічний досвід та результати проведених епідеміологічних досліджень не дають підстав припускати підвищення частоти розвитку пухлин печінки у людей, але статеві стероїди можуть сприяти росту деяких гормонозалежних тканин та пухлин.

**Показання для застосування ЛЗ:** для чоловіків: для паліативної терапії метастазуючого або локально прогресуючого неоперабельного раку передміхурової залози<sup>БНФ</sup>; якщо лікування аналогами лютеїнізуючого рилізінг гормону (ЛРГ) або оперативне втручання виявилися недостатніми, протипоказаними або перевага надана пероральній терапії; початково для запобігання виникненню небажаних вторинних явищ та ускладнень, які можуть бути спричинені зростанням рівня тестостерону у сироватці на початку лікування агоністами ЛРГ; для лікування припливів, які виникають під час лікування агоністами ЛРГ або після орхієтомії; зниження статевого потягу при гіперсексуальності та статевих відхиленнях; для жінок: явища андрогенізації у тяжкій або дуже тяжкій формі, наприклад: тяжкі форми зумовленого андрогенами збільшеного оволосіння на обличчі та тілі (гірсутизм тяжкого ступеня); тяжкі форми зумовленого андрогенами випадання волосся (андрогенетична алопеція), частіше у поєднанні з тяжкими формами перебігу акне та/або себореї; коли ципротерону ацетат у невеликих дозах або інші статеві гормони з антиандрогенною дією є неефективними.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** табл. приймати після вживання їжі, запиваючи невеликою кількістю рідини; МДД 300 мг; для зниження статевого потягу при гіперсексуальності та статевих відхиленнях: початкова доза 50 мг 2 р/добу, дозу можна підвищити до 2 табл. 2 р/добу (200 мг) або на короткий період часу до 2 табл. 3 р/добу (300 мг); після досягнення задовільного результату терапевтичний ефект підтримувати за допомогою мінімальної дози, достатнім є прийом ½ табл. 2 р/добу (50 мг/добу), призначати підтримуючу дозу або відмінити препарат поступово, добова доза з інтервалом у кілька тижнів зменшується на 1 або ½ табл.; паліативна терапія метастазуючого або локально прогресуючого неоперабельного раку передміхурової залози без орхієтомії або лікування агоністами ЛРГ: по 2 табл. 2-3 р/добу (200-300 мг); початково для запобігання виникненню небажаних вторинних явищ та ускладнень, які можуть бути спричинені зростанням рівня тестостерону в сироватці на початку лікування агоністами ЛРГ: монотерапія: по 2 табл. 2 р/добу (200 мг) протягом 5-7 днів, після цього протягом 3-4 тижнів по 2 табл. 2 р/добу (200 мг) у комбінації з агоністом ЛРГ у рекомендованій дозі; для усунення припливів у пацієнтів під час лікування агоністами ЛРГ або після орхієтомії: 1-3 табл./добу (50-150 мг) зі збільшенням дози у разі необхідності, до 2 табл. 3 р/добу (300 мг); жінки репродуктивного віку з регулярним менструальним циклом: розпочинати лікування у перший день менструальної кровотечі, тільки жінки з аменореєю можуть розпочинати лікування одразу ж після призначення препарату; надалі лікування проводити за такою схемою: з 1-го по 10-й день циклу щодня по 2 табл. (100 мг) після вживання їжі, для стабілізації менструального циклу й необхідного контрацептивного захисту жінкам приймати відповідний естроген або комбінацію гестагену та естрогену з мінімальним вмістом етинілестрадіолу; після 21-го дня застосування передбачена 7-денна перерва у лікуванні, під час якої настає кровотеча відміни, рівно через 4 тижні після початку першого курсу лікування розпочинається

новий цикл комбінованої терапії, незважаючи на те, припинилася кровотеча чи ні; при поліпшенні стану хворої добову дозу, що приймається протягом перших 10 днів комбінованої терапії, можна зменшити до 1 або ½ табл.; якщо під час перерви у застосуванні препаратів відсутня кровотеча відміни, лікування призупинити і перед відновленням терапії виключити вагітність; жінки репродуктивного віку з нерегулярним менструальним циклом або аменореєю: після виключення факту наявності вагітності лікування розпочати одразу після призначення прийому препарату, до 14-го дня щоденного прийому контрацептива додатково застосовувати механічні методи контрацепції; 1-й день лікування вважається першим днем циклу, подальше лікування відбувається, як вказано у пункті щодо жінок репродуктивного віку з регулярним менструальним циклом; у разі підозри на вагітність або після тривалої перерви у прийомі лікування розпочинати знову після виключення вагітності; жінки у період постменопаузи або після гістеректомії можуть отримувати монотерапію, середня добова доза залежно від ступеня тяжкості захворювання від 1 (50 мг) до ½ табл. 1 р/добу протягом 21 дня, після цього передбачається 7-денна перерва у лікуванні; парентерально призначений тільки для в/м ін'єкцій, робити їх дуже повільно; для зниження сексуального потягу при патологічних відхиленнях у статевій сфері у чоловіків: 1 ампл. (3 мл) вводять кожні 10-14 днів у вигляді глибокої в/м ін'єкції; у виняткових випадках, якщо ефект від лікування недостатній, можна вводити 2 ампл. кожні 10-14 днів, бажано по 3 мл в правий та лівий сідничний м'яз, зменшення дози або припинення прийому препарату повинно відбуватися поступово; для лікування неоперабельного раку передміхурової залози: 1 ампл. (3 мл) вводять щотижня у вигляді глибокої в/м ін'єкції, при поліпшенні стану або ремісії захворювання не змінювати призначену дозу препарату або припиняти лікування; початково для зменшення припливів жару: 3 мл вводять одноразово у вигляді глибокої в/м ін'єкції.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** пригнічення функція статевих залоз, зворотнє зниження статевого потягу та потенції; зворотня гінекомастія (що іноді поєднується із підвищеною чутливістю грудних сосків при дотику); остеопороз; підвищена втомлюваність, припливи жару, посилене потовиділення; пригнічений настрій, стан неспокою (тимчасовий); у хворих, які отримували дозу 200 - 300 мг, зареєстровані випадки розвитку гепатотоксичності, у т.ч. жовтяниці, гепатиту та печінкової недостатності, що інколи призводили до летального кінця (більшість цих випадків стосувалися лікування чоловіків з раком передміхурової залози); розвиток тромбоемболічних явищ.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** захворювання печінки; с-м Дубіна-Джонсона, с-м Ротора; пухлини печінки нині або в анамнезі; менінгіома нині або в анамнезі; встановлені злоякісні захворювання або підозра на їх наявність; тяжка хр. депресія; тромбоемболічні явища нині або в анамнезі; гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату; дитячий та підлітковий вік до завершення пубертатного періоду; тяжкі форми ЦД із судинними ускладненнями; серпоподібноклітинна анемія; вагітність; годування груддю; вагінальні кровотечі нез'ясованої етіології, жовтяниця або персистуючий свербіж під час попередньої вагітності в анамнезі; герпес вагітних в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,1 г., парентерально - 0,1 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АНДРОФАРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампл.	100мг/мл	№3	104,67	
	АНДРОФАРМ®	ПАТ "Фармак", Україна	табл. у бл.	50мг; 100мг	№20, №50; №30, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АНДРОКУР®	Дельфарм Лілль С.А.С./Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Франція/Німеччина	табл. у бл.	50 мг	№10х5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНДРОКУР®	Дельфарм Лілль С.А.С./Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Франція/Німеччина	табл. у бл.	50мг	№10х2	47,18	29,98/€
	АНДРОКУР® ДЕПО	Байер Фарма АГ, Німеччина	р-н олій. д/ін'єк. по 3мл в ампл.	100мг/мл	№3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 19.2.2.3. Інгібітори ферментів

#### • Анастрозол (Anastrozole)

**Фармакотерапевтична група:** L02BG03 - антагоністи гормонів та споріднені засоби, інгібітори ароматази.

**Основна фармакотерапевтична дія:** потужний та високовибірково нестероїдний інгібітор ароматази; у жінок у постменопаузальному періоді естрадіол продукується шляхом перетворення у периферійних тканинах андростендіону в естрон за допомогою комплексу ферменту ароматази, естрон далі перетворюється на естрадіол; зниження рівня циркулюючого естрадіолу виявляє терапевтичний ефект у жінок, хворих на рак молочної залози; не має прогестагенної, андрогенної або естрогенної активності, не впливає на секрецію кортизолу та альдостерону.

**Показання для застосування ЛЗ:** ад'ювантне лікування інвазивного раку молочної залози з позитивними показниками рецепторів гормонів на ранніх стадіях у жінок у постменопаузальному періоді; ад'ювантне лікування інвазивного раку молочної залози з позитивними показниками рецепторів гормонів на ранніх стадіях у жінок у постменопаузальному періоді, яким було проведено ад'ювантну терапію тамоксифеном протягом 2-3 років; лікування поширеного раку молочної залози з позитивними показниками рецепторів гормонів у жінок у постменопаузальному періоді<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі, включаючи жінок літнього віку - по 1 мг внутрішньо 1 р/добу<sup>БНФ</sup>, при інвазивному раку молочної залози з позитивними показниками рецепторів гормонів на ранніх стадіях у жінок у постменопаузальному періоді рекомендована тривалість ад'ювантного ендокринного лікування становить 5 років.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія; гіперхолестеринемія; гіперкальціємія (з підвищенням або без підвищення рівня паратиреоїдного гормону); головний біль; сонливість; зап'ястий тунельний с-м; розлади чутливості (парестезія, втрата смаку та зміни смакових відчуттів); припливи; нудота; діарея; блювання; підвищення рівнів лужної фосфатази, аланінамінотрансферази та аспартатамінотрансферази; підвищення рівнів гамма-ГТ та білірубину; гепатит; висип; стоншення волосся (алопеція); АР; кропив'янка; еритема поліморфна; анафілактоїдна реакція; шкірний васкуліт (випадки пурпури Шенлейна-Геноха); с-м Стівенса-Джонсона; ангіоневротичний набряк; артралгія/порушення рухливості в суглобах; артрит; остеопороз; біль в кістках; міалгія; с-м клацаючого пальця; сухість піхви; вагінальна кровотеча; астенія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** вагітність, годування груддю; гіперчутливість до препарату або до будь-якої з допоміжних речовин.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АНАСТРОЗОЛ-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АККАСТРОЛ®	Ремедика ТОВ, Кіпр	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№14x2	46,64	23,75/€
	АКТАСТРОЗОЛ	Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАСТРОЗОЛ	ГЕНЕФАРМ СА, Греція	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№14x2, №14x6	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№14x2	21,33	25,90/\$
	АНАТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АНАТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№10x3	30,00	22,02/\$
	АРИМІДЕКС	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП (виробник лікарського засобу "in bulk")/АстраЗенека ЮК Лімітед (виробник, відповідальний за пакування та випуск серії), США/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№14x2	72,91	25,88/\$
	ЕГІСТРОЗОЛ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/Сінтон Хіспанія, С.Л., Угорщина/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№10x3, №10x9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕГІСТРОЗОЛ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/Сінтон Хіспанія, С.Л., Угорщина/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№14x2	44,70	22,07/\$
	ФЕМІЗЕТ	Фрезеніус Кабі Онкологі, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	1мг	№14x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • **Екземестан (Exemestane)**

**Фармакотерапевтична група:** L02BG06 - антагоністи гормонів та аналогічні засоби, інгібітори ферментів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** необоротний стероїдний інгібітор ароматази, подібний за своєю структурою до природної речовини андростендіону; блокує утворення естрогенів шляхом інгібування ароматази; у постменопаузі знижує концентрацію естрогенів у сироватці крові, починаючи з дози 5 мг; максимальне зниження (> 90 %) досягається при застосуванні дози 10 - 25 мг; у пацієнок у постменопаузі з діагнозом рак молочної залози, які отримували 25 мг щоденно, загальний рівень ароматази знижувався на 98%; не має прогестогенної та естрогенної активності; виявляється лише незначна андрогенна активність (при застосуванні високих доз); при багаторазовому введенні доз протягом доби не впливає на синтез кортизолу та альдостерону у надниркових залозах, що підтверджує вибірковість дії, тому немає необхідності у замісній терапії глюкокортикоїдами та мінералокортикоїдами; незначне підвищення рівнів лютеїнізуючого та фолікулоstimулюючого гормонів у сироватці відмічається навіть при низьких дозах; цей ефект розвивається за принципом зворотного зв'язку, на рівні гіпофіза.

**Показання для застосування ЛЗ:** ад'ювантна терапія у жінок з інвазивним раком молочної залози ранніх стадій з позитивною пробою на естрогенові рецептори у період постменопаузи після 2-3 років початкової ад'ювантної терапії тамоксифеном; лікування поширеного раку молочної залози у жінок з природним чи індукованим постменопаузним статусом, у яких виявлено прогресування хвороби після терапії антиестрогенами, не була продемонстрована ефективність у пацієнок з негативною пробою на естрогенові рецептори.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослі та пацієнтки похилого віку - приймати по 25 мг/добу<sup>БНФ</sup> щоденно, бажано після їди; у пацієнок, із раком молочної залози на ранніх стадіях, лікування необхідно продовжувати до завершення п'ятирічної послідовної ад'ювантної гормональної терапії або до виникнення рецидиву пухлини чи нової контрлатеральної пухлини; у пацієнок з поширеним раком молочної залози лікування слід продовжувати, поки прогресія пухлини очевидна.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** припливи, стомлюваність, безсоння, депресія, головний біль, запаморочення, зап'ясний тунельний с-м, анорексія, нудота, біль у животі, блювання, запор, диспепсія, діарея, збільшення потовиділення, висипання, алопеція, біль у суглобах і м'язах, артралгія, біль у кінцівках, у спині, остеоартрит, артрит, міальгія, скутість у суглобах, остеопороз, переломи, периферичні набряки, набряки ніг, зниження кількості лімфоцитів.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до активного інгредієнта або до будь-якого іншого компонента препарату; жінкам у передменопаузальному періоді, у період вагітності або годування груддю, дитячий вік.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 25 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АРОМАЗИН	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл., вкриті ц/о у бл.	25мг	№15х2,	36,48	25,17/\$
	АРОМАЗИН	Пфайзер Італія С.р.л., Італія	табл., вкриті ц/о у бл.	25мг	№20х5	39,18	27,02/\$
	АРОМАСТАН	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕКЗЕМАРИН	ЕйГен Фарма Лімітед (всі стадії процесу виробництва)/Мілмаунт Хелскеа Лтд (первинне і вторинне пакування), Ірландія/Ірландія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	21,47	28,57/€
	ЕКЗЕМЕСТААН АККОРД 25	Інтас Фармасьютикеल्с Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії), Індія/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№15х1, №15х6, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕКЗЕМЕСТААН АККОРД 25	Інтас Фармасьютикеल्с Лімітед (виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії)/Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії), Індія/Велика Британія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№15х2	20,00	26,81/\$
	ЕКЗЕМЕСТАН ГРІНДЕКС	ТОВ "Міллмоунт Хелскеар" (альтернативна дільниця, на якій проводиться первинне пакування; альтернативна дільниця, на якій проводиться вторинне пакування) /ЕйГен Фарма Лімітед (повний виробничий процес), Ірландія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	32,87	28,17/€
	ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х10	24,94	22,02/\$
	ЕКЗЕМЕСТАН-ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	27,70	22,02/\$
	ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА	ЕйрДжен Фарма Лтд./Мілмаунт Хелскеар Лтд./ПЛІВА Хрватска д.о.о., Ірландія/Ірландія/Хорватія	табл., вкриті п/о у бл.	25мг	№10х3	19,68	27,05/\$

#### • **Летрозол (Letrozole)**

**Фармакотерапевтична група:** L02BG04 - засоби, що застосовуються для гормональної терапії. Антагоністи гормонів та аналогічні засоби. Інгібітори ароматази. Летрозол.

**Основна фармакотерапевтична дія:** нестероїдний інгібітор ароматази (інгібітор біосинтезу естрогену); протипухлинний; у випадках, коли ріст пухлинної тканини залежить від наявності естрогенів, усунення опосередкованого ними стимулюючого впливу є передумовою пригнічення росту пухлини; у жінок у постменопаузі естрогени утворюються переважно за участі ферменту ароматази, який перетворює андрогени, що синтезуються у надниркових залозах (у першу чергу андростендіон і тестостерон), на естрон та естрадіол; за допомогою специфічної інгібіції ферменту ароматази можна досягти пригнічення біосинтезу естрогенів у периферичних тканинах і в пухлинній тканині; пригнічує ароматазу шляхом конкурентного зв'язування з субодиноцею цього ферменту - гемом цитохрому Р450, що призводить до зниження біосинтезу естрогенів у всіх тканинах; не змінює концентрацію лютеїнізуючого та фолікулоstimулюючого гормонів, тиреотропного гормону, Т<sub>4</sub> і Т<sub>3</sub>; порушення синтезу стероїдних гормонів у надниркових залозах не виявлено.

**Показання для застосування ЛЗ:** ад'ювантна терапія гормонопозитивного раку молочної залози на ранніх стадіях у жінок у постменопаузальний період<sup>БНФ</sup>; розширена ад'ювантна терапія раку молочної залози на ранніх стадіях у жінок у постменопаузальний період, яким була проведена стандартна ад'ювантна терапія тамоксифеном протягом 5 років; терапія першої лінії гормонозалежного поширеного раку молочної залози у жінок у постменопаузі; лікування поширених форм раку молочної залози у жінок у постменопаузі (природної або спричиненої штучно), які отримували попередню терапію антиестрогенами; неoad'ювантна терапія у жінок у постменопаузі з локалізованим гормонопозитивним HER-2-негативним раком молочної залози, яким не підходить хіміотерапія і не показане невідкладне хірургічне втручання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** рекомендована доза для дорослих (у т.ч. для пацієнток літнього віку) 2,5 мг 1 р/добу щоденно<sup>БНФ</sup>; в ад'ювантній та розширеній ад'ювантній терапії лікування має тривати протягом 5 років або поки не настане рецидив захворювання; у хворих із метастазами терапію продовжувати до тих пір, доки ознаки прогресування захворювання не стануть очевидними; в умовах неoad'ювантного лікування терапію слід продовжувати протягом 4-8 місяців, щоб досягнути оптимального зменшення пухлини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекції сечовидільної системи, біль у пухлинних вогнищах, лейкопенія, тромбоцитопенія, анорексія, підвищення апетиту, гіперхолестеринемія, генералізований набряк, порушення метаболізму ліпідів, депресія, нервозність, тривожність, головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, погіршення пам'яті, дизестезія, порушення смакових відчуттів, г.цереброваскулярні порушення, катаракта, подразнення слизової оболонки ока, помутніння зору, тромбоз сітківки, відслоювання сітківки, відчуття серцебиття, тахікардія, тромбоз, артеріальна гіпертензія, ішемія, тромбоемболічні реакції, стенокардія, ІМ, СН, інсульт, аритмія, перикардит, задишка, кашель, інтерстиціальні захворювання легень, нудота, блювання, диспепсія, запор, діарея, абдомінальний біль, стоматит, сухість у роті, збільшення рівня печінкових ферментів, гепатит, алопеція, посилене потовиділення, висип, свербіж, сухість шкіри, кропив'янка, ангіоедема, анафілактичні реакції, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, артралгія, міалгія, біль у кістках, остеопороз, переломи кісток, артрит, часте сечовипускання, вагінальні кровотечі, виділення або сухість, біль у молочних залозах, припливи крові, стомлюваність, периферичний набряк, підвищення температури, сухість слизових оболонок, відчуття спраги, збільшення або зменшення маси тіла; зап'ястковий тунельний синдром, синдром «клацаючого пальця», легенева емболія, артеріальний тромбоз, цереброваскулярний інфаркт

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; ендокринний статус, характерний для передменопаузального періоду; вагітність, лактація, жінки репродуктивного віку.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 2.5 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЛЕТРОМАРА®	ПАТ "Фармак", Україна	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	33,83	
II.	АРАЛЕТ	Генефарм СА, Греція	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	24,33	19,42/€
	ЕТРУЗИЛ	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (відповідальний за випуск серії)/Сінтон Хіспанія С.Л. (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії), Угорщина/Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х3, №10х9	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕЗРА	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х3, №10х10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЛЕТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	20,00	22,02/\$
	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х10	24,94	22,02/\$
	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	27,70	22,02/\$
	ЛЕТРОЗОЛ КРКА	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/КРКА Польща Сп. з о.о. (відповідає за вторинну упаковку)/Престиж Промоушен Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ (відповідальний за вторинну, Індія/Польща/Німеччина/Німеччина/Словенія/Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№ 10х9	19,69	28,34/€
	ЛЕТРОЗОЛ КРКА	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку,	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№ 10х6	19,71	28,34/€

	вторинну упаковку)/КРКА Польща Сп. з о.о. (відповідає за вторинну упаковку)/Престиж Промоушен Веркауфсфое- дерунг & Вербесервіс ГмбХ (відповідальний за вторинну , Індія/Польща/Німеччина/Німечч ина/Словенія/Угорщина					
ЛЕТРОЗОЛ КРКА	Інтас Фармасьютикалз Лімітед (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку)/КРКА Польща Сп. з о.о. (відповідає за вторинну упаковку)/Престиж Промоушен Веркауфсфое- дерунг & Вербесервіс ГмбХ (відповідальний за вторинну , Індія/Польща/Німеччина/Німечч ина/Словенія/Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	19,73	28,34/€
ЛЕТРОЗОЛ- ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій), Ізраїль/Угорщина	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	18,41	27,05/\$
ЛЕТРОТЕРА	Лабораторія Тьютор С.А.С.І.Ф.І.А. (відповідальний за випуск серій)/ Кравері С.А.І.С. (відповідальний за виробн. in bulk), Аргентина	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ФЕМАРА®	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	табл., вкриті п/о у бл.	2,5мг	№10х3	74,22	26,08/\$

#### 19.2.2.4. Інші антагоністи гормонів та подібні лікарські засоби

- **Дегарелікс (Degarelix)** <sup>[ГМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** L02BX02 - антагоністи гормонів та аналогічні засоби.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний антагоніст гонадотропін-рилізінг гормону, що конкурентно й оборотно зв'язується з рецепторами гіпофізарного гонадотропін-рилізінг гормону (ГнРГ), знижує вивільнення гонадотропінів, лютеїнізуючого гормону (ЛГ) та фолікулоstimулювального гормону і, індукує секрецію тестостерону яєчками; карцинома простати є андрогенчутливою та відповідає на лікування, яке видаляє джерело андрогенів; на відміну від агоністів ГнРГ, блокатори гонадотропін-рилізінг гормону не індукують викид ЛГ з подальшим викидом тестостерону/стимуляцією росту пухлини, потенційним загостренням с-мів після початку терапії.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування дорослих чоловіків із розповсюдженим гормонозалежним раком передміхурової залози <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лише для п/ш введення у ділянку живота; початкова доза - 240 мг у вигляді двох п/ш ін'єкц. по 120 мг кожна; підтримуюча доза - 1 р/міс. по 80 мг <sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** припливи; збільшенням маси тіла; транзиторний озноб, гарячка, гриппоподібний стан; реакції в місці ін'єкції (біль, еритема набряки, індурація, утворення вузликів); анемія, нейтропенічна гарячка; гіперчутливість, анафілактичні реакції; гіперглікемія/ ЦД, підвищення рівня холестерину, зниження/збільшення маси тіла, зниження апетиту, зміна рівня кальцію в крові; запаморочення, головний біль, безсоння, гіпестезія, психічні порушення, депресія, зниження лібідо; зниження гостроти зору; серцеві аритмії (у т. ч. фібриляція передсердь), серцебиття, подовження інтервалу QT, ІМ, СН, АГ, вазовагальна реакція (включаючи гіпотензію); диспное; нудота, діарея, запор, блювання, дискомфорт у ділянці живота, абдомінальний біль, сухість у роті; підвищення рівня печінкових трансаміназ, білірубину, лужної фосфатази; гіпергідроз (у т.ч. нічна пітливість), висипання, кропив'янка, свербіж, вузликове висипання, алопеція, еритема; кістково-м'язовий біль та дискомфорт, остеопороз/остеопенія, артралгія, м'язова слабкість, м'язові спазми, набряк/скутість суглобів; полакіурія, невідкладний позив до сечовипускання, дизурія, ніктурія, ниркова недостатність, нетримання сечі; еректильна дисфункція, атрофія яєчок, гінекомастія, тазовий біль, тестикулярний біль, біль у грудях, подразнення в ділянці статевих органів, порушення еякуляції; периферичний набряк, нездужання; фізіологічні наслідки пригнічення секреції тестостерону; відхилення від норми рівня калію, креатиніну, сечовини, збільшення АЛТ, АСТ і ГГТ, зменшення гематокриту і гемоглобіну.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до дегареліксу або до будь-якого іншого компонента препарату; не призначений для застосування жінкам та дітям.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2,7 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ФІРМАГОН	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування)/Рентшлер Біотехнологджі ГмбХ (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за контроль якості та випуск серії), Швейцарія/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	80мг	№1	171,07	30,17/€
	ФІРМАГОН	Феррінг Інтернешнл Сентер СА (відповідальний за вторинне пакування)/Рентшлер Біотехнологджі ГмбХ (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості)/Феррінг ГмбХ (відповідальний за контроль якості та випуск серії), Швейцарія/Німеччина	пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	120мг	№2	94,36	30,17/€

### 19.3. Імуномодулюючі засоби

#### 19.3.1. Колонієстимулюючі фактори

- **Ленограстим (Lenograstim)**

**Фармакотерапевтична група:** L03AA10 - колонієстимулюючі фактори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи цитокінів - біологічно активних протеїнів, які регулюють ріст і диференціацію клітин; рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор (Г-КСФ); Г-КСФ є фактором, що стимулює клітини-попередники нейтрофілів, про що свідчить збільшення кількості колонієутворюючих одиниць селезінки (CFU-S) та колонієутворюючих одиниць гранулоцитопоезу та моноцитопоезу (CFU-GM) у периферичній крові; здатен стимулювати проліферацію ендотеліальних клітин; призводить до мобілізації у периферичну кров клітин-попередників гемопоезу; збільшення кількості нейтрофілів є дозозалежним у діапазоні доз від 1 до 10 мкг/кг/добу; повторне введення препарату в рекомендованих дозах додатково збільшують кількість нейтрофілів у крові; нейтрофіли, що утворюються під впливом препарату, мають нормальні хемотаксичні властивості та фагоцитарну активність.

**Показання для застосування ЛЗ:** дорослим, підліткам та дітям віком старше 2 років з метою: зменшення тривалості нейтропенії у пацієнтів (з немієлоїдними злоякісними новоутвореннями), яким проводилася мієлосупресивна терапія з подальшою трансплантацією кісткового мозку (ТКМ) і які знаходяться у групі підвищеного ризику розвитку тривалої тяжкої нейтропенії<sup>БНФ</sup>; зменшення тривалості тяжкої нейтропенії і пов'язаних з нею ускладнень у пацієнтів, яким проводилася стандартна цитотоксична хіміотерапія, асоційована з підвищеним ризиком виникнення фебрильної нейтропенії; мобілізації у периферичну кров аутологічних стовбурових клітин-попередників (АСКП) як у хворих, так і у здорових донорів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити шляхом п/ш ін'єкції або в/в інфузії; рекомендована доза 150 мкг (19,2 млн МО)/м<sup>2</sup>/на добу<sup>БНФ</sup>, що терапевтично еквівалентно 5 мкг (0,64 млн МО)/кг/добу, у випадках: трансплантації периферичних стовбурових клітин або кісткового мозку, стандартної цитотоксичної хіміотерапії, мобілізації АСКП після хіміотерапії; можна застосовувати пацієнтам, площа поверхні тіла яких не перевищує 1,8 м<sup>2</sup>; для мобілізації АСКП вводять окремо у рекомендованій дозі 10 мкг (1,28 млн МО)/кг/на добу; дорослі: при трансплантації периферичних стовбурових клітин або кісткового мозку: щоденно у рекомендованій дозі 150 мкг (19,2 млн МО)/м<sup>2</sup>/добу у вигляді 30-хв в/в інфузії у 0,9 % р-ні NaCl або у вигляді п/ш ін'єкції; першу дозу вводять не раніше ніж через 24 год. після трансплантації кісткового мозку, якщо необхідно, можна безперервно застосовувати впродовж щонайбільше 28 днів; стандартна цитотоксична хіміотерапія: щоденно у рекомендованій дозі 150 мкг (19,2 млн МО)/м<sup>2</sup>/добу у вигляді підшкірної ін'єкції; першу дозу вводять не раніше ніж через 24 год. після проведення цитотоксичної хіміотерапії, якщо необхідно, можна безперервно застосовувати впродовж щонайбільше 28 днів; мобілізація АСКП: після проведення хіміотерапії вводити щоденно у рекомендованій дозі 150 мкг (19,2 млн МО)/м<sup>2</sup>/добу у вигляді п/ш ін'єкції з 1-го по 5-й день після завершення хіміотерапії, відповідно до режиму хіміотерапії, що застосовувався для мобілізації, введення препарату продовжувати до проведення останнього сеансу лейкофорезу; при мобілізації АСКП за допомогою одного ленограстиму, вводити щоденно у рекомендованій дозі 10 мкг (1,28 млн МО)/м<sup>2</sup>/добу у вигляді п/ш ін'єкції впродовж 4-6 днів; лейкофореуз проводити між 5-м і 7-м днем від початку введення препарату; для пацієнтів, яким не проводилася інтенсивна хіміотерапія, часто достатньо одного сеансу лейкофорезу для отримання мінімально необхідної кількості клітин ( $\geq 2,0 \times 10^6$  CD34<sup>+</sup> клітин/ кг); діти: доза для дітей віком старше 2 років та підлітків така ж, як і у дорослих, якщо препарат використовується для зменшення тривалості нейтропенії після мієлосупресивної терапії з наступною ТКМ або після цитотоксичної хіміотерапії; щодо застосування дорослих доз у дітей для мобілізації у периферичну кров аутологічних стовбурових клітин-попередників (АСКП) існують дуже обмежені дані. Можна вважати найбільш прийнятним дозуванням для дітей, площа поверхні тіла яких не перевищує 1,8 м<sup>2</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** інфекційно-запальні ураження присінку порожнини рота, сепсис та інфекція, підвищення t° тіла, діарея, біль у животі, блювання, нудота, висипання, алопеція, підвищення рівня ЛДГ, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, збільшення розмірів селезінки, розрив селезінки, головний біль, астенія, набряк легенів, інтерстиціальна пневмонія, утворення легеневих інфільтратів, легеневий фіброз, шкірний васкуліт, с-м Світа, вузликова еритема, гангренозна піодермія, с-м Лайелла, біль у кістках, біль у спині, реакції у місці ін'єкційно-го введення препарату, АР, анафілактичний шок, підвищення рівнів АСТ/АЛТ, підвищення рівня лужної фосфатази.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до компонентів препарату; не застосовувати з метою інтенсифікації цитотоксичної хіміотерапії, тобто перевищувати стандартні дози цитостатиків та змінювати режими дозування, оскільки він може зменшувати мієлотоксичність, але не впливає на інші токсичні ефекти цитостатиків; одночасне застосування з цитотоксичною хіміотерапією; мієлоїдні злоякісні новоутворення, хворим віком до 55 років з г.мієлолейкозом *de novo*, або з гострим мієлолейкозом *de novo* і нормальною цитогенетикою, тобто t (8;21), t (15;17) і inv (16).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,35 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГРАНОЦИТ® 34	Санофі Вінтроп Індастрія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника)/Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд (виробн. ліофілізату, первинне пакування, контроль якості)/Гаупт Фарма Ліврон (виробництво розчинника, первинне , Франція/Японія/ Франція	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	33,6млн.МО (263мкг)	№5	2183,15	26,89/\$

### • Філграстим (Filgrastim)

**Фармакотерапевтична група:** L03AA02.Імуностимулятори. Колонієстимулюючі фактори. Філграстим.

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантний людський гранулоцитарний колонієстимулюючий фактор (Г-КСФ); має таку саму біологічну активність, як і ендогенний людський Г-КСФ, і від останнього відрізняється лише тим, що являє собою неглікозилований білок з додатковим N-кінцевим залишком метіоніну; філграстим виділяють з клітин бактерії *Escherichia coli*, до складу генетичного апарату яких введено ген, кодуєний білок Г-КСФ; регулює утворення функціонально активних нейтрофілів та їх вихід у кров з кісткового мозку,філграстим значно збільшує число нейтрофілівних гранулоцитів у периферичній крові вже протягом перших 24 годин після введення і одночасно призводить до деякого збільшення числа моноцитів; значно зменшує частоту, тяжкість та тривалість нейтропенії у хворих після хіміотерапії цитостатиками або мієлоаблативної терапії з подальшою пересадкою кісткового мозку; активує клітини-попередники гемоцитів периферичної крові (КПГПК); стабільно збільшує число нейтрофілівних гранулоцитів у периферичній крові та знижує частоту інфекційних ускладнень.

**Показання для застосування ЛЗ:** скорочення тривалості нейтропенії і зменшення частоти фебрильної нейтропенії у хворих, які отримують цитотоксичну хіміотерапію з приводу злоякісних захворювань (за винятком хр.мієлолейкозу і мієлодиспластичного с-му); скорочення тривалості нейтропенії у хворих, що отримують мієлоаблативну терапію з наступною трансплантацією кісткового мозку; мобілізація периферичних стовбурових клітин крові у пацієнтів; тяжка вроджена<sup>БНФ</sup>, циклічна або ідіопатична нейтропенія<sup>БНФ</sup> (абсолютна кількість нейтрофілівних гранулоцитів  $0,5 \times 10^9/\text{л}$ ) у дітей і дорослих; зменшення ризику бактеріальних інфекцій при стійкій нейтропенії (абсолютна кількість нейтрофілів  $1,0 \times 10^9/\text{л}$ ) у пацієнтів з розгорнутою стадією ВІЛ-інфекції у разі неефективності інших засобів контролю нейтропенії; мобілізація периферичних стовбурових клітин крові (ПСКК) у здорових донорів для аlogenної трансплантації ПСКК.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** нейтропенія у хворих, які отримують цитотоксичну хіміотерапію з приводу злоякісних захворювань: рекомендована добова доза 0,5 млн ОД/кг (5 мкг/кг) маси тіла 1 р/добу у вигляді п/ш ін'єкцій або в/в інфузій протягом 30 хв; першу дозу вводити не раніше ніж через 24 год. після курсу цитотоксичної хіміотерапії; застосовують, поки загальна кількість нейтрофілів у клінічному аналізі крові не перевищить очікуваний рівень і не досягне нормальних значень; після хіміотерапії з приводу солідних пухлин, лімфом і лімфолейкозу тривалість лікування до досягнення вказаних значень становить до 14 днів; після індукційної і консолідаційної терапії г. мієлоїдного лейкозу тривалість лікування може бути значно збільшена (до 38 днів) залежно від виду, дози та схеми застосованої цитотоксичної хіміотерапії<sup>БНФ</sup>; хворі, які отримують мієлоаблативну терапію з подальшою трансплантацією кісткового мозку: рекомендована початкова доза 1 млн ОД/кг (10 мкг/кг) маси тіла на добу у вигляді нетривалої в/в інфузії протягом 30 хв або тривалої п/ш або в/в інфузії протягом 24 год.<sup>БНФ</sup>; першу дозу вводити не раніше ніж через 24 год. після проведення цитотоксичної хіміотерапії, і не пізніше ніж через 24 год. після трансплантації кісткового мозку; мобілізація периферичних стовбурових клітин крові (ПСКК) у пацієнтів, які одержують мієлосупресивну або мієлоаблативну терапію з подальшою аутологічною трансфузією ПСКК: для мобілізації ПСКК при монотерапії рекомендована доза 1 млн ОД/кг (10 мкг/кг) маси тіла/добу протягом 5-7 діб поспіль у вигляді тривалої п/ш інфузії протягом 24 год.<sup>БНФ</sup>; проводять 1-2 сеанси лейкоферезу на 5-ту та 6-ту добу; для мобілізації ПСКК після мієлосупресивної хіміотерапії рекомендована доза 0,5 млн ОД/кг (5 мкг/кг) маси тіла на добу щодня, починаючи з першого дня після завершення курсу хіміотерапії і доти, доки кількість нейтрофілів не перейде очікуваний мінімум і не досягне норми; лейкоферез проводити протягом періоду зростання АКН з  $<0,5 \times 10^9/\text{л}$  до  $>5 \times 10^9/\text{л}$ ; хворим, які не отримували інтенсивної хіміотерапії, проводять 1 сеанс лейкоферезу; мобілізація ПСКК у здорових донорів перед аlogenною трансплантацією ПСКК: рекомендована доза 1 млн ОД/кг (10 мкг/кг) маси тіла/добу протягом 4-5 діб поспіль; лейкоферез проводять з 5 доби і за необхідності продовжують до 6 доби з метою отримання  $4 \times 10^6$  CD34+ клітин/кг маси тіла реципієнта; довготривала терапія для збільшення кількості нейтрофілів і зменшення частоти і тривалості інфекційних ускладнень у дітей та дорослих з тяжкою спадковою, періодичною або ідіопатичною нейтропенією (ТХН): спадкова нейтропенія - рекомендована початкова доза 1,2 млн ОД/кг (12 мкг/кг) маси тіла на добу шляхом одноразової п/ш ін'єкції або дрібними дозами; ідіопатична і періодична нейтропенія - рекомендована початкова доза 0,5 млн ОД/кг (5 мкг/кг) маси тіла на добу одноразово або дрібними дозами<sup>БНФ</sup>; зниження ризику бактеріальних інфекцій та лікування стійкої нейтропенії у пацієнтів з розгорнутою стадією ВІЛ-інфекції: відновлення кількості нейтрофілів - рекомендована початкова доза 0,1 млн ОД/кг (1 мкг/кг) маси тіла/добу зі



збільшенням дози до 0,4 млн ОД (4 мкг/кг) маси тіла/добу шляхом одноразової п/ш ін'єкції до нормалізації кількості нейтрофілів (АКН > 2,0 x 10<sup>9</sup>/л)<sup>БНФ</sup>; підтримання нормальної кількості нейтрофілів - підтримуюча доза 300 мкг/добу 2-3 р/тиждень за альтернативною схемою (через добу), може бути необхідна індивідуальна корекція дози і тривале застосування для підтримання середньої кількості нейтрофілів > 2 x 10<sup>9</sup>/л.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль в кістках і м'язах, розлади сечовипускання, дозозалежне і звичайно слабке або помірне підвищення концентрацій лактатдегідрогенази, лужної фосфатази, сечової к-ти та g-глутамілтрансферази в сироватці; зниження АТ, судинні порушення (вено-оклюзійна хвороба, порушення водного обміну); шкірний васкуліт, с-м Світа (г. фебрильний нейтрофільний дерматоз) у хворих на лейкоз; загострення РА, творення інфільтратів в легенях, легенева недостатність, реакції алергічного типу, збільшення селезінки, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, головний біль, діарея, анемія, носові кровотечі, збільшення сироваткових концентрацій сечової к-ти, лактатдегідрогенази і лужної фосфатази, зниження концентрації глюкози в крові після їди, реакції в місці ін'єкції, головний біль, збільшення печінки, біль в суглобах, алопецію, остеопороз і шкірні висипи.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, хр.мієлолейкоз та мієлодиспластичний с-м; тяжка уроджена нейтропенія з цитогенетичними порушеннями.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0.35 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ФІЛГРАСТИМ-ФАРМЕКС ГРАНУЛОЦИТАРНИЙ КОЛОНІЄСТИМУЛЮЮЧИЙ ФАКТОР ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	ТОВ "Фармекс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба), Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	300мкг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФІЛГРАСТИМ-ФАРМЕКС ГРАНУЛОЦИТАРНИЙ КОЛОНІЄСТИМУЛЮЮЧИЙ ФАКТОР ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	ТОВ "Фармекс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба), Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	300мкг/мл	№1	878,31	
	ФІЛСТИМ®	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 1мл, 1,6мл в пач.	0,3мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ФІЛСТИМ®	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 1,6мл в бл.	0,3мг/мл	№1	742,29	
	ФІЛСТИМ®	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 1,6мл в бл.	0,3мг/мл	№1	779,41	
	ФІЛСТИМ®	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. у фл. по 1мл в бл.	0,3мг/мл	№1	862,13	
	ФІЛСТИМ®	ПрАТ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. у шпр. по 1мл в бл.	0,3мг/мл	№1	905,28	

		якості, випуск серій)/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій), Україна/Україна					
II.	ГРАСТИМ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	р-н д/ін'єк. по 1мл у фл.	0,3мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ГРАСТИМ®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	р-н д/ін'єк. по 1мл у шпр.	0,3мг/мл	№1	1135,96	21,07/\$
	ЗАРСІО®	Сандоз ГмбХ (відповідальний за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (відповідал. за виробництво, пакування, контроль серії)/ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ (вторинне пакування)/Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау (вторинне пакування), Австрія/Німеччина/Німеччина/Австрія	р-н д/ін'єк. або інфуз. у шпр. в бл.	30млнОД/0,5мл, 48млнОД/0,5мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	НЕЙПОГЕН/ NEUROGEN®	Амджен Європа Б.В. (випуск серії, вторинне пакування)/Амджен Мануфакчурінг Лімітед (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування), Нідерланди/США	р-н д/ін'єк. у шпр.	300мкг/0,5мл	№1	1211,79	27,36/\$
	НЕЙТРОМАКС	Біосідус С.А., Аргентина	р-н д/ін'єк. у фл.	300мкг/1мл	№1	860,86	26,35/\$
	НІВЕСТИМ	ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙЗЕС Б.В. (виробник, що відповідає за випуск серії)/ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О. (виробн. "in bulk", контроль серії у процесі виробн., тестування випущеної серії, тестування стабільності, первинне та вторинне пакув.)/ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД, Нідерланди/Хорватія/Хорватія/Бельгія/Хорватія/Чеська Республіка	р-н д/ін'єк. або інфуз. у шпр. по 1мл	12млнОД/0,2мл; 30млнОД/0,5мл; 48млнОД/0,5мл	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТЕВАГРАСТИМ	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом; контроль якості)/Тева Фарма Б.В. (дозвіл на випуск серії)/ЗАТ СІКОР Біотех (контроль якості), Ізраїль/Нідерланди/Литва	р-н д/ін'єк. або інфуз. у шпр.	30млн.МО/0,5мл	№1	1205,20	25,85/\$
	ТЕВАГРАСТИМ	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (виробництво за повним циклом; контроль якості)/Тева Фарма Б.В. (дозвіл на випуск серії)/ЗАТ СІКОР Біотех (контроль якості), Ізраїль/Нідерланди/Литва	р-н д/ін'єк. або інфуз. у шпр.	48млн.МО/0,8мл	№1	1297,27	25,85/\$

### 19.3.2. Інтерферони

Мають протипухлинний ефект при певних видах лімфом та солідних пухлинах

- **Інтерферон альфа-2b (Interferon alfa-2b)** <sup>[ПМД]</sup> (див. п. 18.1.2.1.1. розділу "ІМУНОМОДУЛЯТОРИ ТА ПРОТИАЛЕРГІЧНІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** L03AB05 - імуностимулятор.Інтерферон альфа-2b.

**Основна фармакотерапевтична дія:** протівірусні, імунomodуючі і антипроліферативні властивості; взаємодіє із специфічними мембранними рецепторами, індукцією синтезу мРНК і, врешті-решт, синтезом білків, які перешкоджають нормальній репродукції вірусу або його звільненню; активує фагоцитоз, що стимулює утворення антитіл та лімфокінів; антипроліферативна дія на клітини злоякісних новоутворень.

**Показання для застосування ЛЗ:** *Альфарекін®*, *Лаферон-ФармБіотек*, *Інтробіон*: в комплексній терапії дорослих та дітей при: вірусних гепатитах В і С; г. вірусних, бактеріальних і змішаних інфекціях, в т.ч. у новонароджених; г. і хр. септичних захворюваннях вірусної і бактеріальної природи; герпетичних інфекціях різної локалізації: оперізуючий лишай, множинні шкірні герпетичні висипання; генітальна герпетична інфекція; герпетичні кератокон'юнктивіти і кератоувейти та інші; хр. урогенітальному хламідіозі; ураженнях нервової системи з моно- та полірадикулярними больовими с-мами; папіломатозі гортані; розсіяному склерозі; злоякісних пухлинах: меланомі шкіри<sup>БНФ</sup> і ока; саркомі Капоші, мієломній хворобі; гемобластозах: хр. мієлоїдній лейкемії<sup>ПМД</sup>, волосатоклітинній лейкемії, негоджкінській злоякісній лімфомі; та *Лаферон-ФармБіотек*, *Інтробіон*: раку нирки, сечового міхура, яєчника, молочної залози; *Лаферобіон®*: г. і хр. вірусний гепатит В, хр. гепатит С, г. і хр. септичні захворювання вірусної природи, герпетичні інфекції різноманітної локалізації (оперізувальний лишай, множинні шкірні герпетичні висипання, генітальна герпетична інфекція), папіломатоз гортані, розсіяний склероз; злоякісна меланома<sup>БНФ</sup>, увеальна меланома, нирково-клітинна карцинома, поверхнево локалізований рак сечового міхура, рак яєчника та молочної залози, саркома Капоші на фоні ВІЛ-інфекції, хр. мієлолейкоз<sup>ПМД</sup>, волосато-клітинний лейкоз, неходжкінська лімфома, базальноклітинна карцинома, Т-клітинна лімфома шкіри (грибоподібний мікоз); *Біоферон*: хр. гепатит В, хр. гепатит С, волосатоклітинний лейкоз, хр. мієлоїдний лейкоз, множинна міелома, фолікулярна лімфома, карциноїдні пухлини з метастазами у лімфовузлах або печінку та «карциноїдний с-м», злоякісна меланома, гострокінцеві кондиломи, СНІД-асоційована саркома Капоші.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** *Альфарекін®*, *Лаферон-ФармБіотек*, *Інтробіон*: р-н вводять в/м, п/ш, в/в, ендолімфально, внутрішньочеревно, внутрішньоміхурно, ректально, парабульбарно, інтраназально; г. вірусний гепатит В: в/м по 1 млн МО (в тяжких випадках - по 2 млн МО) 2р/добу протягом 10 днів, подібний курс може бути пролонгований до 2-3-х тижнів; хр. вірусний гепатит В: в/м по 3 - 4 млн МО 3 р/тиждень протягом 2-х місяців; хр. вірусний гепатит С: в/м по 3 млн МО 3 р/тиждень протягом 6 місяців у вигляді монотерапії або у комбінації з аналогами нуклеозидів; меланома шкіри: в/м по 3 млн МО/добу протягом 10 днів з наступним повтором вказаних курсів з інтервалом 1,5 місяця протягом півроку або ендолімфальне введення по 3 млн МО 4 рази з інтервалом 48 год. з наступним лімфотропним введенням щомісяця протягом 4-х днів по 1 млн МО; в/в 20 млн МО/м<sup>2</sup>, 5 р/тиждень протягом 4 тижнів; підтримуюча терапія-п/ш 10 млн МО/м<sup>2</sup> 3 р/тиждень (ч/з день) 48 тижнів (*Альфарекін®*); увеальна меланома: парабульбарно щодня по 1 млн МО протягом 10 днів; повторні 10-денні введення проводяться через 20 днів, двічі; загальний курс 30 млн МО; рак нирки: в/м, щодня протягом 10 днів; доза - 3 млн МО на ін'єкцію; загальний курс 30 млн МО, повторні курси проводять з інтервалом 3-5 тижнів протягом півроку, а потім з інтервалом 1,5 - 2 місяці протягом року; рак сечового міхура: внутрішньоміхурні інстиляції в дозі 5-10 млн МО на інстиляцію 3-6 разів, загальна курсова доза 30 млн МО, повторювати кожні 2 - 3 місяці протягом 1 - 2 років; рак яєчника: внутрішньочеревно під час хірургічного втручання і в наступні 5 днів - в дренаж - по 5 млн МО; подальше введення в/м 3 млн МО протягом 10 днів між курсами хіміотерапії; загальна доза 90 млн МО; рак молочної залози: в/м, щоденно протягом 10 днів по 3 млн МО на ін'єкцію, повторні курси проводять протягом року з інтервалом 1,5-2 місяці, а потім 2-3 місяці (в залежності від клінічного статусу); саркома Капоші: в/м щодня протягом 10 днів по 3 млн МО на ін'єкцію; лікування поєднують з монохіміотерапією проспідіном; повторні курси - 1 р/місяць протягом півроку; в/в крапельно протягом 30 хв по 50 млн МО (30 млн. МО/м<sup>2</sup>) щоденно протягом 5 днів або з інтервалом 1 день, після чого необхідно мінімум 9-денна перерва до початку нового 5-денного курсу (*Лаферон-ФармБіотек*, *Альфарекін®*); мієломна хвороба: в/м, щоденно протягом 10 днів по 3 млн МО на ін'єкцію, повторні курси - 1 раз на 1,5-3 місяці (4-6 разів протягом року); хронічна мієлоїдна лейкемія: п/ш 3 млн МО/м<sup>2</sup> на добу щоденно або 1 раз на 2 дні, поступово збільшуючи дозу до 5 млн МО/м<sup>2</sup> на добу щоденно або 1 раз на 2 дні; в/м щоденно по 5 млн. МО (*Інтробіон*); волосатоклітинна лейкемія: в/м 3 млн. МО 3 рази/тиждень (через день) протягом 4-6 тижнів; неходжкінська злоякісна лімфома: в/м 3 млн. МО 3 рази/тиждень протягом 12-18 місяців як підтримуюча терапія при досягненні ремісії, отриманої внаслідок застосування хіміотерапії. В період часткової ремісії показано використання інших протоколів хіміотерапії з подальшою терапією по 3 млн. МО в/м 3 рази/тиждень 18 місяців; та *Лаферон-ФармБіотек*: базальноклітинна карцинома: 10 млн МО (розчинених у 1 мл води для ін'єкцій) в основу та в середину пухлини; якщо зона ураження менша за 2 см<sup>2</sup>, вводити 0,15 мл р-ну (1,5 млн МО) 3 р/тиждень (через день) протягом 3 тижнів; сумарна доза не повинна перевищувати 13,5 млн МО; якщо площа ураження від 2 до 10 см<sup>2</sup>, доза становить 0,5 млн МО/см<sup>2</sup> (але не менше 15 млн МО у першу ін'єкцію); вводити 3 р/тиждень протягом 3 тижнів; Т-клітинна лімфома (грибоподібний мікоз) у стадії виразкування: інтрадермально 1-2 млн МО (розчинених у 0,5 мл води для ін'єкцій) 3 р/тиждень протягом 4 тижнів; *Лаферобіон®*: р-н вводять в/в (крап.), в/м, п/ш, в/ш, внутрішньочеревинно, внутрішньоміхурно; злоякісна меланома: доповнення до хірургічного лікування і для індукції ремісії в/в по 20 млн. МО/м<sup>2</sup> 5р/тиждень протягом 4 тижнів, підтримуюча терапія - п/ш по 10 млн. МО/м<sup>2</sup> 3р/тиждень протягом 48 тижнів; увеальна меланома: парабульбарно по 1 млн. МО щоденно 10 днів, повторні 10-денні введення проводяться ч/з 20 днів, загальний курс - 48 тижнів; нирково-клітинна карцинома: в/м по 3 млн. МО щоденно 10 днів, загальний курс - 30 млн. МО, повторні курси проводять з інтервалом 3-5 тижнів; поверхнево локалізований рак сечового міхура: внутрішньоміхурно від 30 млн. до 50 млн. МО щотижнево протягом 8-12 тижнів; при карциномі in situ по 60 млн МО - 100 млн. МО на інсталяцію щотижнево протягом 12 тижнів; рак яєчника: внутрішньочеревинно під час хірургічного втручання і у наступні 5 днів по 5 млн. МО; далі - в/м по 3 млн. МО протягом 10 днів між курсами хіміотерапії, загальна курсова доза - 90 млн. МО; рак молочної залози: в/м по 3 млн.МО щоденно протягом 10 днів, повторні курси з інтервалом 1,5-2 міс.; саркома Капоші на фоні ВІЛ-інфекції: в/м по 3 млн. МО щоденно протягом 10 днів, повторні курси 1р/міс. протягом 6 міс.; хр. мієлолейкоз: п/ш по 3 млн МО/м<sup>2</sup> на добу щоденно або 1 раз на 2 дні, поступово збільшуючи дозу до 5 млн МО/м<sup>2</sup> на добу щоденно або 1 раз на 2 дні до досягнення повної гематологічної ремісії або протягом 18 міс.; волосато-клітинний лейкоз: в/м або п/ш по 2-3 млн. МО/м<sup>2</sup> до досягнення ремісії потім 3р/тиж, середня тривалість лікування - 12 міс.; неходжкінські лімфоми: в/м або п/ш по 3 млн МО/м<sup>2</sup> (поступово збільшуючи дозу до 5 млн МО/м<sup>2</sup> під контролем лікаря) 3 р/тиждень (як доповнення до хіміотерапії) або по 3 млн МО 3р/тиждень протягом 12-18 міс.; базальноклітинна карцинома: по 10 млн. МО в основу та всередину пухлини 3р/тиж протягом 3 тижнів; Т-клітинна лімфома (грибовидний мікоз) в стадії укривання виразками: інтрадермально по 1-2 млн. МО 3р/тиждень протягом 4 тижнів; *Біоферон*: при хр. гепатит В у дорослих - 30-35 млн МО на тиждень п/ш або в/м (або по 5 млн МО щодня, або по 10 млн МО 3 р/тиждень) протягом 4 місяців; у дітей віком від 1 року - 3 млн МО/м<sup>2</sup> 3 р/тиждень протягом першого тижня, з підвищенням до

6 млн МО/м<sup>2</sup> 3 р/тиждень (максимум 10 млн МО 3 р/тиждень) п/ш протягом 16-24 тижнів; хр. гепатит С: у дорослих - п/ш або в/м 3 млн МО 3 р/тиждень, як засіб монотерапії або у поєднанні з рибавірином; у дітей віком від 3 років і підлітків - п/ш 3 млн МО/м<sup>2</sup> 3 р/тиждень у поєднанні з рибавірином; у дорослих при рецидиві застосовувати у поєднанні з рибавірином протягом 6 місяців; волосоклітинний лейкоз: 2 млн МО/м<sup>2</sup> 3 р/тиждень в/м або п/ш протягом 6 місяців для пацієнтів з або без спленектомії; хр. мієлоїдний лейкоз: 4-5 млн МО/м<sup>2</sup> п/ш щодня; множинна мієлома: у хворих, які досягли стадії плато (більш ніж на 50 % зниження вмісту мієломного білка) після початкової індукційної хіміотерапії проводиться підтримуюча терапія у дозі 3 млн МО/м<sup>2</sup> 3 р/тиждень п/ш; фолікулярна лімфома: 5 млн МО п/ш 3 р/тиждень протягом 18 місяців у поєднанні з курсом хіміотерапії препаратами антрациклінового ряду; карциноїдні пухлини: початкова доза - 5 млн МО (від 3 до 9 млн МО) 3 р/тиждень п/ш; при прогресуючому захворюванні доза може бути підвищена до 5 млн МО/добу; злоякісна меланома: для індукційної терапії - 20 млн МО/м<sup>2</sup> 5 р/тиждень в/в протягом 4 тижнів, для підтримуючої терапії - 10 млн МО/м<sup>2</sup> п/ш 3 р/тиждень протягом 48 тижнів; гострокінцева конділома (Condilloma acuminatum): препарат вводиться місцеву у зону ураження 1 млн МО на одну конділому (не більше 5 конділом за 1 курс лікування) 3 р/тиждень, в дні, що чергуються, протягом 3 тижнів; саркома Капоші, асоційована зі СНІД: 30 млн МО/м<sup>2</sup> 3 р/тиждень п/ш або в/в протягом 16 тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** запалення у місці введення, АР у місці введення, втома, озноб, лихоманка, грипоподібні симптоми, астения, роздратованість, біль у грудях, нездужання, біль у місці введення, фарингіт, вірусна інфекція, бронхіт, синусит, простий герпес, риніт, бактеріальна інфекція; лейкопенія, тромбоцитопенія, лімфаденопатія, лімфопенія; системний червоний вовчак, васкуліт, ревматоїдний артрит (вперше виявлений або загострений), гіпотиреоз, гіпертиреоз, анорексія, гіпокальціємія, зневоднення, гіперурикемія, спрага, гіперглікемія, гіпертригліцеридемія, підвищений апетит, депресія, безсоння, страх, емоційна лабільність, збудження, нервозність, сплутаність свідомості, порушення сну, зниження лібідо, суїцидальні думки, запаморочення, головний біль, порушення концентрації, сухість в роті, тремор, парестезія, гіпестезія, мігрень, припливи, сонливість, порушення смаку, периферична невродпатія, зниження гостроти зору, кон'юнктивит, патології зору, порушення з боку слізних залоз, біль в очних яблуках, запаморочення, дзвін у вухах, погіршення або втрата слуху, тахікардія, кардіоміопатія, ІМ, ішемія серця, АГ, задишка, кашель, носова кровотеча, респіраторні порушення, закладеність носу, ринорея, сухий непродуктивний кашель, нудота/блювання, абдомінальний біль, діарея, стоматит, диспепсія, гепатомегалія, алопеція, свербіж, сухість шкіри, висип, підвищене потовиділення, псоріаз (вперше виявлений або загострений), макулопапульозний висип, еритематозний висип, екзема, еритема, запалення шкіри, міальгія, артралгія, артрит, м'язово-скелетний біль, часті сечовипускання, аменорея, біль у молочних залозах, дисменорея, менорагія, порушення менструального циклу, вагінальна патологія, збільшення ваги.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, вагітність, лактація, наявність кардіологічних захворювань в анамнезі, наприклад, застійної СН, нещодавно перенесеного ІМ, важких порушень серцевого ритму; тяжка дисфункція нирок чи печінки, включаючи ті, які викликані метастазами; епілепсія та/або порушення функції ЦНС; хр.гепатит з декомпенсованим цирозом печінки; хр.гепатит у пацієнтів, які проходять або нещодавно пройшли курс лікування імуносупресивними препаратами, окрім короткотривалого припинення лікування ГКС; аутоімунний гепатит; або аутоімунне захворювання в анамнезі; реципієнти трансплантату після імуносупресивної терапії; раніше існуюче захворювання щитоподібної залози, якщо воно не контролюється традиційними методами лікування; тяжкі психічні захворювання в анамнезі, особливо важка депресія, суїцидальні настрої та спроби; псоріаз; наявність тяжких вісцеральних порушень у пацієнтів із саркомою Капоші.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 2 млн ОД.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	АЛЬФАРЕКІН®	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та без	1млн МО, 3млн МО, 5млн МО, 9млн МО, 18млн МО	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬФАРЕКІН®	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1млн МО	№10	135,88	
	АЛЬФАРЕКІН®	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3млнМО	№10	77,82	
	АЛЬФАРЕКІН®	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"/ПАТ "Галичфарм" (виробник розчинника), Україна/Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	1млн МО	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛЬФАРЕКІН®	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"/ПАТ "Галичфарм" (виробник розчинника), Україна/Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	1млн МО	№10	149,53	
	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та без	3млн МО, 5млн МО, 9млн МО, 18млн МО	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	рекомбінантний людини	компанія "Інтерфармбіотек", Україна), Україна					
	Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (фасування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна), Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3млн МО	№10	98,13	
	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	ліоф. в амп. або фл.	100тис. МО, 5млн. МО, 6млн. МО, 9млн. МО, 18млн. МО	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	ліоф. в амп.	1млн. МО	№10	133,14	
	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	ліоф. у фл.	1млн. МО	№10	133,14	
	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	ліоф. в амп.	3млн. МО	№10	78,68	
	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	ліоф. у фл.	3млн. МО	№10	78,68	
	ЛАФЕРОБІОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. в амп. у бл. та пач. з розч. та без	1000000МО, 3000000МО, 5000000МО, 6000000МО, 9000000МО, 18000000МО	№1, №5x1, №5x2, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛАФЕРОБІОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в бл. у пач.	1000000МО	№5x2	53,12	
	ЛАФЕРОБІОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. в бл. у пач.	3000000МО	№5x2	32,14	
	ЛАФЕРОБІОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в амп. у бл.	6000000МО	№5x1	25,27	
	ЛАФЕРОБІОН®	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. у бл.	18000000МО	№1	25,67	
	Лаферон-ФармБіотек®	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. та без	1млн МО, 3млн МО, 5млн МО, 6млн МО, 9млн МО, 18млн МО	№1, №5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
II.	БІОФЕРОН	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	3млн МО	№1	230,26	26,36/\$
	БІОФЕРОН	Біосідус С.А., Республіка Аргентина	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл.	5млн МО	№1	189,40	26,36/\$

### 19.3.3. Інтерлейкіни

### 19.3.4. Глюкокортикостероїди

- **Дексаметазон (Dexamethasone) \*** (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** паліативне лікування лейкомії та лімфоми у дорослих; г. лейкомія у дітей; гіперкальціємія при злоякісних захворюваннях; набряк головного мозку внаслідок первинної чи метастатичної пухлини головного мозку<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** р-н д/ін'єк. призначають дорослим та дітям від народження; р-н д/ін'єк. призначають в/в (за допомогою ін'єкції або інфузії з р-м глюкози або р-м натрію хлориду) та в/м; дозу визначати індивідуально відповідно до захворювання конкретного пацієнта, передбаченого періоду лікування, переносимості кортикостероїдів і реакції організму; рекомендована середня початкова добова доза для в/в чи в/м

введення 0,5-9 мг/добу, при необхідності дозу можна збільшити; початкові дози застосовують до появи клінічної реакції, а потім дозу поступово зменшують до найнижчої клінічно ефективної дози; МДД - 15 мг, мінімальна ефективна доза - 0,5-1 мг/добу; дози для дітей - рекомендовані дози від 0,02 до 0,1 мг/кг ваги тіла або від 0,8 до 5 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла, кожні 12-24 год.

- **Преднізолон (Prednisolone) \*** (див. п. 7.4.1. розділу "ЕНДОКРИНОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** агранулоцитоз, хвороба Ходжкіна, мієломна хвороба, гострий лімфо- і мієлоїдний лейкоз<sup>вооз БНФ</sup>, лімфогранулематоз, еритробластопенія; гіперкальціємія на фоні онкологічних захворювань, панмієлопатія, тромбоцитопенічна пурпура, вторинна тромбоцитопенія у дорослих, аутоімунна гемолітична анемія, вроджена еритроїдна гіпопластична анемія.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** доза преднізолону залежить від тяжкості захворювання; для лікування дорослих добова доза становить 4-60 мг в/в або в/м; дітям препарат призначати в/м (глибоко в сідничний м'яз) суворо за показаннями і під контролем лікаря: дітям віком 6-12 років - 25 мг/добу, віком від 12 років - 25-50 мг/добу, тривалість застосування та кількість введення препарату визначається індивідуально; при невідкладних станах преднізолон вводити в/в, повільно (приблизно протягом 3 хв.) або краплинно, в дозі 30-60 мг або вводити в/м, глибоко, у разі необхідності препарат вводити повторно в/в або в/м в дозі 30-60 мг через 20-30 хв.; в окремих випадках допускається збільшення зазначеної дози, що вирішує лікар індивідуально у кожному конкретному випадку; в табл.-при гострих станах і в якості замісної терапії препарат призначають у дозі 20-30 мг на добу з поступовим переходом на підтримуючу добу дозу в 5-10 мг., при необхідності початкова доза може становити 15-100 мг/добу, а підтримуюча доза - 5-15 мг/добу, дітям-початкова доза препарату для дітей становить 1-2 мг/кг/добу і розподіляється на 4-6 прийомів, а підтримуюча доза - 300-600 мкг/кг/добу; лікування припиняють повільно, поступово знижуючи дозу.

### 19.3.5. Вакцини, що застосовуються для профілактики і лікування злоякісних новоутворень

- **БЦЖ-вакцина (BCG vaccine) \***

**Фармакотерапевтична група:** L03AX03 - Імуностимулятори.

**Основна фармакотерапевтична дія:** стимулює імунну систему та виявляє протипухлинну активність; діє як неспецифічний імуностимулятор, при чому механізм цієї дії не зводиться до одного фактора, а включає декілька, що впливають на клітини імунної системи; виявляє стимулюючий вплив на селезінку, підвищує макрофагоцитну функцію селезінки та активізує природні «клітини-вбивці»; інстиляція препарату стимулює збільшення кількості гранулоцитів, моноцитів/макрофагів і Т-лімфоцитів, підвищується концентрація цитокінів IL1, IL2, IL6 та TNF $\alpha$ ; внутрішньоміхурова інстиляція препарату дає можливість ліквідувати первинну поверхневу ракову пухлину чи затримати або попередити її рецидив.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування епітеліальних, неінвазивних форм раку сечового міхура (carcinoma urotheliale)<sup>БНФ</sup> та для профілактики рецидивів після оперативного втручання<sup>БНФ</sup> епітеліального раку, обмеженого виключно слизовою оболонкою (неінвазивна папілярна карцинома) (T<sub>a</sub>); епітеліального раку, локалізованого у власній пластині слизової оболонки (не м'язовий) сечового міхура (T<sub>1</sub>); раку in situ (карцинома in situ, плоскопухлинна) (T<sub>is</sub>).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** УРО-БЦЖ: вмісту 1 фл. достатньо дорослому для однієї інстиляції у сечовий міхур; за стандартною схемою лікування препарат інстальють 1 р/тиждень протягом 6 тижн. поспіль як індукційна терапія; лікування препаратом не слід починати раніше ніж 4/3 2- 3 тижні після проведення трансуретральної резекції (ТУР); після 4-тижневої перерви у лікуванні введення препарату у міхур слід продовжувати одночасно з підтримуючою терапією протягом щонайменше одного року. Індукційна терапія (профілактика рецидивів: лікування слід починати приблизно 4/3 2-3 тижні після проведення ТУР або біопсії сечового міхура, без застосування травматичної катетеризації, та слід повторювати щотижня, протягом 6 тижнів; у випадках пухлин з середнім та високим ризиком після цього курсу слід призначати підтримуючу терапію, яка включає лікування протягом 12 міс., з місячними перервами між окремими інсталяціями; інша схема підтримуючої терапії полягає у проведенні 3 інсталяцій щотижня у 3, 6, 12, 18, 24, 30 та 36-му місяці; за цією схемою повний курс у 27 інсталяцій триває 3 роки; препарат вводиться (дотримуючись правил проведення інтравезикулярної ендоскопії) у сечовий міхур за допомогою катетера під низьким тиском; введена суспензія повинна залишатися у сечовому міхурі протягом 2 год., пацієнт повинен якнайбільше рухатись; 4/3 2 год. пацієнт повинен випорожнити інстальовану суспензію, найкраще сидячи; якщо немає медичних протипоказань, протягом 48 год. після кожної інстиляції пацієнту рекомендується гіпергідратація. Вводити за допомогою уретрального катетера; перед призначенням пацієнтові курсу внутрішньоміхурових інсталяцій БЦЖ слід виконати пробу Манту (РТ, РРД) з метою перевірки рівня імунологічної відповіді організму пацієнта; у випадку коли шкірна реакція є надто сильною або перевищує 1 см у діаметрі (реакція діаметром понад 6 мм вважається позитивним результатом), слід відмовитися від запланованої імунотерапії; після завершення 6-тижневого курсу слід знову зробити пробу Манту з метою оцінки впливу лікування на загальну імунологічну реактивність організму хворого. Крізь катетер 12 - 14 F випорожнюють сечовий міхур, промивають його стерильним фізіологічним р-ном, повільно вводять крізь катетер цілу дозу (50 мл) суспензії БЦЖ й додатково вводять 5 мл стерильного ізотонічного р-ну хлориду натрію для повного виведення суспензії БЦЖ з катетера; введена суспензія БЦЖ повинна залишатися в сечовому міхурі протягом 2 год.; протягом всього цього часу пацієнтові слід міняти положення кожні 15 хв. (на животі, на спині й на боці); 4/3 2 год. після введення препарату пацієнт повинен випорожнити сечовий міхур у ємність з дезінфікуючим р-ном; в разі тривалого утримання препарату в сечовому міхурі слід за допомогою катетера видалити з міхура затриману сечу (у осіб з затримкою сечі після сечовипускання) й декілька разів промити його стерильним фізіологічним р-ном натрію хлориду; в разі подальшого розвитку мікобактеріальної інфекції терміново застосувати туберкулостатики.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота; цистит і запальні р-ції (гранульома) сечового міхура, часте сечовипускання, що супроводжується відчуттям дискомфорту та боєм; безсимптомний гранулематозний простатит; тимчасова системна реакція на УРО-БЦЖ, Онко БЦЖ 50, 100 - гарячка (t° тіла < 38,5°С), гриппоподібні

симптоми нездужання, озноб, загальне відчуття дискомфорту; важкі системні БЦЖ р-ції/інфекції, БЦЖ-сепсис; цитопенія, анемія; хвороба Рейтера (кон'юнктивіт, асиметричний олігоартрит, цистит); міліарна пневмонія, легенева гранульома; гепатит; висипи на шкірі, абсцеси; артрит, артралгія; інфекції сечовивідної системи, макроскопічна гематурія, полакізурія, ретракція сечового міхура, непрохідність сечовивідних шляхів, ретракція сечового міхура; орхіти, епідидиміти, симптоматичний гранулематозний простатит; артеріальна гіпотензія; судинна інфекція (інфекційна аневризма); абсцес нирки; БЦЖ інфікування імплантатів та оточуючої тканини (інфекція імплантату аорти, серцевого дефібрилятора, пластики імплантованого тазостегнового чи колінного суглоба); регіональний лімфаденіт, розлади імунної системи; АР (набряки повік, кашель); остеомієліт, інфекція кісткового мозку, абсцес поперекового м'язу; хоріоретиніт, кон'юнктивіт, увеїт; судинна фістула; блювання, кишкова фістула, перитоніт; інфекція головки пеніса; місцеві побічні реакції (дискомфорт та біль під час сечовипускання, часті позиви до сечовипускання).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого з інгредієнтів препарату; зниження імунної відповіді; вроджений або набутий імунodefіцит, спричинений супутньою хворобою (позитивна серологічна реакція на ВІЛ, лейкемія, лімфома), протираковою терапією (цитостатичні препарати, опромінення), імуносупресивною терапією (ГК); активна форма туберкульозу в анамнезі (виключити можливість активної форми туберкульозу у пацієнтів із позитивною реакцією на туберкулінову пробу перед початком лікування препаратом) або захворювання, які вимагають лікування туберкулозостатиками; радіотерапія сечового міхура в анамнезі; інфекції сечових шляхів; період вагітності, годування груддю; дитячий вік; перфорація міхура; г. інфекція сечових шляхів.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОНКО БЦЖ 100 / ОНКО ВСГ® 100 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіч і Щепйонек Спупка Акційна, Польща	пор. д/приг. сусп. д/введ. у сечов. міхур в амп. або фл. з розч.	100мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ОНКО БЦЖ 50 / ОНКО ВСГ® 50 ПРЕПАРАТ ДЛЯ ІМУНОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА РАК СЕЧОВОГО МІХУРА	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіч і Щепйонек Спупка Акційна, Польща	пор. д/приг. сусп. д/введ. у сечов. міхур в амп. або фл. з розч.	50мг	№1, №5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	УРО-БЦЖ	медак ГмбХ (виробник, що відповідає за маркування, пакування та за випуск серії)/ Білтховен Біолоджикалс Б.В. (виробник порошку)/ Б. Браун Авітум АГ (виробник розчинника), Німеччина/Нідерланди/ Німеччина	пор. д/сусп. д/інтравезик. застос. у фл. з розч.	від 2х108 до 3х109 КУО	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 19.4. Інші імуносупресанти

### • *Талідомід (Thalidomide)*

**Фармакотерапевтична група:** L04AX02 - імуносупресанти.

**Основна фармакотерапевтична дія:** інгібує фактор росту ендотелію судин (VEGF) і β-фібробластів; у пацієнтів з множинною мієломою чинить імуномодуючу, протизапальну дію та потенційно непластичний ефект; механізм дії пов'язаний з пригніченням ангіогенезу та утворенням фактора некрозу пухлин (TNF-α), зниженням модуляції адгезивних молекул поверхні окремих клітин (ICAM-1, VCAM-1 і E-селектину), втягнута у міграцію лейкоцитів, стимуляція первинних Т-клітин (спричиняючи розповсюдження, синтез цитокінів і цитотоксичність) і відхилення у співвідношенні від допоміжних Т-клітин до цитотоксичних Т-клітин, інгібує виробництво інтерлейкіну 12, дія також пов'язана з підвищенням рівня інтерлейкіну-2 і γ-інтерферону, зниження фагоцитозу поліморфноядерних лейкоцитів.

**Показання для застосування ЛЗ:** множинна мієлома у випадку неефективної попередньої стандартної терапії БНФ.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо перед сном, враховуючи седативний ефект лікарського засобу; у дорослих початкова доза 200 мг/добу<sup>БНФ</sup> з підвищенням дози на 100 мг кожний тиждень до максимальної добової дози 800 мг з урахуванням переносимості та токсичності; можуть бути застосовані нижчі підтримуючі дози (25-100 мг/добу).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** бронхіт, грибовий дерматит, інфекції, кандидоз ротової порожнини, фарингіт, риніт, синусит; с-м лізису пухлини; анемія, еозинофілія, гемолітичний уремичний с-м, лейкопенія, лімфаденопатія, нейтропенія, тромбоцитопенія, тромботична мікроангіопатія; реакції гіперчутливості; гіпотиреоз; анорексія, гіперглікемія, гіперліпідемія, гіпоглікемія, затримка рідини, підвищений апетит; збудження, сплутаність свідомості, депресія, зменшення лібідо, безсоння, зміни настрою, нервозність; парестезія, головний біль, тремор, сонливість, запаморочення, епілепсія, гіперестезія, зап'ястковий сухожильний с-м, порушення координації руху, млявість, відсутність координації, нейропатія, оніміння у ногах, седативний ефект, пароксизм,

непритомність, дизестезія, цереброваскулярні події; світлобоязнь, зниження зору, втрата зору; зниження слуху, глухота, шум у вухах, вертиго; брадикардія, тахікардія, аритмії, венозний тромбоз, ортостатична гіпотензія, тромбоемболічні ускладнення, артеріальний тромбоз, стенокардія, фібриляція шлуночків, СС розлади, хр. СН, ІМ, відчуття серцебиття, перикардит, плевроперикардит, тромбоз глибоких вен, фібриляція передсердь; бронхоспазм, задишка, закладеність носа, емболія легеневої артерії, порушення дихання, пневмонія, інтерстиціальне захворювання легень, бронхопневмопатія; біль у животі, запор, діарея, сухість у роті, метеоризм, кишкова непрохідність, нудота, гіпертрофія навколоушної залози, блювання, зубний біль, сухість у роті, шлунково-кишкова перфорація, префорація дивертикулів, перитоніт; акне, алопеція, сухість шкіри, еритема, екзантема, ексфолювативний дерматит, ураження нігтів, лихеноїдні зміни у роті, свербіж, висипання, бульозні шкірні реакції, с-м Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, фотосенсибілізація, підвищена пітливість, набряк шкіри, г. генералізований екзентематозний пустульоз, кропив'янка, гіперемія, уртикарії; асептичний некроз, біль у спині, біль у кістках, судоми ніг, м'язова слабкість, міалгія, біль у шиї, ригідність м'язів шиї; альбумінурія, гематурія, ниркова недостатність, минуща олігурія, нетримання сечі; імпотенція, зниження функції яєчників, порушення менструального циклу, вторинна аменорея; тератогенність (вроджені дефекти, фокомелія); тромботична тромбоцитопенічна пурпура, лімфопенія, панцитопенія; астенія, біль у ділянці грудей, озноб, набряк нижніх кінцівок, набряк обличчя, втомлюваність, гарячка, нездужання, біль, периферичні набряки, тахіфілаксії, слабкість; бактеріальний менінгіт; хибнопозитивний тест функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня аспарататамінотрансферази, збільшення маси тіла, підвищення рівня амілази в крові, підвищення рівня тригліцеридів, збільшення концентрації вірусу імунодефіциту в крові, відхилення від норми показників функції печінки.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; жінки репродуктивного віку, які не застосовують або нездатні застосовувати адекватні протизаплідні засоби, і у яких можливе лікування менш токсичними препаратами; чоловіки, які не застосовують адекватні протизаплідні засоби (латексний презерватив); виражена нейтропенія (вміст нейтрофілів  $< 0,75 \times 10^9/\text{л}$ ); може спричинити токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), с-м Стівенса-Джонсона, ексфолювативний дерматит, тому протипоказаний при таких захворюваннях.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	МІРИН 100	Ліпомед АГ, Швейцарія	табл., в/о у бл.	100мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	МІРИН 50	Ліпомед АГ, Швейцарія	табл., в/о у бл.	50мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 19.5. Засоби супроводу, що застосовуються в онкології

### • Епоетин альфа (Epoetin alfa)

**Фармакотерапевтична група:** B03XA01 - антианемічні препарати; еритропоетин.

**Основна фармакотерапевтична дія:** глікопротеїн, який відіграє роль чинника, стимулює мітоз та є гормоном, що стимулює еритропоез, формування еритроцитів від попередників стовбурової клітини; молекулярна маса - 32000-40000 дальтонів; білкова частина - 58 % від молекулярної маси та містить 165 амінокислот; 4 вуглеводні ланцюги приєднані до білка трьома N-глікозидними зв'язками та одним O-глікозидним зв'язком; епоетин- $\alpha$ , виробляється за генно-інженерною технологією, ідентичний еритропоетину людини, що виділяється із сечі хворих на анемію; має максимальну чистоту відповідно до існуючого сучасного технічного рівня; після введення епоетину- $\alpha$  кількість еритроцитів, ретикулоцитів, рівень Hb та швидкість поглинання  $^{59}\text{Fe}$  зростає; спостерігалось підвищене інкорпорування  $^3\text{H}$ -тимидину в еритроїдних клітинах селезінки, що містять ядро (культура клітин селезінки миші), після інкубації з епоетином- $\alpha$ ; вибірково стимулює еритропоез та не впливає на лейкопоез.

**Показання для застосування ЛЗ:** лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хр. НН у дорослих та дітей, які перебувають на ГД або ПД; лікування тяжкої анемії ниркового походження з клінічними с-мами, у дорослих пацієнтів із НН, які ще не проходили ГД; лікування анемії та зниження об'єму необхідних гемотрансфузій у дорослих пацієнтів, які отримують хіміотерапію з причини немієломої пухлини, злоякісної лімфопії або множинної мієломи, та з підвищеним ризиком трансфузії, оціненим за загальним станом пацієнта (СС стан, існуюча анемія до початку хіміотерапії); перед значними хірургічними втручаннями у пацієнтів із помірними проявами анемії (рівень Hb 10-13 г/дЛ (6,2-8,1 ммоль/л), відсутність залізодефіциту) для полегшення збирання аутологічної крові та зменшення ризику, пов'язаного з використанням алогенних гемотрансфузій, якщо очікувана потреба у крові для переливання перевищує кількість, яку можна одержати методом аутологічного збирання без застосування епоетину- $\alpha$ ; дорослим пацієнтам із легким та середнім ступенем анемії (Hb у межах 10-13 г/дЛ, при відсутності залізодефіциту) перед проведенням обширних ортопедичних операцій з очікуванням середнім ступенем втрати крові (900-1800 мл крові) для зменшення потреби в алогенних гемотрансфузіях та полегшення відновлення системи еритропоезу<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують п/ш та в/в ін'єкц. тривалістю від 1 до 5 хв.<sup>БНФ</sup>, максимальний об'єм п/ш введення в одну ділянку становить 1 мл<sup>БНФ</sup>; пацієнтам, які перебувають на ГД, болюсну ін'єкц. можна ввести під час процедури ч/з придатний для цього венозний порт у лінії діалізу, або після закінчення процедури гемодіалізу ч/з фістулу катетера з наступним введенням 10 мл ізотонічного натрію хлориду; не можна застосовувати у вигляді в/в інфузій або у суміші з іншими препаратами; пацієнтам із хр. НН: застосовують в/в або п/ш, провести індивідуальну оцінку клінічного курсу пацієнта та його стану, повільне введення застосовують переважно для пацієнтів із проявами симптомів застуди; рівень Hb контролювати шляхом підбору дози, його рівень має перебувати в межах 10 г/дЛ (6,2 ммоль/л)-12 г/дЛ (7,5 ммоль/л), у дітей - 9,5-11 г/дЛ (5,9-6,8 ммоль/л); якщо постійний рівень Hb перевищує 12 г/дЛ (7,5 ммоль/л), дозу знижують на 25 %, якщо перевищує 13 г/дЛ (8,1 ммоль/л) - лікування припиняють до зниження рівня Hb до 12 г/дЛ (7,5 ммоль/л) і потім відновлюють лікування дозою на 25 % нижчою від попередньої; інші види анемії виключити перед початком терапії; пацієнтам, які



перебувають на ГД: дорослим та дітям вводять в/в, лікування проводять в 2 етапи: перший (фаза корекції) - спочатку застосовують 50 ОД/кг 3 р/тижд., при необхідності дозу збільшують поетапно (не частіше 1 р. протягом 4 тижн.) на 25 ОД/кг 3 р/тижд. <sup>БНФ</sup> до досягнення оптимальної концентрації Нб для дорослих 10-12 г/дЛ (6,2-7,5 ммоль/л), а для дітей 9,5-11 г/дЛ (5,9-6,8 ммоль/л); рекомендована загальнотижнева доза 75-300 ОД/кг; другий (підтримуюча фаза) - регулюють дозу для підтримання бажаного рівня Нб для дорослих -10-12 г/дЛ (6,2-7,5 ммоль/л), а для дітей -9,5-11 г/дЛ (5,9-6,8 ммоль/л), дітям із масою тіла до 30 кг необхідна більша підтримуюча доза, ніж дорослим та дітям з масою тіла понад 30 кг; пацієнтам з нирковою недостатністю у додіалізованому періоді: в/в або п/ш, в 2 етапи: перший - 50 ОД/кг 3 р/тижд. при необхідності дозу збільшують поетапно (не частіше 1 р. протягом 4 тижн.) на 25 ОД/кг 3 р/тижд. <sup>БНФ</sup> до досягнення оптимальної концентрації Нб 10-12 г/дЛ (6,2-7,5 ммоль/л); другий - застосовують 3 р/тижд. або при п/ш введенні 1 р/тижд. чи 1 р/на 2 тижн., для підтримання бажаного рівня Нб 10-12 г/дЛ (6,2-7,5 ммоль/л) <sup>БНФ</sup>; максимальна доза не вище 150 ОД/кг 3 р/тижд., 240 ОД/кг (макс. до 20000 ОД) 1 р/тижд. або 480 ОД/кг (макс. до 40000 ОД) 1 р/на 2 тижн.; дорослим пацієнтам, які перебувають на ПД: в/в або п/ш, в 2 етапи: перший - по 50 ОД/кг 2 р/тижд.; другий - по 25 до 50 ОД/кг 2 р/тижд. вводять двома рівнозначними ін'єкц. для підтримання бажаного рівня Нб 10-12 г/дЛ (6,2-7,5 ммоль/л); пацієнтам з анемією, викликаною хіміотерапією: п/ш <sup>БНФ</sup>, необхідно провести індивідуальну оцінку клінічного курсу пацієнта та його стану; рівень Нб контролювати шляхом підбору дози, його рівень має бути 10 г/дЛ (6,2 ммоль/л)-12 г/дЛ (7,5 ммоль/л); терапію продовжувати 1 міс. після припинення хіміотерапії; початкова доза - 150 ОД/кг 3 р/тижд. або 450 ОД/кг 1 р/тижд. <sup>БНФ</sup>; якщо після 4 тижн. лікування початковою дозою рівень Нб збільшився на 1 г/дЛ (0,6 ммоль/л) (або рівень ретикулоцитів збільшився до  $\geq 40\ 000$  клітин/мл), тоді продовжують застосовувати попередню початкову дозу введення, якщо після 4 тижн. лікування Нб збільшився на 1 г/дЛ (0,62 ммоль/л) або рівень ретикулоцитів збільшився до  $< 40\ 000$  клітин/мл, дозу необхідно збільшити до 300 МО/кг 3 р/тижд. або 40 000 МО 1 р/тижд.; якщо після 4 тижнів лікування додатковою дозою 300 ОД/кг 3 р/тижд. рівень Нб збільшився  $\geq 1$  г/дЛ ( $\geq 0,62$  ммоль/л) або рівень ретикулоцитів збільшився до  $\geq 40\ 000$  клітин/мл, доза має залишатися незмінною, якщо рівень Нб збільшився на  $< 1$  г/дЛ ( $\geq 0,62$  ммоль/л) або рівень ретикулоцитів збільшився  $< 40\ 000$  клітин/мл, клінічна відповідь вважається негативною та лікування припинити <sup>БНФ</sup>; якщо темп зростання рівня Нб складає понад 2 г/дЛ (1,25 ммоль/л) за 1 міс. та загальний рівень Нб наближається до 12 г/дЛ (7,5 ммоль/л), зменшити дозу на 25-50 % залежно від темпу зростання рівня Нб; якщо рівень Нб перевищить 13 г/дЛ (8,1 ммоль/л), терапію тимчасово припинити до зниження рівня до 12 г/дЛ (7,5 ммоль/л) та відновити терапію дозою, на 25 % нижчою за попередню <sup>БНФ</sup>; дорослі пацієнти, які беруть участь у програмі збирання аутологічної крові перед хірургічними операціями: в/в, призначають після закінчення кожної процедури відбору крові; пацієнтам із середнім ступенем анемії (рівень гематокриту 33-39 %), які потребують  $\geq 4$  одиниць крові - 600 ОД/кг 2 р/тижд. протягом 3 тижн. до хірургічного втручання; усі пацієнти повинні отримувати адекватне забезпечення залізом (200 мг/добу перорально) протягом усього курсу терапії <sup>БНФ</sup>; дорослим пацієнтам, які підлягають елективній ортопедичній хірургії: п/ш <sup>БНФ</sup>, рекомендований режим дозування - 600 ОД/кг на 1 тижд. протягом 3 тижн., які передують операції (21-й, 14-й та 7-й день перед операцією) та у день операції, якщо необхідно скоротити передопераційний період менше ніж до 3-х тижн., призначають щоденно у дозі 300 ОД/кг <sup>БНФ</sup> протягом 10 днів до операції, у день операції та протягом 4 днів після операції; якщо перед операцією рівень Нб - 15 г/дЛ або вище, застосування повністю припинити.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення АТ, погіршення існуючої гіпертензії, гіпертензивний криз із енцефалопатією; тромбоз глибоких вен, легенева емболія, артеріальний тромбоз (ІМ, ішемію міокарда), тромбоз сітківки (ретинальний тромбоз), шунтовий тромбоз (оклюзія діалізної системи), цереброваскулярні ускладнення (інсульт та мозкові крововиливи), транзиторні ішемічні атаки; судоми, діарея, нудота, головний біль, суглобні та м'язові болі, пропасниця, гриппоподібний стан, пірексія, висипи та блювання; погіршення прохідності дихальних шляхів (закладення носу та назофарингіт); аневризми, анафілактичні реакції, реакції гіперчутливості (висип, кропив'янка, анафілактичні реакції та ангіоневротичний набряк); антитілоопосередкована істинна еритроцитарна аплазія, тромбоцитемія; артралгія, міалгія; порфірія; пірексія; периферичні набряки, реакції в місці ін'єкц.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату; пацієнтам у яких розвивається істинна еритроцитарна аплазія (PRCA) внаслідок лікування еритропоетином; неконтрольована АГ; протипоказання, пов'язані з програмою відбору аутологічної крові у пацієнтів, які лікуються епоетином  $\alpha$ ; тяжкі коронарні, периферійно-артеріальні, каротидні або церебрально-судинні захворювання, нещодавно перенесений ІМ або інсульт у пацієнтів, які підлягають елективній ортопедичній хірургії, але не брали участі у програмі відбору аутологічної крові; хірургічні пацієнти, яким ч/з будь-які причини неможливо застосовувати адекватну антитромботичну профілактику.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 тис ОД.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
--	-------------------	-----------------	---------------	-----------	----------------------	----------------	-----------------------------

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЕПОБІОКРИН®/ЕРОВІОСРІНУМ®	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп., фл. та шпр.	1000МО, 2000МО, 4000МО, 10000МО	№5, №6, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕПОБІОКРИН®/ЕРОВІОСРІНУМ®	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА",	р-н д/ін'єк. в амп.	1000 МО	№5	149,56	

		Україна/Україна					
	ЕПОБІОКРИН®/ ЕРОВОІСРІНІІМ®	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп.	10000 МО	№5	70,30	
	ЕПОБІОКРИН®/ ЕРОВОІСРІНІІМ®	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп.	4000 МО	№5	83,47	
	ЕПОБІОКРИН®/ ЕРОВОІСРІНІІМ®	ПрАТ "БІОФАРМА"/ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в амп.	2000 МО	№5	86,92	
	ЕПОВІТАН® АF Еритропоетин людини рекомбінантний	ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд., Корея), Україна	р-н д/ін'єк. у шпр.	2000МО/ 0,5мл	№6	135,00	
	ЕПОВІТАН® АF Еритропоетин людини рекомбінантний	ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд., Корея), Україна	р-н д/ін'єк. у шпр.	4000МО/ 0,4мл	№6	132,74	
	ЕПОВІТАН® АF Еритропоетин людини рекомбінантний	ПАТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника ЕлДжі Лайф Сайенсіс, Лтд., Корея), Україна	р-н д/ін'єк. у шпр.	10000МО/мл	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	Епоетин-Фармакс Еритропоетин (епоетин-альфа) людини рекомбінантний	ТОВ "Фармакс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба), Україна	р-н д/ін'єк. у фл.	2000МО/мл	№5	91,30	
	Епоетин-Фармакс Еритропоетин (епоетин-альфа) людини рекомбінантний	ТОВ "Фармакс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба), Україна	р-н д/ін'єк. у фл.	4000МО/мл	№5	87,65	
	Епоетин-Фармакс Еритропоетин (епоетин-альфа) людини рекомбінантний	ТОВ "Фармакс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба), Україна	р-н д/ін'єк. у фл.	10000МО/мл	№5	73,82	
II.	БІНОКРИТ®	Сандоз ГмбХ (відповід. за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (відповід. за виробн, пакування, контроль серії)/ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ (відповідальний за вторинну упаковку), Австрія/Німеччина/ Німеччина	р-ну д/ін'єк. у шпр. по 0,4мл, 0,6мл, 0,8мл, 1мл в конт. бл/уп.	84 мкг/мл	№1х1, №3х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІНОКРИТ®	Сандоз ГмбХ (відповід. за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (відповід. за виробн, пакування, контроль серії)/ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ (відповідальний за вторинну упаковку), Австрія/Німеччина/ Німеччина	р-ну д/ін'єк. у шпр. по 0,5мл, 1мл в конт. бл/уп.	16,8 мкг/мл	№3х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	БІНОКРИТ®	Сандоз ГмбХ (відповід. за випуск серії)/Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ (відповід. за виробн, пакування, контроль серії)/ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ (відповідальний за	р-ну д/ін'єк. у шпр. по 0,5мл, 0,75мл, 1мл в конт. бл/уп.	336 мкг/мл	№1х1, №3х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	

		вторинну упаковку), Австрія/Німеччина/ Німеччина					
ГЕМАКС/НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	ліоф. д/р-ну д/і'єкц. у фл.	1000 МО	№1	172,04	26,35/\$	
ГЕМАКС/НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	ліоф. д/р-ну д/і'єкц. у фл.	2000 МО	№1	158,12	26,35/\$	
ГЕМАКС/НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	ліоф. д/р-ну д/і'єкц. у фл.	3000 МО	№1	149,33	26,35/\$	
ГЕМАКС/НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	ліоф. д/р-ну д/і'єкц. у фл.	4000 МО	№1	142,57	26,35/\$	
ГЕМАКС/НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	ліоф. д/р-ну д/і'єкц. у фл.	10000 МО	№1	123,60	26,35/\$	
ГЕМАКС/НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	ліоф. д/р-ну д/і'єкц. у фл.	20000 МО	№1	114,64	26,35/\$	
ГЕМАКС/НЕМАХ ЕРИТРОПОЕТИН АЛЬФА РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	БІОСІДУС С.А., Республіка Аргентина	ліоф. д/р-ну д/і'єкц. у фл.	40000 МО	№1	110,88	26,35/\$	
ЕМАВЕЙЛ	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	р-н д/ін'єк. у шпр.	2000МО/мл	№1	160,00		
ЕМАВЕЙЛ	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	р-н д/ін'єк. у шпр.	3000МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ		
ЕМАВЕЙЛ	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	р-н д/ін'єк. у шпр.	4000МО/мл	№1	160,00		
ЕМАВЕЙЛ	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай	р-н д/ін'єк. у шпр.	10000МО/мл	№1	118,50		
ЕПРЕКС	Сілаг АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр. із зах. пристр. Protecs™	2000ОД/ 0,5мл	№6	232,07	27,21/\$	
ЕПРЕКС	Сілаг АГ, Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр. із зах. пристр. Protecs™	40000ОД/мл	№6	194,06	27,23/\$	

• **Епоетин бета (Epoetin beta)**

**Фармакотерапевтична група:** В03ХА01 - антианемічні препарати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** глікопротеїд, фактор стимуляції мітозу і гормон диференціювання, сприяє утворенню еритроцитів із клітин-попередників (класу стовбурових клітин); рекомбінантний епоетин β, отриманий методом генної інженерії, за своїм амінокислотним і вуглеводним складом ідентичний еритропоетину, виділеному із сечі хворих на анемію; після в/в і п/ш введення збільшує кількість еритроцитів, ретикулоцитів і рівень Hb, а також швидкість включення <sup>59</sup>Fe у клітини, специфічно стимулює еритропоез, не впливаючи на лейкопоез; фактор росту, що первинно стимулює продукцію еритроцитів; рецептори до еритропоетину можуть бути експресовані також на поверхні різних пухлин.

**Показання для застосування ЛЗ:** симптоматична анемія у хворих із хр. НН; профілактика анемії у недоношених новонароджених, які народилися з масою тіла 750-1500 г до 34-го тижня вагітності; симптоматична анемія у хворих із солідними та гематологічними немієлоїдними злоякісними пухлинами, які отримують хіміотерапію; збільшення обсягу аутологічної крові, призначеної для наступної аутоотрансфузії; необхідно прийняти до уваги зареєстрований ризик виникнення тромбоемболічних явищ<sup>БНФ</sup>; застосування згідно з цим показанням показане лише пацієнтам з анемією середнього ступеня тяжкості (рівень Hb 100-130 г/л (6,21-8,07 ммоль/л) без дефіциту заліза), якщо процедури консервування крові відсутні або недостатні, а планове крупне елективне хірургічне втручання може потребувати більшого об'єму крові (≥4 одиниць для жінок або ≥5 одиниць для чоловіків).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** анемія у пацієнтів із хр. НН<sup>БНФ</sup>: необхідно провести індивідуальну оцінку клінічного перебігу захворювання та загального стану пацієнта; застосовують в/в або п/ш до досягнення рівня Hb не вище 120 г/л (7,5 ммоль/л); при в/в введенні препарат вводять протягом 2 хв., хворим, які перебувають на ГД - ч/з артеріовенозний шунт у кінці сеансу діалізу; слід уникати підвищення рівня гемоглобіну більш ніж на 20 г/л (1,25 ммоль/л) за 4 тижні; при підвищенні рівня Hb більш ніж на 20 г/л (1,25 ммоль/л) за 4 тижн. дозу зменшують, якщо швидкість приросту рівня Hb перевищує 20 г/л (1,25 ммоль/л) за 1 міс. або якщо рівень Hb збільшується і досягає 120 г/л (7,45 ммоль/л), дозу зменшити на 25 %; якщо рівень Hb продовжує зростати - лікування припиняють до тих пір, поки рівень Hb не зменшиться, потім продовжують лікування у дозі меншій на 25 % від попередньої дози; лікування проводять в 2 етапи: перший а) при п/ш введенні - початкова доза - 20 МО/кг 3 р/тижд., при необхідності дозу збільшують поетапно (не частіше 1 р. протягом 4 тижн.) на 20 ОД/кг 3 р/тижд.; б) при в/в введенні - спочатку застосовують 40 МО/кг 3 р/тижд., при недостатньому підвищенні рівня Hb ч/з 4 тижня. дозу можна збільшити до 80 МО/кг 3 р/тижд., при необхідності дозу збільшувати на 20 ОД/кг 3 р/тижд. з місячним інтервалом; незалежно від методу введення, максимальна доза не вище 720 МО/кг/тижд.<sup>БНФ</sup>; другий - для підтримки цільового показника Hb (100-120 г/л) дозу спочатку зменшують вдвічі від попередньої, згодом підтримуючу дозу коригують індивідуально, застосовують з інтервалом в 1 або 2 тижн.; а) при п/ш введенні - тижневу дозу вводять у вигляді однієї ін'єк. на тижд. або розподіляють цю дозу на 3 або 7 введення на тижд.; при стабілізації стану на фоні одноразового введення на тижд. можна перейти на одноразове введення з двотижневим інтервалом, у цьому випадку може бути потрібне підвищення дози; для дітей доза залежить від віку, чим менший вік дитини, тим більш вищі дози потрібні; лікування довготривале; профілактика анемії у недоношених новонароджених: п/ш, у дозі 250 МО/кг 3 р/тижд.; лікування розпочинають якомога раніше з 3-го дня життя, тривалість курсу - 6 тижнів<sup>БНФ</sup>; лікування симптоматичної анемії, індукованої хіміотерапією, у хворих з онкологічними захворюваннями, : п/ш, пацієнтам з анемією (рівень Hb ≤100 г/л (6,2 ммоль/л)); початкова доза - 30 000 МО/тиждень (450 МО/кг/тижд.), одноразово або тижневу дозу можна розподілити на 3 або 7 введення<sup>БНФ</sup>; цільовий рівень Hb - 100-120 г/л (6,2-7,5 ммоль/л); уникати стійкого підвищення рівня Hb - вище 120 г/л (7,5 ммоль/л); при підвищенні рівня Hb на 10 г/л (0,62 ммоль/л) ч/з 4 тижн. - терапію продовжити в тій же дозі; при підвищенні рівня Hb менш ніж на 10 г/л (0,62 ммоль/л) ч/з 4 тижн. - дозу подвоїти, при відсутності підвищення рівня Hb на 10 г/л (0,62 ммоль/л) ч/з 8 тижн. - лікування припинити, оскільки відповідь на терапію мало ймовірна<sup>БНФ</sup>; лікування продовжити протягом 4 тижн. після закінчення хіміотерапії; максимальна тижнева доза - не вище 60 000 МО<sup>БНФ</sup>; при досягненні необхідного рівня Hb, індивідуального для кожного пацієнта, дозу зменшити на 25-50 %, підтримуючи Hb на потрібному рівні; якщо рівень Hb перевищив 120 г/л (7,5 ммоль/л)<sup>БНФ</sup>, дозу зменшити на 25-50 %, якщо рівень Hb перевищує 130 г/л (8,1 ммоль/л), лікування тимчасово припинити, при зниженні рівня Hb до 120 г/л (7,5 ммоль/л) лікування поновити у дозі, меншій на 25 % від попередньої дози; при зростанні рівня Hb більш ніж на 20 г/л (1,3 ммоль/л) ч/з 4 тижн. дозу препарату зменшити на 25-50 %<sup>БНФ</sup>; при необхідності у подальшому застосовувати таку дозу, щоб рівень Hb не перевищував 130 г/л; при підготовці хворих до забору аутологічної крові для наступної аутогемотрансфузії<sup>БНФ</sup>: в/в (протягом приблизно 2 хв.) або п/ш, 2 р/тижд. протягом 4 тижн.; коли показник гематокриту у хворого (> 33 %) дозволяє здійснити забір крові, вводять наприкінці процедури; протягом усього курсу лікування гематокрит не має перевищувати 48 %; дозу визначають лікар-трансфузіолог і хірург індивідуально, залежно від того, який об'єм крові буде взято у хворого і від його еритроцитарного резерву<sup>БНФ</sup>; максимальна доза не вище 1600 МО/кг/тижд. при в/в введенні і 1200 МО/кг/тижд. при п/ш введенні.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення АТ або погіршення перебігу існуючої гіпертензії, гіпертонічний криз, з чи без проявів енцефалопатії; головний біль, сплутаність свідомості, сенсомоторні розлади (порушення мови, ходи, тоніко-клонічні судоми); тромбоз шунта, підвищення рівня калію і фосфатів у сироватці крові; парціальна червоноклітинна аплазія з виявленням нейтралізуючих антитіл до еритропоєтину; тромбоцитоз; зменшення показників заліза в сироватці крові; тромбоемболічні ускладнення; висип, свербіж, кропив'янка, реакції у місці ін'єкц.; анафілактоїдні реакції, гриппоподібні с-ми (гарячка, озноб, головний біль, біль у кінцівках або кістках, нездужання).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до епоєтину β; погано неконтрольована АГ; ІМ або інсульт протягом попереднього міс., нестабільна стенокардія, підвищений ризик тромбозу глибоких вен (при венозній тромбоемболії в анамнезі) - при призначенні для збільшення об'єму аутологічної крові для аутогемотрансфузії.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 1 тис ОД.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РЕКОРМОН®	Рош Діагностикс ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ (виробн. нерозфасованої продукції)/	р-н д/ін'єк. у шпр. з голк. 27G1/2	2000МО/0,3мл	№6	155,72	21,01/\$

		Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (випробування контролю якості), Німеччина/Німеччина/Швейцарія					
	РЕКОРМОН®	Рош Діагностикс ГмБХ (виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)/Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (випробування контролю якості), Німеччина/Швейцарія	р-н д/ін'єк. у шпр. з голк. 27G1/2	30000МО/ 0,6мл	№4	138,22	20,70/\$

● **Кальцію фолінат (Calcium folinate) \***

**Фармакотерапевтична група:** V03AF03 - засоби, що застосовуються для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** кальцієва сіль 5-формілтетрагідрофолієвої к-ти; є активним метаболітом фолієвої к-ти і важливим коферментом, необхідним для синтезу нуклеїнових к-т; кальцію фолінат і антагоністи фолатів конкурують за один мембранний транспортер, завдяки чому стимулюється відтік антагоністів фолатів; захищає клітини від дії антагоністів фолієвої к-ти завдяки поповненню зниженого резерву фолатів в організмі; є джерелом відновленого тетрагідрофолату, може обходити блокаду антагоністів фолатів і служити джерелом різних коферментних форм фолієвої к-ти; застосовують як біохімічний модулятор для підвищення цитотоксичної активності 5-фторурацилу; 5-фторурацил інгібує тимідилатсинтазу (ключовий фермент, який бере участь у біосинтезі піримідину), а кальцію фолінат посилює інгібування тимідилатсинтази завдяки збільшенню внутрішньоклітинного запасу фолатів, унаслідок чого стабілізується комплекс 5-фторурацил-тимідилатсинтаза і підвищується цитотоксична активність.

**Показання для застосування ЛЗ:** захисний засіб для профілактики токсичної дії метотрексату при його застосуванні у середніх і високих дозах; антидот при передозуванні та інтоксикації метотрексатом та іншими антагоністами фолієвої к-ти; у складі комбінованої цитотоксичної терапії з 5-фторурацилом (як біохімічний модулятор активності 5-фторурацилу)<sup>БНФ</sup>; лікування мегалобластної анемії, обумовленої дефіцитом фолієвої к-ти, а також профілактики і лікування дефіциту фолатів при неможливості перорального прийому фолієвої к-ти.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** захист при терапії метотрексатом - винятково для в/м та в/в введення, не допускається інтратекальне застосування; при в/в введенні дозволяється вводити не більше 160 мг за хв<sup>БНФ</sup>, ч/з наявність у р-ні кальцію; для в/в інфузії перед застосуванням розводять 0,9 % р-м натрію хлориду чи 5 % р-м глюкози; режим дозування резервної терапії залежить від дозування та шляху введення середньої чи високої дози метотрексату, за відповідною інформацією звертатися до протоколу лікування метотрексатом; вводити парентерально пацієнтам із с-мом мальабсорбції чи іншими порушеннями з боку ШКТ, коли неможливо гарантувати ентеральну абсорбцію; дози понад 25-50 мг вводити парентерально у зв'язку з насиченою ентеральною абсорбцією; у випадку введення метотрексату в дозах більше 500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла резервна терапія необхідна в дозах 100-500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла; дозування та тривалість застосування залежить від типу та дози метотрексату та/чи проявів симптомів токсичності - першу дозу 15 мг (6-12 мг/м<sup>2</sup>) вводять протягом 12-24 год. (найпізніше ч/з 24 год.) після початку інфузії метотрексату<sup>БНФ</sup>; таку саму дозу вводять кожні 6 год. протягом 72 год.; після кількох парентеральних введень можна перейти до перорального прийому; ч/з 48 год. після початку інфузії метотрексату вимірюють залишкову концентрацію метотрексату в крові; якщо вона менша за 0,5 мкмоль/л, терапію кальцію фолінатом можна припинити, якщо концентрація метотрексату перевищує 0,5 мкмоль/л, терапію продовжувати та інтенсифікувати; вводять кожні 6 год. ще протягом 48 год. або до досягнення концентрації метотрексату < 0,05 мкмоль/л: при концентрації метотрексату ≥ 0,5 мкмоль/л - у дозі 15 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла, при ≥ 1,0 мкмоль/л - у дозі 100 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла; при ≥ 2,0 мкмоль/л - у дозі 200 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла; комбінована терапія у поєднанні з 5-фторурацилом - схеми терапії 5-фторурацилом у поєднанні з кальцію фолінатом: а) схема з повторенням курсів кожні 2 тижні - у перший і другий дні курсу вводять 200 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом 2-год в/в інфузії, а потім - 5-фторурацил у дозі 400 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла в/в болюсно і 5-фторурацил у дозі 600 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом 22-год. в/в інфузії; б) схема з повторенням курсів щотижня - вводять 20 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла в/в болюсно або 200-500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом 2-год в/в інфузії; 5-фторурацил у дозі 500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла вводять в/в болюсно в середині або у кінці інфузії кальцію фолінату; в) схема з повторенням курсів щомісяця - у перші 5 днів курсу щодня вводять 20 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла в/в болюсно або 200-500 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла шляхом 2-год в/в інфузії, потім одразу вводять 5-фторурацил у дозі 425 або 370 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла в/в болюсно; застосування як антидоту антагоністів фолієвої к-ти триметрексату, триметоприму і піриметаміну: профілактика токсичних ефектів триметрексату - вводять щодня під час лікування триметрексатом і протягом 72 год. після введення його останньої дози; можна вводити в/в протягом 5-10 хв. у дозі 20 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла кожні 6 год. (добова доза 80 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла) або приймати перорально по 20 мг/м<sup>2</sup> поверхні 4 р/добу ч/з рівні проміжки часу; лікування передозування триметрексату - терапію триметрексатом припиняють і вводять в/в кальцію фолінат у дозі 40 мг/м<sup>2</sup> поверхні тіла кожні 6 год. протягом 3 днів; профілактика токсичних ефектів триметоприму - після припинення терапії вводять кальцію фолінат у дозі 3-10 мг/добу до нормалізації гематологічних показників; профілактика токсичних ефектів піриметаміну - призначають супутню терапію у дозах 5-50 мг/добу, залежно від кількості формених елементів у периферичній крові.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** збільшення частоти епілептичних нападів, при застосуванні у високих дозах - нудота і блювання, тяжка діарея і дегідратація; пропасниця; АР (кропив'янка, анафілактоїдні реакції), долонно - підошовна еритродізестезія, безсоння, ажитація, депресія; запалення слизових оболонок, у місці введення: мукозит разом зі стоматитом, хейліт, фарингіт, езофагіт, проктит, через шлунково-кишкову токсичність (переважно мукозит та діарея) та мієлосупресію відомі смертельні випадки, у пацієнтів з діареєю може наступити швидке клінічне погіршення стану з настанням смерті.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату, перніціозна анемія або інші види анемії, зумовлені дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>.

Визначена добова доза (DDD): парентерально - 60 мг.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 3мл, 5мл у пач.	10мг/мл	№5, №100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл. у бл.	10мг/мл	№5х1	198,62	
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампл. у бл.	10мг/мл	№5х1	228,80	
II.	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	р-н д/ін'єк. по 10мл в ампл.	10мг/мл	№5	204,79	22,92/\$
	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	р-н д/ін'єк. по 5мл в ампл.	10мг/мл	№5	266,23	22,92/\$
	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	р-н д/ін'єк. по 3мл в ампл.	10мг/мл	№5	273,06	22,92/\$
	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	р-н д/ін'єк. по 20мл у фл.	10мг/мл	№1	175,28	27,21/\$
	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	10мг/мл	№1	175,75	27,21/\$
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 35мл, 100мл у фл.	10мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 50мл у фл.	10мг/мл	№1	132,00	26,34/\$
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 20мл у фл.	10мг/мл	№1	150,00	26,34/\$
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 10мл у фл.	10мг/мл	№1	180,00	24,81/\$
	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 5мл у фл.	10мг/мл	№1	204,00	24,81/\$
	ЛЕЙКОВОРИН-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	р-н д/ін'єк. по 5мл, 10мл у фл.	10мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЛЕЙКОФОЗИН	Сіндан Фарма СРЛ/Актавіс Італія С.п.А., Румунія/Італія	р-н д/ін'єк. по 3мл, 10мл у фл.	10мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### • Динатрію фолінат (Sodium folinate)

**Фармакотерапевтична група:** V03AF06 - препарати, що застосовуються для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** фолінієва к-та являє собою формільне похідне тетрагідрофолієвої к-ти і відповідно - активну форму фолієвої к-ти; бере участь у різноманітних процесах метаболізму, включаючи синтез пуринів, синтез піримідинових нуклеотидів і метаболізм амінокислот; біохімічне обґрунтування для комбінування динатрію фолінату і фторурацилу таке: фторурацил *inter alia* інгібує синтез ДНК шляхом зв'язування з тимідилатсинтазою; внаслідок сполучення динатрію фолінату з фторурацилом утворюється потрійний комплекс, що складається з тимідилатсинтази, 5-фтордезоксиридинмонофосфату і 5,10-метилентетрагідрофолату; це призводить до тривалого блокування тимідилатсинтази з підсиленням інгібування біосинтезу ДНК, що сприяє підсиленню цитотоксичності порівняно з монотерапією фторурацилом.

**Показання для застосування ЛЗ:** зниження і запобігання інтоксикації, спричиненої антагоністами фолієвої к-ти (такими як метотрексат), при проведенні цитотоксичної терапії та при передозуванні у дорослих і дітей; у комбінації з 5-фторурацилом при цитотоксичній терапії <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують нерозведеним в/в ін'єкцій або розведеним шляхом в/в інфузій; не застосовувати інтратекально; р-н розводять у 0,9 % р-ні натрію хлориду; 50 мг/мл застосовується у комплексній терапії з фторурацилом; застосовують наступні режими: 1) тижневий режим: а) помірно висока доза фторурацилу - 500 мг/м<sup>2</sup> фолінієвої к-ти (546,5 мг/м<sup>2</sup> динатрію фолінату) у вигляді в/в інфузії протягом 2-х год. і 600 мг/м<sup>2</sup> фторурацилу у вигляді болюсної ін'єк. ч/з 1 год. після початку проведення інфузії динатрію фолінату; проводити 1 раз/тижд. протягом 6 тижн. (1 цикл); повторити цикл після двотижневої перерви в лікуванні, кількість циклів буде залежати від реакції пухлини; дози фторурацилу коригують залежно від ступеня токсичності, що спостерігається: шлунково-кишкова токсичність згідно з ВООЗ ≥ 1: зменшити дозу до 500 мг/м<sup>2</sup>, поновити терапію після того, як результати аналізів відповідатимуть нормі; токсичність щодо кісткового мозку згідно з ВООЗ ≥ 1: зменшити дозу до 500 мг/м<sup>2</sup>, поновити терапію після того, як результати аналізів будуть такими: лейкоцити >

3x10<sup>9</sup>/л, тромбоцити > 100x10<sup>9</sup>/л; б) висока доза фторурацилу - 500 мг/м<sup>2</sup> фолінієвої к-ти у вигляді в/в інфузії протягом 1-2 год. з наступним застосуванням 2600 мг/м<sup>2</sup> фторурацилу у вигляді інфузії протягом 24 год.; повторювати 1 р/тижд. протягом 6 тижн. (1 цикл); повторити цикл після двотижневої перерви у лікуванні; кількість циклів залежатиме від реакції пухлини на лікування; дози фторурацилу змінюють залежно від рівня токсичності, що спостерігається: токсичність відносно ССС, що загрожує життю - припинити терапію; токсичність відносно кісткового мозку згідно з ВООЗ ≥ 3: зменшити дозу на 20 %, поновити терапію тільки після того, як результати аналізів будуть такими: лейкоцити > 3x10<sup>9</sup>/л, тромбоцити > 100x10<sup>9</sup>/л; токсичність відносно ШКТ згідно з ВООЗ ≥ 3 - зменшити дозу на 20 %; 2) місячний режим: а) помірно-висока доза динатрію фолінату - 200 мг/м<sup>2</sup> фолінієвої к-ти щодня з наступним застосуванням 370 мг/м<sup>2</sup> фторурацилу кожного дня, обидва препарати вводяться в/в у вигляді болюсних ін'єкцій; повторювати протягом 5 днів (1 цикл); повторити цикл ч/з 4 тижн., 8 тижн. і кожні 5 тижн.; кількість циклів залежить від реакції пухлини на лікування; дози фторурацилу змінюють у кожному наступному циклі, залежно від ступеня токсичності, що спостерігається: токсичність згідно з ВООЗ = 0: збільшити добову дозу на 30 мг/м<sup>2</sup>; токсичність згідно з ВООЗ = 1: не змінювати добову дозу; токсичність згідно з ВООЗ ≥ 2 зменшити добову дозу на 30 мг/м<sup>2</sup>; б) низька доза динатрію фолінату - 20 мг/м<sup>2</sup> фолінієвої к-ти щодня з наступним застосуванням 425 мг/м<sup>2</sup> фторурацилу щодня, обидва препарати вводяться в вигляді болюсних ін'єкцій; повторювати протягом 5 днів (1 цикл); повторити цикл ч/з 4 тижн., 8 тижн. і кожні 5 тижн. після цього; кількість циклів залежатиме від реакції пухлини на лікування; за відсутності токсичності (якщо не спостерігається токсичність відносно кісткового мозку і в інтервалах між циклами лікування не розвиваються негематологічні побічні ефекти) збільшити дозу фторурацилу на 10 % у кожному випадку; профілактичне застосування динатрію фолінату розпочинають, не очікуючи результатів моніторингу рівня метотрексату в крові, і потім спосіб застосування визначають відповідно до рівня метотрексату в крові; після застосування динатрію фолінату може застосовуватися доза метотрексату більше 100 мг/м<sup>2</sup>; не існує будь-яких рекомендацій щодо дозування та способу застосування динатрію фолінату як антидоту при терапії метотрексатом у високих дозах.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** після парентерального введення гіпертермічні р-ції, АР (анафілактоїдна р-ція, кропив'янка); розлади ШКТ (блювання, нудота, діарея високого ступеня токсичності і зневоднення організму); недостатність кісткового мозку, в тому числі з летальним наслідком; долонно-підшовна еритродізестезія; запалення слизової оболонки, зокрема стоматит і хейліт, запалення слизової оболонки з летальним наслідком.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або його компонентів, застосування в комбінації з флуороурацилом за наявності протипоказань до застосування флуороурацилу, зокрема, при тяжкій діареї, не призначений для лікування перніціозної анемії або інших видів анемії, зумовлених дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>; застосування у комбінації з фторурацилом за наявності симптомів шлунково-кишкової токсичності будь-якого ступеня тяжкості, доки ці симптоми не будуть повністю усунені.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 60 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СОДІОФОЛІН	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Виробник, що відповідає за вторинне пакув., маркування, контроль та випуск серії)/Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ (Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 2мл у фл.	50 мг/мл	№1	233,91	27,85/€
	СОДІОФОЛІН	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Виробник, що відповідає за вторинне пакув., маркування, контроль та випуск серії)/Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ (Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 4мл у фл.	50 мг/мл	№1	234,61	27,93/€
	СОДІОФОЛІН	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (Виробник, що відповідає за вторинне пакув., маркування, контроль та випуск серії)/Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ (Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії), Німеччина/Німеччина	р-н д/ін'єк. та інфуз. по 8мл у фл.	50 мг/мл	№1	234,61	27,93/€

• **Месна (Mesna)**

**Фармакотерапевтична група:** V03AF01 - засоби, що застосовуються для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії.

**Основна фармакотерапевтична дія:** механізм дії препарату спрямований на зменшення уротоксичних ефектів гідроксиметаболітів оксазафосфоринів, а з іншого боку - на формування нетоксичних адитивних сполук з акролейном; ці реакції сприяють регіональній детоксикації в нирках та еферентних сечовивідних шляхах.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика токсичної дії оксазафосфоринів (іфосфамід, циклофосфамід, тріфосфамід) на сечовивідні шляхи<sup>БНФ</sup>, зокрема у пацієнтів групи високого ризику - після променевої терапії органів малого таза, з циститом після попереднього лікування оксазафосфоринами або розладами з боку сечовивідних шляхів в анамнезі.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** слід вводити шляхом в/в ін'єк. дорослим у дозі, що становить 20 % від відповідної дози оксазафосфоринів, під час «0» (час введення оксазафосфору), ч/з 4 год. і ч/з 8 год.; якщо іфосфамід вводити шляхом тривалої інфузії, бажано додати месну 400 мг в/в болюсно (20 % від дози іфосфаміду) в момент часу «0» (початок інфузії) з подальшим введенням препарату в дозах до 100 % від відповідної дози іфосфаміду у випадку тривалої інфузії; уропротекторний ефект слід підтримувати протягом ще 6-12 год. після завершення інфузії іфосфаміду шляхом застосування препарату в дозах до 50 % від відповідної дози іфосфаміду.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** нудота, діарея, коліки, абдомінальний біль, подразнення слизових оболонок, здуття, блювання, констипація, печучий біль за грудиною, в епігастрії, кровоточивість ясен; місцеві інфузійні реакції (висипання, свербіж, біль, почервоніння), кропив'янка, набряк, озноб, гарячка, грипоподібні реакції, знесилення, біль у грудях, анорексія, відчуття зневоднення, гіперчутливість, гіперергічні реакції, сонливість, головний біль, млявість, запаморочення, парестезія, синкопе, порушення уважності, приливи, серцебиття, лімфаденопатія, висипання, свербіж, гіпергідроз, екзантема, енантема, кашель, закладеність носа, біль у плеврі, сухість у роті, бронхоспазм, диспное, дискомфорт у гортані, носова кровотеча, безсоння, нічні кошмари, артралгія, біль у спині, міалгія, біль у кінцівках і суглобах, дизурія; кон'юнктивіт, фотофобія, затуманення зору, періорбітальний набряк, зростання рівня трансаміназ, стоматит, погіршення смакових відчуттів, анафілактичні реакції, ГНН, панцитопенія, лейкопенія, лімфопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, циркуляторні реакції, артеріальна гіпотензія або гіпертензія, тахікардія, зміни на ЕКГ; депресія, збудливість, судоми, тахіпное, респіраторний дистрес, гіпоксія, кровохаркання, гепатит, зростання рівня гамма-глутамілтрансферази та лужної фосфатази крові, с-ром Лайелла, с-ром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, звирозкування та/або бульозний висип, ангіоневротичний набряк, медикаментозний дерматит, токсичний епідермальний некроліз, відчуття печіння, подразнення вени на ділянці введення, астения, слабкість, набряк обличчя, периферичний набряк, місцеві інфузійні реакції - тромбофлебіт, подразнення, лабораторні ознаки дисемінованого в/судинного згортання крові, пульс >100/хв, підйом ST, подовження протромбінового часу, подовження активованого часткового тромбoplastинного часу, фарингіт; токсичні реакції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до месни, тіолвмісних сполук або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	УРОМІТЕКСАН® 400 мг	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина	р-н д/ін'єк. по 4мл в ампл.	100мг/мл	№5х3	2326,65	25,85/\$

- **Ондансетрон (Ondansetron)** (див. п. 3.6. розділу "ГASTPOEHTEPOЛOГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** нудота і блювання, що спричинені цитотоксичною хіміотерапією та променевою терапією; профілактика та лікування післяопераційних нудоти і блювання<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** лікування нудоти і блювання, спричинені хіміотерапією та променевою терапією: еметогенна хіміотерапія та променева терапія - дорослим застосовують ондансетрон в/в або в/м 8 мг у вигляді повільної ін'єк. безпосередньо перед лікуванням; для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 год. рекомендується пероральне або ректальне застосування<sup>БНФ</sup>; високоеметогенна хіміотерапія - призначають у вигляді одноразової дози 8 мг в/в або в/м безпосередньо перед хіміотерапією; дози понад 8 мг (до 16 мг)<sup>БНФ</sup>, застосовують лише у вигляді в/в інфузії на 50-100 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду або іншого відповідного р-ника, тривалість інфузії - не менше 15 хв.; одноразову дозу більшу за 16 мг застосовувати не можна; для високоеметогенної хіміотерапії 8 мг можна вводити в/в повільно (не менш ніж 30 секунд) або в/м безпосередньо перед хіміотерапією з подальшим дворазовим в/в або в/м введенням 8 мг ч/з 2 та 4 год.<sup>БНФ</sup> або постійною інфузією 1 мг/год. протягом 24 год.; ефективність ондансетрону при високоеметогенній хіміотерапії підвищується додатковим одноразовим в/в введенням дексаметазону натрію фосфату у дозі 20 мг перед хіміотерапією; для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 год. рекомендується пероральне або ректальне застосування препарату; дітям та підліткам віком від 6 міс. до 17 років дозу препарату розраховують за площею поверхні тіла або маси тіла<sup>БНФ</sup>: а) розрахунок дози згідно з площею поверхні тіла дитини - ондансетрон вводять безпосередньо перед хіміотерапією шляхом разової в/в ін'єк. у дозі 5 мг/м², в/в доза не має перевищувати 8 мг; ч/з 12 год. можна розпочинати пероральне застосування препарату, яке може тривати ще 5 днів; не перевищувати дозу для дорослих; б) розрахунок дози згідно з масою тіла дитини - вводять безпосередньо перед хіміотерапією шляхом разової в/в ін'єк. у дозі 0,15 мг/кг; в/в доза не має перевищувати 8 мг; у перший день можна ввести ще 2 в/в дози з 4-год. інтервалом; ч/з 12 год. можна розпочинати пероральне застосування препарату, яке може тривати ще 5 днів. Табл: вибір режиму дозування визначається вираженістю еметогенної дії протипухлинної терапії та встановлюється індивідуально; дітям застосовують з 4 років; дози дітям розраховують, виходячи з площі поверхні тіла або маси тіла; при необхідності застосування ондансетрону у дозі 2 мг слід застосовувати препарат з відповідним дозуванням. Сироп: 8 мг ондансетрону (10 мл сиропу) за 1-2 год. до початку проведення цитостатичної хіміотерапії або променевої терапії з наступним прийомом 8 мг кожні 12 год. протягом не більше 5 днів; при високоеметогенній хіміотерапії разова доза становить 24 мг (30 мл) одночасно з



дексаметазоном внутрішньо в дозі 12 мг за 1-2 год. до початку проведення хіміотерапії; для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 год. рекомендується застосування сиропу в дозі 8 мг (10 мл) 2 р/добу протягом не більше 5 днів

- **Тропісетрон (Tropisetron)** (див. п. 3.6. розділу "ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Показання для застосування ЛЗ:** запобігання нудоті і блюванню, що виникають внаслідок протипухлинної хіміотерапії; усунення нудоти і блювання, що виникають у післяопераційний період; запобігання нудоті і блюванню, що виникають після гінекологічних інтраабдомінальних хірургічних втручань; з метою досягнення оптимальної величини співвідношення «ефект/ризик» застосування препарату має призначатися пацієнткам, в анамнезі яких є відомості щодо розвитку післяопераційної нудоти і блювання.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дітям від 2 років рекомендована доза 0,2 мг/кг (0,2 мл/кг); МДД 5 мг; у перший день, за короткий проміжок часу до застосування протипухлинної хіміотерапії, рекомендується в/в введення препарату: у вигляді інфузії після розведення загальноживаними р-нами для інфузій, або у вигляді повільної ін'єкції (не менше 1 хв.); потім, з 2-го по 6-й день призначають внутрішньо у вигляді р-ну; одразу ж після розведення апельсиновим соком відповідної кількості тропісетрону, що міститься в ампулі, приймати зранку, за 1 год. до вживання їжі. Дорослим рекомендується у вигляді 6-денного курсу по 5 мг/добу; у перший день призначають в/в за короткий проміжок часу до застосування протипухлинної хіміотерапії: у вигляді інфузії (після попереднього розведення), або у вигляді повільної ін'єкції (не менше 1 хв.); потім, з 2-го по 6-й день призначають внутрішньо у вигляді капсул.

- **Мебіфон (Mebifon)**

**Фармакотерапевтична група:** L01XX - Антинеопластичні препарати. M05BA - Засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток.

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат з групи бісфосфонатів, структурний аналог природного пірофосфату; пригнічує деструкцію кісток та чинить протипухлинну дію, виражену анагетичну дію (біль у кістках зменшується або зникає), покращує загальний стан і фізичну активність хворих; нормалізує рівень іонізованого кальцію в сироватці крові хворих на рак молочної залози та інших локалізацій - нирок, легенів, передміхурової залози, на меланому з метастазами в кістки і лімфопроліферативні захворювання з ураженням кісток; не пригнічує систему кровотворення, імуногенез та імунну відповідь; не пригнічує систему кровотворення, імуногенез та імунну відповідь, незначною мірою змінює показники системи зсідання та протизсідання крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** злоякісні пухлини молочної, передміхурової залози та легенів з метастазами у кістки; гіперкальціємія, зумовлена злоякісними пухлинами; меланома, лімфопроліферативні захворювання з ураженням кісток.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначають у вигляді монотерапії та у складі схем протипухлинної хіміотерапії при злоякісних пухлинах, вводять дорослим в/в краплинно у дозі 300 мг (1 ампл.) у 200 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду 1 р/добу, протягом 30-40 хв; курс лікування - 5 днів, курсова доза - 1,5 г; кількість курсів від 1 до 6-ти залежно від перебігу захворювання, схеми та ефективності лікування; інтервал між курсами не менше 3-х тижнів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** екстрасистолія, підвищення зсідання крові, зниження вмісту тромбоцитів протягом доби після першого введення, незначне підвищення вмісту креатиніну в сироватці крові, АР, свербіж.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до бісфосфонатів та до інших компонентів препарату, інсульт, ІМ в анамнезі (не раніше ніж за 6 міс. до початку терапії), декомпенсована СН, активний туберкульоз, тяжкі порушення функції печінки та нирок, рівень тромбоцитів у крові нижче  $100 \times 10^9/\text{л}$ .

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	МЕБІФОН®	ПАТ "Фармак", Україна	р-н д/н'єк. по 20мл в ампл.	15мг/мл	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

- **Кислота золедроніва (Zoledronic acid)** (див. п. 8.7.3.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")

**Фармакотерапевтична група:** M05BA08 - засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток. Бісфосфонати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до бісфосфонатів, що специфічним чином діють на кісткову тканину; є одним із найпотужніших інгібіторів остеокластичної кісткової резорбції; селективна дія базується на високій спорідненості з мінералізованою кістковою тканиною; інгібує кісткову резорбцію без негативного впливу на формування, мінералізацію та механічні властивості кісток; крім інгібіції остеокластичної кісткової резорбції, чинить пряму протипухлинну дію на культивовані клітини мієломи та раку молочної залози людини завдяки інгібіції проліферації клітин та індукції апоптозу, що вказує на те, що золедроніва к-та може мати антиметастатичні властивості. Інгібує остеобластну кісткову резорбцію, що зменшує ріст пухлини та має антиангіогенну і протибольову дію; інгібує остеобластну проліферацію, цитостатична дія, проапоптостатична дія на пухлинні клітини, синергічний цитостатичний ефект з іншими протипухлинними ліками, антиадгезивна та антиінвазивна дія.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика симптомів, пов'язаних з ураженням кісткової тканини (патологічні переломи, компресія хребетного стовбур, ускладнення після хірургічних втручань і променевої терапії або гіперкальціємія, обумовлена злоякісною пухлиною), у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями на пізніх стадіях; лікування гіперкальціємії, обумовленої злоякісною пухлиною <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** готовий розчин для інфузій вводять у вигляді одноразової в/в інфузії протягом щонайменше 15 хв. <sup>БНФ</sup>. Для профілактики симптомів, пов'язаних з ураженням кісткової тканини, у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями на пізніх ст. дорослим рекомендована доза 4 мг кожні 3-4 тижні; пацієнтам також

необхідне щоденне призначення препаратів кальцію р/ос у дозі 500 мг і 400 МО вітаміну D на добу<sup>БНФ</sup>; рішення про лікування пацієнтів має враховувати, що початок ефекту від лікування настає ч/з 2-3 міс. Лікування гіперкальціємії, обумовленої злоякісною пухлиною дорослим рекомендована доза 4 мг у вигляді одноразової інфузії<sup>БНФ</sup>; перед введенням і під час введення препарату необхідно забезпечити достатню гідратацію пацієнта; лікування гіперкальціємії, обумовленої злоякісною пухлиною, у пацієнтів з тяжкими порушеннями ф-ції нирок, після ретельної оцінки ризику застосування препарату та очікуваної користі; клінічний досвід застосування препарату пацієнтам із рівнем креатиніну в сироватці крові > 400 мкмоль/л, або > 4,5 мг/дл, відсутній; пацієнтам з гіперкальціємією, обумовленою злоякісною пухлиною, з рівнем креатиніну в сироватці крові < 400 мкмоль/л, або < 4,5 мг/дл, корекція дози не потрібна; профілактика симптомів, пов'язаних з ураженням кісткової тканини, у пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями на пізніх стадіях: на початку лікування препаратом пацієнтів з множинною мієломою або метастатичним ураженням кісток внаслідок солідної пухлини слід визначити рівень креатиніну в сироватці крові і кліренс креатиніну; рекомендована доза препарату пацієнтам з початковим рівнем кліренсу креатиніну (мл/хв.) > 60 складає 4 мг; 50-60 мл/хв - 3,5 мг; 40-49 мл/хв - 3,3 мг; 30-39 мл/хв - 3 мг; після початку терапії рівень креатиніну в сироватці крові слід вимірювати перед введенням кожної дози, у разі порушення ф-ції нирок лікування слід відмінити; терапію слід відновлювати у тій же дозі, що й до переривання лікування.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль у кістках, міалгія, артралгія, генералізований біль, м'язові судороги, остеонекроз щелепи, головний біль, нудота, блювання, анорексія; гарячка, гриппоподібний стан (включаючи стомленість, озноб, нездужання і припливи), гіпофосфатемія, підвищення рівня креатиніну і сечовини в крові, гіпокальціємія, кон'юнктивіти, помутніння зору, склерит, запалення очниці, увеїт, діарея, закріп, абдомінальний біль, диспепсія, стоматити, сухість у роті; ниркові порушення, ГНН, гематурія, протеїнурія, р-ції у місці ін'єкції, астения, периферичний набряк, біль у грудях, збільшення маси тіла, реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, анафілактичні р-ції/шок, кропив'янка, артрити, набряки суглобів як симптоми гострофазової реакції, гіпомагніємія, гіпокаліємія, гіперкаліємія, гіпернатріємія, анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, панцитопенія; парестезії, запаморочення, смакові розлади, гіпостезія, гіперстезія, тремор, сонливість, епілептичні напади, заціпеніння, тетанія (вторинний до гіпокальціємії), диспное, кашель, бронхоконстрикція, інтерстиціальна хвороба легень, свербіж, висипання, підвищена пітливість, АГ, фібриляція передсердь; артеріальна гіпотензія, що спричинює синкопе та циркуляторний колапс, брадикардія, аритмія, занепокоєність, розлади сну, сплутаність свідомості.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до золедронової к-ти, інших бісфосфонатів або будь-яких допоміжних речовин, що входять до складу ЛЗ; вагітність, період годування груддю.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 4 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	0,8мг/мл	№4, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	0,8мг/мл	№1	1882,12	
	МЕТАКОС®	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія на виробничій дільниці Sothema, Марокко), Україна	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	845,05	
II.	БЛАЗТЕР	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1), Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	4мг	№1	1598,04	21,76/\$
	БЛАЗТЕР® - Н	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5 мл у фл.	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЕЗТРОН	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	0,8мг/мл	№1	2819,67	25,56/\$
	ЗОЛАЦИД	ТОВ "Фармідея", Латвія	конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№4, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЗОЛАЦИД	ТОВ "Фармідея", Латвія	конц. д/приг. р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	2650,50	
	ЗОЛДРІЯ	Ципла Лтд., Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	4мг	№1	2104,13	21,99/\$
	ЗОЛЕДО™	Мустафа Невзат Ілач Санаї А.Ш., Туреччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ЗОЛЕДРО-ДЕНК 4 МГ/5 МЛ	Хамельн Фармацевтикалс ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕДРОНАТ МЕДАК	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії, випуск серії)/Санохемія Фармацойтіка АГ (виробник, що відповідає за випуск готової лікарської форми, первинне пакув, Німеччина/ Австрія/Австрія	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	4мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕДРОНАТ-РІХТЕР	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	0,8мг/мл	№4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕДРОНАТ-РІХТЕР	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	0,8мг/мл	№1	2806,41	15,78/\$
ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА	РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	4мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД	Аккорд Хелскеа Лімітед (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)/Інтас Фармасьютикалз Лімітед (виробницт. готового лікарського засобу, стерилізація, первинне пакування, контроль якості серій готового лікарського засобу), Велика Британія/ Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА САНДОЗ®	Новартіс Фарма Штейн АГ (виробництво "in bulk", пакування, контроль серії)/Лек фармацевтична компанія д.д. (випуск серій), Швейцарія/Словенія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА САНДОЗ®	Новартіс Фарма Штейн АГ (виробн. "in bulk", первинне пакування, контроль серій)/Лек фармацевтична компанія д.д. (вторинне пакування, випуск серій), Швейцарія/Словенія	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	4мг/100мл	№1, №4	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	Актавіс Італія С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ТЕВА	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА (виробництво за повним циклом)/ПЛІВА Хрватска д.о.о. (виробництво за повним циклом), Угорщина/Хорватія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1, №4, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕМЕДА	Актавіс Італі С.п.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	1822,25	28,89/€
ЗОЛЕНДРАН	Агіла Спешіелтіз Полска Сп.Зо.о (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій)/Саночемія Фармасьютіка АГ (виробн. "in bulk", первинне пакування, контроль якості випущених	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	1501,47	23,87/€

	серій, . Польща/Австрія					
ЗОЛЕНДРАН	Саночеміа Фармасьютіка АГ Верк 2 (виробн., відповідал. за вторинне пакування)/ Саночеміа Фармасьютіка АГ (виробн. "in bulk", первинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій), Австрія/Австрія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛЕУМ	Лабораторіо Італьяно Біокіміко Фармачевтіко Лізафарма С.П.А., Італія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ЗОЛТА	Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	1630,09	27,07/€
ЗОЛТЕРО	Гетеро Лабз Лімітед, Індія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	1570,06	25,66/\$
ЗОМЕТА®	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	3560,42	26,08/\$
ЗОМЕТА®	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	р-н д/інфуз. по 100мл у фл.	4мг/100мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
МОНТЕРОН	Фармасайнс Інк., Канада	конц. д/р-ну д/інфуз. по 5мл у фл.	4мг/5мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
РЕЗОРБА	ЗАТ "Фарм-Синтез"/ТОВ "Компанія "Деко", Російська Федерація	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл. з розч.	4мг	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

- **Кислота ібандронова (Ibandronic acid) (див. п. 8.7.3.1. розділу "РЕВМАТОЛОГІЯ. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ")**

**Фармакотерапевтична група:** M05BA06 - засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток; бісфосфонати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** високоактивний азотовмісний бісфосфонат, інгібітор кісткової резорбції та активності остеобластів; виявляє специфічну селективну дію на кісткову тканину завдяки високоактивний азотовмісний бісфосфонат, інгібітор кісткової резорбції та активності остеокластів; виявляє специфічну селективну дію на кісткову тканину завдяки високій афінності до мінеральних компонентів кісткової тканини; не впливає на процес поповнення пулу остеокластів; попереджує кісткову деструкцію, спричинену блокадою функції статевих залоз, ретиноїдами, пухлинними процесами та екстрактами пухлин, введених *in vivo*; інгібує ендогенну кісткову резорбцію та сприяє виведенню радіоактивного тетрацикліну, що попередньо був введений у кісткову тканину; не порушує мінералізацію кісток при призначенні доз, які значно перевищують фармакологічно ефективні; дозозалежно інгібує пухлинний остеоліз, що визначається за допомогою маркерів кісткової резорбції, включаючи зниження рівня біохімічних маркерів деградації кісткового колагену в сечі (таких як дезоксипіридинолін, та перехресно зшитий N-телопептид колагену I типу).

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика скелетних пошкоджень (патологічні переломи, ураження кісткової тканини, що потребують променевої терапії чи хірургічного лікування) у хворих на рак молочної залози і метастатичним ураженням кісткової тканини<sup>БНФ</sup>. Лікування гіперкальціємії при злоякісних новоутвореннях з або без метастазів.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують внутрішньо та парентерально; метастатичні ураження кісток - 6 мг в/в крапельно протягом щонайменше 15 хв. (в 100 мл 0,9% ізотонічного р-ну натрію хлориду чи 100 мл 5% р-ну глюкози), протягом 2 год. (в 500 мл 0,9% ізотонічного р-ну натрію хлориду чи 500 мл 5% р-ну глюкози) один раз в 3 - 4 тижн.; гіперкальціємія при злоякісних новоутвореннях - тільки у вигляді 1 - 2 годинних в/в інфузій (доза препарату залежить від ступеня тяжкості гіперкальціємії і типу пухлини): тяжка гіперкальціємія - одноразово вводять 4 мг; помірна гіперкальціємія - одноразово 2 мг<sup>БНФ</sup> (максимальна разова доза - 6 мг не призводить до посилення ефекту); при недостатньому ефекті після першого введення або при рецидиві гіперкальціємії можливе повторне введення препарату - при введенні препарату у дозі 2 мг чи 4 мг повторне введення препарату можна проводити через 18 - 19 днів; при введенні препарату у дозі 6 мг повторне введення препарату можна проводити через 26 днів; перорально рекомендується застосовувати по 1 табл. (50 мг) 1 р/день<sup>БНФ</sup>; пацієнтам не можна лежати протягом 60 хв. після прийому препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіпокальціємія, диспепсія, нудота, абдомінальні болі, езофагіт, дисфагія, метеоризм, діарея, запор, кровотеча, виразка ДПК, гастрит, дуоденіт, холелітаз, сухість у роті, астенія, грипоподібний с-м, паросмія, спотворення смаку, увеїт, склерит, катаракта, глухота, головний біль, запаморочення, р-ції гіперчутливості, свербіж, ангіоневротичний набряк, опухання обличчя, кропив'янка, анафілактична реакція, азотемія, затримка сечі, кісти нирок, артралгія, міальгія, м'язово-скелетний біль, біль у спині, остеонекроз щелепних кісток, атипові переломи стегнової кістки, патологічна зміна крові, гіпофосфатемія, збільшення рівня паратиреоїдного гормону в сироватці крові, гамма-глутамілтрансферази, креатиніну, лужної фосфатази; зниження маси тіла, біль у грудній клітці, блокада ніжки пучка Гіса, ішемія міокарда, СС розлади,

цереброваскулярні розлади, пошкодження нервового корінця, амнезія, мігрень, невралгія, гіпертензія, гіперестезія, парестезія, екхімоз, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, бульозний дерматит, доброякісні новоутворення шкіри, фарингіт, бронхоспазм, загострення БА, набряк легень, стридор, розлади сну, лабільність емоційної сфери, розлади з боку зубів; виразкування ротової порожнини, хейліт, інфекції, цистит, вагініт, кандидоз ротової порожнини, флебіт/тромбофлебіт, для р-ну д/ін'єк. р-ції у місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена чутливість до ібандронової кислоти чи до будь-якого іншого компонента препарату; гіпокальціємія; захворювання стравоходу зі сповільненням спорожнення стравоходу (стриктура, ахалазія); неспроможність перебувати у вертикальному положенні (стояти чи сидіти) протягом щонайменше 60 хв.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 5 мг., парентерально - 6 мг (курсowa доза)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інф. по 6мл у фл.	1мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	конц. д/р-ну д/інф. по 6мл у фл.	1мг/мл	№1	1812,50	
II.	БОНДРОНАТ®	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 6мл у фл.	6мг/6мл	№1	2597,00	20,59/\$
	БОНДРОНАТ®	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії, первин. та вторин. пакування)/ Іверс-Лі АГ (первинне та вторин. пакування)/Рош Фарма АГ (випробування контролю якості)/Продуктос Рош С.А. де С.В., Швейцарія/Швейцарія/ Німеччина/Мексика	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№7х4	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА	Лес Лабораторіс Сотема (виробництво, пакування)/ Сінтон Хіспанія С.Л. (контроль якості, випуск серії), Марокко/Іспанія	конц. д/р-ну д/інф. по 6мл у фл.	1мг/мл	№1	1650,00	30,14/€
	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	табл., вкриті п/о у бл.	50мг	№10х3	6,67	29,39/€

#### • **Кислота клодронова (Clodronic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** M05BA02 - засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток.

**Основна фармакотерапевтична дія:** хімічно належить до бісфосфонатів, аналог природного пірофосфату; бісфосфонати мають виражену спорідненість до мінералізованих тканин, зокрема кісток, вони пригнічують осадження фосфату кальцію, блокуючи його перетворення на гідроксиапатит, затримують агрегацію кристалів апатиту у більшій кристали і сповільнюють розчинення кристалів такого типу; фармакологічні дози препарату запобігають зменшенню міцності кісток; дозозалежно інгібує резорбцію кісткової тканини, при цьому не має шкідливого впливу на мінералізацію чи інші якісні аспекти кісткової тканини; інгібування резорбції кісткової тканини при застосуванні високих доз спричиняє розширення меж метафізів довгих кісток; інгібує резорбцію кісток при нирковій остеодистрофії; механізми інгібування процесу резорбції кісток не з'ясовані остаточно; пригнічує активність остеокластів, знижуючи концентрацію кальцію в сироватці крові та екскрецію кальцію і гідроксипроліну з сечею; запобігає втраті кісткової маси, обумовленої метастазами у тазовий та поперековий відділи хребта при раку молочної залози у жінок у перед- та постменопаузі; при первинному раку молочної залози знижує появу кісткових метастазів.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіперкальціємія та остеоліз, пов'язана із малігнізацією; зменшення частоти виникнення кісткових метастазів при первинному раку молочної залози.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** застосовують внутрішньо та парентерально; в/в інфузію використовують для короткочасної терапії; дорослим *пацієнтам з нормальною ф-цією нирок* вводять в/в інфузію після розведення вмісту ампл. (у 500 мл 9 мг/мл р-ну натрію хлориду або 5 % р-ну глюкози) або по 300 мг/добу, тривалість інфузії не менше 2 год.; інфузії проводити кожного дня до нормалізації рівня кальцію в крові (зазвичай 5 днів), але не більше 7 днів; або по 1500 мг одноразово, тривалість інфузії не менше 4 год.; *пацієнтам з нирковою недостатністю:* при інфузії зменшують дозу клодронату, у пацієнтів з кліренсом креатиніну 50-80 мл/хв. - на 25%, з кліренсом креатиніну 12-50 мл/хв. - на 25-50%, <12 мл/хв. - на 50%; перед гемодіалізом вводять 300 мг, а у дні, в які не здійснюється діаліз, знижують дозу на 50 %; схему лікування обмежують до 5 днів; пероральне застосування: добова доза - 1600 мг одноразово; дорослим *пацієнтам з нормальною ф-цією нирок з гіперкальціємією, пов'язаною із малігнізацією* застосовують в/в або перорально, при пероральній терапії використовують високу початкову дозу - 2400 мг/добу або 3200 мг/добу, залежно від індивідуальної відповіді на терапію, її можна знижувати поступово до 1600 мг/добу для підтримання нормокальціємії; *остеоліз, пов'язаний із*

**малігнізацією:** дозування препарату підбирається індивідуально; початкова рекомендована доза - 1600 мг/добу, у разі необхідності дозу можна підвищити, але не вище 3200 мг/добу; **попередження виникнення кісткових метастазів при первинному раку молочної залози:** рекомендована доза - 1600 мг/добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** діарея, нудота, блювання, біль в епігастрії; головний біль, мимичне підвищення  $t^{\circ}$  тіла; гіпокальціємія, підвищення рівня паратиреоїдного гормону в сироватці, асоційоване зі зниженням рівня кальцію в сироватці крові, підвищення рівня лужної фосфатази в сироватці крові; підвищення рівня лактатдегідрогенази, підвищення рівня трансаміназ, не пов'язане з порушенням ф-ції печінки; р-ція гіперчутливості у вигляді шкірної реакції, генералізована еритема, свербіж, кропив'янка, ексfolіативний дерматит, пурпура, тромбоцитопенія, пригнічення функції кісткового мозку, подразнення в ротовій порожнині, виразковий фарингіт, кон'юнктивіт, увеїт, епісклерит, склерит, зміни в місці введення, екстравазація; респіраторні розлади, розлади з боку грудної клітки, органів середостіння, розлади зовнішнього дихання у пацієнтів з аспірин-чутливою астмою; порушення ф-ції нирок (підвищення рівня креатиніну в сироватці крові та протеїнурія); розвиток остеонекрозу щелепи; інтенсивні болі у ділянці кісток, суглобів та/чи м'язовий біль.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату; одночасна терапія іншими бісфосфонатами; тяжкі запальні процеси ШКТ, тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1,6 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БОНЕФОС®	Байер Оу, Фінляндія	капс. фл.	400мг	№100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОНЕФОС®	Байер Оу/Евер Фарма Йєна ГмбХ, Фінляндія/Німеччина	конц. д/приг. р-ну д/інф. по 5мл в ампл.	60мг/мл	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	БОНЕФОС®	Байер Оу, Фінляндія	табл., вкриті п/о у бл.	800мг	№10х6	106,35	27,86/\$

#### • **Кислота памідронова (Pamidronic acid)**

**Фармакотерапевтична група:** M05BA03 - засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток; бісфосфонати.

**Основна фармакотерапевтична дія:** сильнодіючий інгібітор резорбції кісткової тканини, яка здійснюється остеокластами; памідронат вступає у тісний зв'язок з кристалами гідроксіапатиту кісткової тканини та інгібує утворення і розчинення цих кристалів; гальмування резорбції кісткової тканини може пояснюватися зв'язуванням памідронату з мінеральними речовинами; памідронат гальмує надходження попередників остеокластів до кісткової тканини і їх подальше перетворення у зрілі остеокласти, які відповідають за резорбцію цієї тканини; домінуючим механізмом дії бісфосфонатів, які вступають у зв'язок з кістковою тканиною є їх локальний і прямий антирезорбтивний вплив; памідронат зменшуючи вираженість гіперкальціємії, підвищує швидкість клубочкової фільтрації, що у більшості хворих супроводжується зниженням початково підвищеного рівня креатиніну в сироватці крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** захворювання, які супроводжуються підвищеною активністю остеокластів - метастази злоякісних пухлин у кістках (переважно остеолітичного характеру) і мієломна хвороба (множинна мієлома), гіперкальціємія, зумовлена злоякісними пухлинами; хвороба Педжета.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** порошок, що міститься у фл., слід спочатку р-нити у стерильній воді д/ін'єк., отриманий р-н або концентрат для інфузій перед введенням слід додатково розвести р-ном д/інфузій, який не містить кальцію (0,9 % р-ном натрію хлориду або 5 % р-ном глюкози) і вводити в/в повільно, шляхом інфузії зі швидкістю, що не перевищує 60 мг/год (1 мг/хв); доза препарату, що становить 90 мг і міститься в 250 мл інфузійного р-ну, вводиться протягом 2 год; **при мієломній хворобі і при гіперкальціємії, зумовленій злоякісними пухлинами,** рекомендується не перевищувати дозу в 90 мг, і вводити її в 500 мл інфузійного р-ну більше 4 год; **при метастазах злоякісних пухлин у кістки (переважно остеолітичного характеру) і мієломній хворобі** препарат застосовують у дозі 90 мг у вигляді разових інфузій, які проводяться кожні 4 тижні; у пацієнтів, які отримують хіміотерапію з 3-тижневими інтервалами, препарат у дозі 90 мг також може застосовуватися з 3-тижневими інтервалами; **гіперкальціємія, зумовлена злоякісними пухлинами:** перед початком застосування препарату або в ході терапії рекомендується провести регідrataцію хворого за допомогою 0,9% р-ну натрію хлориду; сумарна доза, яка використовується протягом курсу лікування, залежить від початкового рівня кальцію у сироватці крові пацієнта і може бути введена як протягом одноразової інфузії або декількох інфузій, що здійснюються протягом 2 - 4 послідовних днів; максимальна курсова доза препарату - 90 мг; істотне зниження концентрації кальцію у сироватці крові спостерігається через 24 - 48 год після введення, а нормалізація цього показника - протягом 3 - 7 днів; якщо нормалізація рівня кальцію у крові в межах указанного часу не досягається, можливо додаткове введення препарату; при відновленні гіперкальціємії проводяться повторні курси, необхідно враховувати, що зі збільшенням кількості курсів введення препарату його ефективність може знижуватися; **хвороба Педжета:** рекомендована сумарна курсова доза 180 - 210 мг; сумарна доза препарату, що досягає 180 мг, може бути введена або як 6 інфузій (по 30 мг 1 раз на тиждень), або як 3 інфузії (по 60 мг через тиждень); якщо для однієї інфузії припускається доза 60 мг, то в такому випадку для першого введення рекомендується застосовувати дозу 30 мг (сумарна курсова доза становить 210 мг); цей режим дозування (але вже з пропуском початкової дози 30 мг) можна повторювати через 6 місяців до досягнення ремісії захворювання або у випадку загострення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** безсимптомна гіпокальціємія і пропасниця (підвищення  $t^{\circ}$  тіла на 1 - 2 $^{\circ}$ C), які звичайно розвиваються у перші 48 год після інфузії; загострення простого та оперізуючого герпесу; анемія, тромбоцитопенія, лімфоцитопенія; лейкопенія; анафілактичний шок, анафілакtoїдні реакції,

бронхоспазм/задишка, набряк Квінке; симптоматична гіпокальціємія (парестезія, тетанія), головний біль, безсоння, сонливість, судоми, запаморочення, летаргія, порушення орієнтації, зорові галюцинації; кон'юнктивіт, увеїт, ірит, іридоцикліт, склерит, епісклерит, ксантопсія; АГ, ознаки лівошлуночкової недостатності (задишка, набряк легенів) або ознаки застійної СН; нудота, блювання, анорексія, біль у животі, діарея, закріп, гастрит, диспепсія; шкіра - висипання, свербіж; транзиторний біль у кістках, артралгії, міалгії, генералізований біль, м'язові спазми; г.ниркова недостатність, центральний сегментний гломерулосклероз, включаючи руйнівний варіант, нефротичний с-м, гематурія, пропасниця і грипоподібні симптоми, у місці інфузії препарату - біль, почервоніння, набряклість, затвердіння, флебіт, тромбофлебіт, гіпокальціємія, гіпофосфатемія, гіпокаліємія, гіпомагніємія, підвищення концентрації креатиніну в сироватці, зміни функціональних печінкових проб, підвищення концентрації сечовини в сироватці, гіперкаліємія, гіпернатріємія; поодинокі випадки остеонекрозу (в основному щелепи).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або інших бісфосфонатів; вагітність та лактація; дитячий вік; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну <30 мл/хв).

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 60 мг (курсова доза)

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПАМИРЕД®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1), Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	30мг	№1	903,10	21,07/\$
	ПАМИРЕД®	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця 1), Індія	ліоф. д/р-ну д/інфуз. у фл.	60мг	№1	746,12	21,07/\$
	ПАМИРЕДИН	Фармасайнс Інк., Канада	ліоф. д/р-ну д/інф. у фл.	90мг	№1	603,27	25,49/\$
	ПАМІФОС	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	3мг/мл	№1	2737,28	24,44/€
	ПАМІФОС	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 20мл у фл.	3мг/мл	№1	664,72	27,93/€
	ПАМІФОС	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	3мг/мл	№1	742,92	27,93/€
	ПАМІФОС	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)/ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина/Німеччина	конц. д/р-ну д/інф. по 30мл у фл.	3мг/мл	№1	912,35	27,93/€
	ПОМЕГАРА	Омега Лабораторіс Лімітед, Канада	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	6мг/мл, 9мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТОПКЛАСТАЛ	Хоспіра ЮК Лімітед (відповідає за випуск серії)/Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД (виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій)/ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/СВУС Фарма а.с., Велика Британія/Австралія/Нідерланди/Чеська Республіка/Бельгія	конц. д/р-ну д/інф. по 5мл у фл.	3мг/мл	№1, №5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	СТОПКЛАСТАЛ	Хоспіра ЮК Лімітед (відповідає за випуск серії)/Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД (виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій)/ЮПС	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	3мг/мл	№1	1434,00	28,57/\$

		СКС (Нідерланди) Б.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/СВУС Фарма а.с., Велика Британія/ Австралія/Нідерланди/Чеська Республіка/Бельгія					
	СТОПКЛАСТАЛ	Хоспіра ЮК Лімітед (відповідає за випуск серії)/ Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД (виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій)/ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/СВУС Фарма а.с., Велика Британія/ Австралія/Нідерланди/Чеська Республіка/Бельгія	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	6мг/мл	№1	1097,00	28,57/\$
	СТОПКЛАСТАЛ	Хоспіра ЮК Лімітед (відповідає за випуск серії)/ Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД (виробн. "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій)/ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування)/СВУС Фарма а.с., Велика Британія/ Австралія/Нідерланди/Чеська Республіка/Бельгія	конц. д/р-ну д/інф. по 10мл у фл.	9мг/мл	№1	1330,67	28,57/\$

#### • **Фентаніл (Fentanyl) \***

**Фармакотерапевтична група:** N02AB03 - аналгетики; опіоїди; похідні фенілпіперидину.

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний анагетик, який переважно взаємодіє з  $\mu$ -опіоїдними рецепторами.

**Показання для застосування ЛЗ:** біль, спричинений онкологічними захворюваннями; хр. безперервний біль<sup>БНФ</sup>, <sup>ПМД</sup>, хронічний біль тяжкого ступеня у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними аналгетиками.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** пластр наносити на не подразнену та неопромінену плоску ділянку шкіри тулуба або верхніх ділянок рук; перед застосуванням волосся на місці аплікації зістригти (не голити); перед аплікацією шкіра повинна бути абсолютно сухою; пластр розрахований на безперервне використання протягом 72 год, новий пластр може бути наклеєний на іншу ділянку шкіри після зняття попереднього; на одну й ту саму ділянку шкіри пластр можна наклеювати з інтервалом у кілька днів; при першому застосуванні дозу підбирають, виходячи із попереднього використання опіоїдних аналгетиків, ступеня толерантності, супутнього медикаментозного лікування, стану пацієнта і тяжкості хвороби; у пацієнтів, які раніше не приймали опіоїди, спочатку використовуються доза, яка не перевищує - 25 мкг/год<sup>БНФ</sup>; при переході пацієнта з перорального або парентерального застосування опіоїдів на лікування фентанілом початкова доза розраховується шляхом перерахунку загальної кількості аналгетиків, якої потребує пацієнт протягом доби у відповідну дозу фентанілу (ч/з пероральну дозу морфіну); початкова оцінка максимального знеболюючого ефекту може бути проведена не раніше, як ч/з 24 год після аплікації<sup>БНФ</sup>; для успішного переходу з одного препарату на інший попередня знеболююча терапія повинна відмінитися поступово після аплікації початкової дози фентанілу, поки його знеболююча дія не стабілізується; трансдермальний пластр замінювати кожні 72 год<sup>БНФ</sup>; якщо через 48-72 год після аплікації початкової дози відбувається суттєве зниження знеболюючого ефекту, то заміна пластиру може бути проведена через 48 год<sup>БНФ</sup>; якщо після першої аплікації початкової дози адекватна знеболювання не досягнуто, через 3 доби доза може бути збільшена доти, поки знеболюючого ефекту не буде досягнуто; зазвичай за один раз доза збільшується на 25 мкг/год<sup>БНФ</sup>; для досягнення дози понад 100 мкг/год, можуть одночасно використовуватися декілька пластрів<sup>БНФ</sup>; деяким пацієнтам можуть бути потрібні додаткові або альтернативні способи введення опіоїдних аналгетиків, що перевищує 300 мкг/год<sup>БНФ</sup>; при переході з тривалого лікування морфіном на трансдермальне введення фентанілу, незважаючи на адекватну знеболюючу дію, може виникати с-м відміни (рекомендовано введення морфіну короткої дії у низьких дозах); від 2 до 16 років тільки при наявності у них толерантності до опіоїдних аналгетиків та при попередньому застосуванні аналгетиків: морфін 30-44 мг/добу (p/os) або еквівалентну дозу опіоїдів замінюють 1 пластром у дозуванні 12 мкг/год; морфін 45-134 мг/добу (p/os) - 25 мкг/год.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** анорексія, сонливість, безсоння, тривога, депресія, запаморочення, мимовільні м'язові скорочення, гіпестезія, кон'юнктивіт, відчуття серцебиття, позіхання, риніт, нудота, блювання, запор, абдомінальний біль, диспепсія, сухість у роті, діарея, свербіж, шкірні реакції, підвищена чутливість, інфекції сечовивідних шляхів, відчуття зміни t° тіла, відчуття втоми, дискомфорт, гриппоподібний стан, периферичний набряк, астения, с-м відміни, фізична та психічна залежність.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до фентанілу або до будь-якого компонента; г. або післяопераційний біль, ч/з неможливість титрування дози при короточасному застосуванні та через ризик розвитку тяжкої ДН, що може призвести до летального наслідку; період годування груддю; пацієнтам, які не є



опіодостійкими; пацієнтам з ДН; пацієнтам з г. або тяжкою астмою; пацієнтам з кишковою непрохідністю; лікування болю помірного ступеня.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ДЮРОГЕЗІК®	Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	пласт. т/д у пак.	25мкг/год, 50мкг/год, 75мкг/год, 100мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	Ацино АГ, Німеччина	пласт. т/д у саше	100мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	Ацино АГ, Німеччина	пласт. т/д у саше	12мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	Ацино АГ, Німеччина	пласт. т/д у саше	25мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	Ацино АГ, Німеччина	пласт. т/д у саше	50мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	Ацино АГ, Німеччина	пласт. т/д у саше	75мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	Гексал АГ, Німеччина	т/д пласт. у пак.	25мкг/год, 50мкг/год, 75мкг/год, 100мкг/год	№1х5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Апрепітант (Aprepitant)**

**Фармакотерапевтична група:** A04AD12- протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту.

**Основна фармакотерапевтична дія:** селективний антагоніст рецепторів нейрокініну 1 (NK<sub>1</sub>) з високим ступенем спорідненості з речовиною людини Р (Р-нейропептид із сімейства тахікінінів); у 3000 разів селективніший відносно рецепторів NK<sub>1</sub>, ніж відносно іншого ферменту, переносника, йонного каналу і локалізації рецепторів, включаючи допамінові і серотонінові рецептори, які є об'єктами для проведення терапії нудоти і блювання, спричинених хіміотерапією; антагоністи NK<sub>1</sub>-рецепторів унаслідок дії на ЦНС гальмують блювотний рефлекс, спричинений цитотоксичними хіміотерапевтичними препаратами, такими як цисплатин; проникає в мозок і зв'язується з NK<sub>1</sub>-рецепторами мозку; дія на ЦНС досить тривала, він пригнічує г. і уповільнену фазу блювотного рефлексу, спричиненого цисплатином, і збільшує протиблювотну активність антагоніста 5HT<sub>3</sub>-рецепторів ондансетрону і кортикостероїду дексаметазону.

**Показання для застосування ЛЗ:** у складі комбінованої терапії: профілактика г. та відстроченої нудоти та блювання, пов'язаних з проведенням протиракової хіміотерапії на основі цисплатину з високим еметогенним ризиком у дорослих; профілактика нудоти та блювання, пов'язаних з використанням протиракової хіміотерапії з помірним еметогенним ризиком у дорослих <sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо протягом 3 днів як частину схеми, що включає кортикостероїд і антагоніст 5-HT<sub>3</sub>; рекомендована доза - 125 мг за 1 год. до хіміотерапії (день 1-й) і 80 мг 1 р/добу вранці на (день 2-й і 3-й) <sup>БНФ</sup>; порошок д/р-ну д/інф. (в/в): 150 мг вводити шляхом інфузії протягом 20-30 хв тільки у перший день, починаючи за 30 хв до хіміотерапії.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гикавка, астения/стомленість, підвищення рівня ALT, закрел, діарея, диспепсія; головний біль, анорексія; дезорієнтація, ейфорія; запаморочення, порушення сну; шум у вухах; брадикардія; рефлюкс, дисгевзія, дискомфорт в епігастрію, гастроєзофагеальний рефлюкс, перфорація виразки ДПК; висип, акне, фоточутливість; абдомінальний біль, набряк, приплив крові до обличчя, чхання; поліурія.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до препарату або до будь-якого компонента; одночасне застосування з пімозидом, терфенадином, астемізолом і цизапридом.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ЕМЕНД®	Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі. (виробник "in bulk" та первинне пакування)/Мерк Шарп і Доум Корп. (тестування стабільності та якості)/Мерк Шарп і Доум Б.В. (виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії), США/США/Нідерланди	пор. д/р-ну д/інф. у фл.	150мг	№1	1758,22	26,85/\$
	ЕМЕНД®	Мерк Шарп і Доум Б.В. (первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії)/Мерк Шарп і Доум Корп. (виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості)/Алкермес	капс. у бл.	125мг+80мг	комбі-уп.: №3 (№1+№2)	2776,12	26,85/\$

		Фарма Айеленд Лтд (виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості), Нідерланди/США/Ірландія					
--	--	---	--	--	--	--	--

## 20. ВІТАМІНИ ТА МІНЕРАЛЬНІ РЕЧОВИНИ

### • Ретинол (Retinol) \*\*

**Фармакотерапевтична група:** A11CA01- Прості препарати вітаміну А. Ретинол.

**Основна фармакотерапевтична дія:** належить до групи жиророзчинних вітамінів; відновлює нормальну концентрацію ретинолу в організмі; відіграє важливу роль у синтезі білків, ліпідів, мукполісахаридів, регулює баланс мінералів; забезпечує процеси фоторецепції; бере участь у синтезі зорового пурпуру - родопсину, що міститься в паличках сітківки; модулює процеси диференціювання епітеліальних клітин, бере участь у розвитку секреторних залоз, процесах кератинізації, регенерації слизових оболонок і шкіри; необхідний для нормального функціонування ендокринних залоз і росту організму, тому що є синергістом соматомединів; впливає на поділ імунотетентних клітин, синтез факторів специфічного (Ig) і неспецифічного (інтерферон, лізоцим) захисту організму від інфекційних та інших захворювань, стимулює мієлопоєз; підвищує рівень глікогену в печінці, стимулює продукцію трипсину і ліпази; інгібує фотохімічні вільнорадикальні р-ції та окислювання цистеїну; активує включення сульфатів у компоненти сполучної тканини, хрящів, кісток; забезпечує потребу в сульфощереброзидах та мієліні, забезпечуючи проведення і передачу нервових імпульсів; має протипухлинну дію, що не поширюється на неепітеліальні пухлини; місцева дія опосередкована присутністю на поверхні епітеліоцитів специфічних ретинолзв'язуючих рецепторів.

**Показання для застосування ЛЗ:** А-авітаміноз та А-гіповітаміноз<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; пігментний ретиніт, ксерофтальмія<sup>БНФ</sup>, гемералопія, екзематозні ураження повік, поверхневий кератит, ураження рогівки, кон'юнктивіт, піодермія; обмороження, опіки, рани, іхтіоз, фолікулярний дискератоз, старечий кератоз, туберкульоз шкіри, псоріаз, деякі форми екзем; комплексна терапія рахіту, колагенозів, гіпотрофій; у складі комплексної терапії г. респіраторних захворювань, які проходять на тлі ексудативного діатезу, г. та хр. бронхолегеневих захворювань; запальних, ерозивно-виразкових уражень кишечника, цирозу печінки, рахіту, колагенозів, гіпотрофій (капс.).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо ч/з 10-15 хв. після їди; р-н олійний: вища разова доза вітаміну А для дорослих 50000 МО, ММД - 100000 МО, терапевтичні дози при авітамінозах легкого та середнього ступеня тяжкості для дорослих до 33000 МО/добу; при захворюваннях шкіри, а також при пігментному ретиніті, ксерофтальмії, гемералопії добова доза 50000-100000 МО; при ураженнях поверхні шкіри (виразки, опіки, обмороження) уражені ділянки після гігієнічного очищення змазати р-ном і прикрити марлевою пов'язкою (5-6 р/добу, зі зменшенням кількості аплікацій до однієї залежно від епітелізації); дітям старше 7 років призначають по 3000-6000 МО/добу в залежності від характеру та перебігу захворювання; разова доза для дітей старше 7 років 5000 МО; вища добова доза для дітей старше 7 років 20000 МО; капс. з лікувальною метою дорослим при авітамінозах середнього і легкого ступеня тяжкості: ч/з 10-15 хв. після їди призначати до 33000 МО/добу, при захворюваннях очей 33000 - 100000 МО/добу; при захворюваннях шкіри дорослим 33000 - 100000 МО/добу. Одночасно препарати призначати внутрішньо. Для профілактики утворення конкрементів профілактичні дози встановлювати, виходячи з добової потреби організму людини у вітаміні А. Термін лікування - від 10 днів до 1 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тривалий прийом великих доз може спричиняти розвиток гіпервітамінозу А; швидка стомлюваність, сонливість, млявість, дратівливість, головний біль, втрата сну, судоми, дискомфорт, внутрішньоочна гіпертензія, порушення зору; втрата апетиту, зменшення маси тіла, нудота, дуже рідко - блювання; загострення захворювань печінки, портальна гіпертензія, збільшення активності трансаминаз та лужної фосфатази; поліакіурія, ніктурія, поліурія; гемолітична анемія; зміни на рентгенограмах кісток, розлад ходи, біль у животі, афти, фоточутливість, гіперкальціємія. Зі зменшенням дози або при тимчасовій відміні ЛЗ побічні явища зникають самостійно. При захворюваннях шкіри застосування високих доз ЛЗ після 7-10 днів лікування може супроводжуватися загостренням місцевої запальної реакції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, г. і хр. нефрит, СН II-III ступеня, жовчокам'яна хвороба, хр.панкреатит, гіпервітаміноз А, передозування ретиноїдів, гіперліпідемія, ожиріння, хр. алкоголізм, саркоїдоз (у т.ч. у анамнезі).

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 50 тис ОД.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ВІТАМІН А	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	33000МО, 100000МО	№10, №20, №30, №40, №50, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІТАМІН А	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл.	100000 МО	№10	0,34	
	ВІТАМІН А	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	100000 МО	№10x5	0,34	
	ВІТАМІН А	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл.	33000 МО	№10	0,80	
	ВІТАМІН А	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	33000 МО	№10x5	0,80	
	ВІТАМІН А-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	капс. м'які у бл.	33000МО, 100000МО	№10, №20, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	

	"Здоров'я", Україна				
РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	ПАТ "Вітаміни", Україна	р-н нашк. та орал., олійн. у фл. по 10мл	34,4 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ
РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А)	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н олійн. орал. у фл. по 10мл	34,4 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Піридоксин (Pyridoxine)** <sup>[ПМД]</sup>

**Фармакотерапевтична група:** А11НА02 - прості препарати вітамінів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** в організмі фосфорилюється в піридоксаль-5-фосфат - кофермент реакцій декарбоксилювання і переамінування амінокислот; бере активну участь у метаболізмі триптофану, метіоніну, цистеїну, глутамінової к-ти та інших амінокислот, обміні гістаміну; відіграє важливу роль у транспорті амінокислот ч/з клітинну мембрану; бере участь у синтезі білка, ферментів, порфіринів, гемоглобіну, простагландинів, в обміні серотоніну, катехоламінів, вітаміну В<sub>6</sub>; покращує утилізацію ненасичених жирних кислот, нормалізує ліпідний обмін при атеросклерозі (знижує рівень холестерину і ліпідів), покращує скоротність міокарда, сприяє перетворенню фолієвої кислоти в її активну форму, стимулює гемопоєз; при атеросклерозі і ЦД знижує рівень глікозильованого гемоглобіну; чинить діуретичну дію, сприяє зниженню підвищеного АТ; потенціює дію діуретиків; при депресіях стимулює утворення норепінефрину і серотоніну; зв'язуючись з фібриногеном і специфічними аміногрупами на поверхні тромбоцитів, інгібує їх агрегацію.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпо- та авітаміноз вітаміну В<sub>6</sub> <sup>вооз бнф</sup>; комплексне лікування токсикозу вагітних, атеросклерозу, анемії <sup>вооз бнф</sup> (у т.ч. сидеробластної, лейкопенії, хвороб нервової системи (радикуліти, неврити, невралгії, паркінсонізм, хвороба Літла), депресії інволюційного віку, себорейного та несеборейного дерматиту, оперізувального лишаю, нейродерміту, псоріазу, ексудативного діатезу, при виведенні із запою і с-мі похмілля; повітряна та морська хвороби, хвороба Мен'єра; піридоксинзалежні судоми; попереджує або зменшує токсичні ефекти (особливо поліневрити) при лікуванні ПТП <sup>вооз, бнф, ПМД</sup>

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м, в/в або п/ш; гіповітаміноз В<sub>6</sub>: добова доза 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення, курс лікування - 3-4 тижні; сидеробластна анемія: в/м у добовій дозі 100 мг (2 мл) 2 р/тиждень, одночасно приймати фолієву к-ту, рибофлавін, вітамін В<sub>12</sub>; депресії інволюційного віку: в/м у дозі 200 мг (4 мл)/добу, курс лікування - 20-25 ін'єкцій; застосування препаратів групи ізоніазиду: добова доза 5-10 мг (0,1-0,2 мл) протягом усього курсу лікування ізоніазидом; передозування препаратів групи ізоніазиду: на кожен 1 г передозованого препарату вводять в/в 1 г (20 мл) піридоксину зі швидкістю 0,5 г/хв; при передозуванні ізоніазиду понад 10 г піридоксин вводять в/в 4 г (80 мл), а потім в/м - по 1 г (20 мл) кожні 30 хв; загальна добова доза - 70-350 мг/кг; токсикоз вагітних: в/м по 50 мг (1 мл)/добу; курс лікування - 10-20 ін'єкцій; піридоксинзалежна анемія (макроцитарна, гіпохромна з підвищенням рівня заліза у плазмі крові): добова доза 50-200 мг (1-4 мл); курс лікування - 1-2 місяці; піридоксинзалежний с-м, включаючи піридоксинзалежні судоми: в/в або в/м у дозі 50-500 мг (1-10 мл)/добу, в/в вводять зі швидкістю 50 мг/хв; курс лікування - 3-4 тижні; паркінсонізм: в/м у дозі 100 мг (2 мл)/добу, курс лікування 20-25 днів, ч/з 2-3 місяці - повторний курс або за іншою схемою: в/м у початковій добовій дозі 50-100 мг (1-2 мл), потім щоденно дозу збільшують на 50 мг (1 мл) і доводять до 300-400 мг (6-8 мл)/добу одноразово, лікування здійснюється курсами в 12-15 днів; інші показання: добова доза 50-100 мг (1-2 мл) за 1-2 введення; діти: гіповітаміноз В<sub>6</sub>: 1-2 мг/кг маси тіла на добу, курс лікування - 2 тижні; піридоксинзалежні судоми: в/м або в/в струминно зі швидкістю 50 мг/хв у дозі 50-100 мг (1-2 мл)/добу; максимальні дози для дітей не встановлені; передозування препаратів групи ізоніазиду: на кожен 1 г передозованого препарату вводять в/в 1 г (20 мл) піридоксину; якщо доза ізоніазиду невідома, піридоксин вводять із розрахунку 70 мг/кг маси тіла; максимальна доза - 5 г (100 мл).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тахікардія, біль у ділянці серця; головний біль, запаморочення, сонливість, збудження, порушення координації, парестезії, оніміння в кінцівках, поява відчуття стискання в кінцівках - симптом «панчох і рукавичок», втрата свідомості і розвиток судом при швидкому в/в введенні; утруднене дихання; нудота, біль в епігастральній ділянці, печія, підвищення шлункової секреції; зниження рівня фолієвої кислоти; р-ції гіперчутливості, анафілактичний шок, кропив'янка, висипання, свербіж, гіперемія шкіри, дерматит, набряк Квінке, фотосенсибілізація; зміни у місці введення, включаючи гіперемію, свербіж, печіння в місці ін'єкції; слабкість, фоточка.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; виразкова хвороба шлунка і ДПК; захворювання печінки, що перебігають з тяжкою функціональною недостатністю; ІХС.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0.16 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у конт. чар/уп.	50 мг/мл	№5х2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 1мл в ампл.	50 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	50 мг/мл	№5х2, №10х1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор.	50 мг/мл	№10	9,79	
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у пач.	50 мг/мл	№10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл. в пач.	50 мг/мл	№5x2	8,24	
ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у кор.	50 мг/мл	№100	8,24	

• **Тіамін (Thiamine) \***

**Фармакотерапевтична група:** А11ДА01 - прості препарати вітаміну В<sub>1</sub>. Тіамін (вітамін В<sub>1</sub>).

**Основна фармакотерапевтична дія:** синтетичний препарат водорозчинного вітаміну В<sub>1</sub>; в організмі у результаті процесів фосфорилування перетворюється на кокарбоксілазу, яка є коферментом багатьох ферментативних реакцій; відновлює дефіцит вітаміну В<sub>1</sub>, який відіграє важливу роль в обміні речовин і нервово-рефлекторній регуляції, впливає на проведення нервового збудження у синапсах, виявляє гангліоблокуючий і курареподібний ефект.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіпо- та авітаміноз В<sub>1</sub><sup>ВООЗ, БНФ</sup> (у т. ч. у пацієнтів, які знаходяться на зондовому харчуванні, ГД, страждають с-мом мальабсорбції); у складі комплексної терапії: неврити, поліневрити, радикуліт, невралгія, периферичний парез та параліч, нейропатії (діабетичні, алкогольні), енцефалопатія (у т. ч. енцефалопатія Верніке-Корсакова), неврастенія, хр. ураження печінки, міокардіодистрофія, виразкова хвороба шлунка та ДПК, атонія кишечника, ендартеріт, дерматози (екзема, atopічний дерматит, піодермія, псоріаз, червоний плесканий лишай) з нейтрофічними змінами і порушеннями обміну речовин.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м дорослим (глибоко у м'яз) у дозі 25-50 мг (0,5-1 мл) 1 р/добу, щоденно; введення розпочинають з малих доз - не більше 25 мг (0,5 мл 5 % р-ну) і тільки за умови доброї переносимості вводять вищі дози - 50 мг (1 мл 5 % розчину); курс лікування - 10-30 ін'єкцій; енцефалопатія Верніке-Корсакова: по 50-100 мг (1-2 мл 5 % р-ну) 2 р/добу до клінічного поліпшення; дітям старше 8 років - по 0,0125 г (0,25 мл 5 % р-ну) 1 р/добу; курс лікування - 10-30 ін'єкцій.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** тахікардія, відчуття серцебиття, колапс; головний біль, запаморочення, занепокоєння, парестезії; ураження зорового нерва; утруднене ковтання та дихання, задишка; нудота, кишкові геморагії; висипання, свербіж, дерматит, гіперемія, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бронхоспастичний с-м із судомою, анафілактичний шок; порушення активності ферментів печінки; підвищене потовиділення, озноб, тремор, загальна слабкість, набряки, гарячка; явище синаптоплегії - здатність тіаміну утворювати комплекси з різними медіаторами може супроводжуватися зниженням АТ, виникненням серцевих аритмій, порушенням скорочення скелетних м'язів, пригніченням ЦНС; тіамін сприяє виробленню резистентності стафілококів до а/б.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, алергічні захворювання, ідіосинкразія, передклімактеричний і клімактеричний періоди у жінок.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 50 мг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у пач.	50 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	50 мг/мл	№5x2	2,35	
	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у контр. чар/уп.	50 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл.	50 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у бл. або кор.	50 мг/мл	№10x1, №10	2,37	

• **Токоферол (Tocopherol) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** А11НА03 - прості препарати вітамінів. Токоферол (вітамін Е).

**Основна фармакотерапевтична дія:** жиророзчинний вітамін, має високу антиоксидантну і радіопротекторну дію, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та інших найважливіших процесах клітинного

метаболізму; покращує споживання тканинами кисню; чинить ангіопротекторну дію, впливаючи на тонус і проникність судин, стимулюючи утворення нових капілярів; імуномодуючий ефект токоферолу зумовлений стимуляцією Т-клітинного та гуморального імунітету; є незамінним для нормальних репродуктивних процесів: запліднення, розвитку плода, формування та функціонування статеві системи.

**Показання для застосування ЛЗ:** Лікування гіповітамінозу Е.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** Приймати під час або після їди, не розжовуючи та запиваючи невеликою кількістю рідини. Приймають по 1 капсулі/добу. Тривалість лікування лікар визначає в кожному випадку індивідуально залежно від терапевтичного ефекту та індивідуальної переносимості препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію шкіри; лихоманка; висипання; діарея, біль у шлунку; при тривалому застосуванні великих доз можливі явища зниження згортання крові, кровотечі у ШКТ, збільшення печінки, креатинурія, поява почуття втоми, слабкість, головний біль, нудота, запаморочення, затуменіння зору.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до препарату, кардіосклероз, гострий період інфаркту міокарда, тиреотоксикоз, гіпервітаміноз Е.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВІТАМІН Е	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	0,1г, 400мг	№10, №20, №30, №40, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІТАМІН Е	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	0,1г	№20х3	1,58	
	ВІТАМІН Е	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	0,1г	№10х5	1,69	
	ВІТАМІН Е	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл.	0,1г	№10	1,74	
	ВІТАМІН Е	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл. в пач.	0,2г	№10х3	1,58	
	ВІТАМІН Е	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл.	0,2г	№10	1,76	
	ВІТАМІН Е	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	капс. м'які у бл.	400мг	№10х3	1,24	
	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	капс. м'які у бл.	100мг, 200мг, 400мг	№10, №20, №30, №50, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ВІТАМІН Е 200-ЗЕНТІВА	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	капс. м'які у фл.	200мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІТАМІН Е 400-ЗЕНТІВА	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	капс. м'які у фл.	400мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІТАМІН Е-ЗЕНТІВА	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	капс. м'які у фл.	100мг	№30	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІТРУМ® ВІТАМІН Е	Юніфарм, Інк., США	капс. м'які у бл. та фл.	400мг	№12, №24, №60	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНАТ 400	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	капс. м'які у бл.	400мг	№10х3	відсутня у реєстрі ОБЦ	

• **Кислота аскорбінова (Ascorbic acid)** *[тільки таблетки]*

**Фармакотерапевтична група:** A11GA01 - прості препарати аскорбінової кислоти (вітаміну С). Аскорбінова кислота (вітамін С).

**Основна фармакотерапевтична дія:** сприяє оптимальному перебігу тканинного обміну; бере активну участь в окисно-відновних реакціях, утворюючи з дегідроаскорбіновою к-тою систему перенесення протона водню, проявляє властивості антиоксиданту, за рахунок чого забезпечує стабільність клітинних мембран; бере участь у синтезі основної речовини сполучної тканини судинної стінки, запобігаючи розвитку геморагічного діатезу; при недостатньому надходженні аскорбінової к-ти з продуктами харчування розвивається кровотеча з ясен, слизових оболонок; бере участь в обміні глюкози, катаболізмі холестерину, синтезі стероїдних гормонів; при стресових реакціях вміст аскорбінової к-ти в організмі та у тканині надниркових залоз зокрема значно знижується, що підтверджує участь аскорбінової к-ти у реакціях адаптації; здатна чинити антианемічну дію за рахунок впливу на обмін заліза; відновлює тривалентне залізо у двовалентне, яке транспортується з током крові.

**Показання для застосування ЛЗ:** гіповітаміноз С; цинга<sup>ВООЗ, БНФ</sup>; кровотечі (маткові, легеневі, носові, печінкові), геморагічні діатези, кровотечі як с-м променевої хвороби, різні інтоксикації та інфекційні захворювання, нефропатія вагітних, аддісоновий криз, передозування антикоагулянтів, переломи кісток і в'ялогрануючі рани, різні дистрофії, підвищене мозкове напруження і важка фізична праця; забезпечення підвищеної потреби організму у вітаміні С у період росту, вагітності або годування груддю (табл., драже).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/в струминно або краплинно і в/м; в/в струминно вводити протягом 1-3 хв.; для в/в краплинного введення разову дозу препарату розчинити у 50-100 мл 0,9 % р-ну натрію хлориду і вводити шляхом повільної в/в інфузії зі швидкістю 30-40 крап. за хв.; в/м вводити глибоко у м'яз; дорослим і дітям віком від 12 років зазвичай призначати 50-150 мг/добу; при отруєннях добову дозу підвищувати до 500 мг; максимальна разова доза - 200 мг, добова - 1 г; дітям до 12 років призначати в/в у добовій дозі 5-7 мг/кг маси тіла у вигляді 5 % р-ну (0,5-2 мл); зазвичай для дітей добові дози становлять: у віці до 6 міс. - 30 мг, 6-12 міс. - 35 мг, 1-3 роки - 40 мг, 4-10 років - 45 мг, 11-12 років - 50 мг. МДД - 100 мг; дорослі та діти від 14 років: профілактика-50-100 мг/добу, діти від 3 до 14 років -50 мг/добу; лікування: дорослі та діти від 14 років-50-100 мг 3-5 р/добу, діти від 3 до 7 років - 50-100 мг 2-3 р/добу, віком 7-10 років -100 мг 2-3 р/добу, віком 10-14 років -100-150 мг 2-3 р/добу; вагітні і жінки після пологів та при низькому рівні вітаміну С у грудному молоці-300 мг/добу 10-15 днів, потім для профілактики 100 мг/добу протягом усього періоду годування груддю.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при тривалому застосуванні у високих дозах - тромбоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; головний біль, відчуття втоми, при тривалому застосуванні у високих дозах - порушення сну, підвищення збудливості ЦНС; нудота, діарея, спазми шлунка; гіпероксалури́я; при тривалому застосуванні у високих дозах - пошкодження гломерулярного апарату нирок, формування ниркових каменів з оксалату кальцію; реакції гіперчутливості, дуже рідко - шкірні висипання, гіперемія шкіри, свербіж, кропив'янка, підвищення t° тіла, зміни в місці введення; гіпервітаміноз С, при тривалому застосуванні у високих дозах - пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія) і синтезу глікогену, затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку і міді; зниження проникності капілярів, погіршення трофіки тканин; при тривалому застосуванні у високих дозах - дистрофія міокарда, підвищення АТ, розвиток мікроангіопатій; при в/в введенні можливе відчуття жару; дуже рідко - анафілактичний шок; при в/в введенні у високих дозах - загроза переривання вагітності.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищена індивідуальна чутливість до аскорбінової к-ти або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; ЦД, підвищене згортання крові, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, сечокам'яна хвороба (у т. ч. гіпероксалури́я), ниркова недостатність, прогресуючі злоякісні захворювання, гемохроматоз, таласемія, поліците́мія, лейко́мія, сидеробластна анемія, серпоподібноклітинна анемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; непереносимість фруктози.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 0,2 г., парентерально - 0,2 г., перорально - дитяча добова доза не визначена, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. жув. у бл.	50мг	№10x1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПАТ "Лубнифарм", Україна	табл. жув. у бл. в пач.	50мг	№10x5	0,56	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПАТ "Лубнифарм", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.	50 мг/мл	№10	2,00	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп.	50 мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у пач.	50мг/мл, 100мг/мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	50 мг/мл	№5x2	3,39	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	50 мг/мл	№100	3,39	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у кор.	100 мг/мл	№100	2,26	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна	р-н д/ін'єк. по 2мл в амп. у бл.	100 мг/мл	№5x2	2,27	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	драже у бл.	50мг	№10, №10x3	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	драже у конт. в пач.	50мг	№160x1	0,31	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	драже у бл.	50мг	№50	0,40	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	драже у конт.	50мг	№50	0,48	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт.	25мг	№100	13,16	

АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт.	25мг	№50	7,48	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл, 2мл у бл.	50 мг/мл	№5x2, №10x1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у пач.	50 мг/мл	№10	3,11	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" (контроль якості, випуск серії)/ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробн., контроль якості, випуск серії), Україна/Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 1мл у пач.	50 мг/мл	№10	4,14	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у конт. чар/уп.	50 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор.	50 мг/мл	№10	3,84	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у конт. чар/уп.	100 мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у бл.	50мг/мл, 100мг/мл	№5x1, №5x2	відсутня у реєстрі ОВЦ	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор. або бл.	50 мг/мл	№10, №10x1	3,56	
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк. в ампл. по 2мл у кор. або бл.	100 мг/мл	№10, №10x1	2,54	
ВІТАМІН С	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. жув. у бл.	500мг	№8x3, №8x7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВІТАМІН С	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	табл. жув. зі смак. апельс. у бл.	500мг	№8x3, №8x7	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВІТАМІН С 500	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. жув. з перск. смак. у бл. та конт.	0,5г	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВІТАМІН С 500	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. жув. у бл. та конт.	500мг	№10, №10x2, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
ВІТАМІН С 500	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	табл. жув. у конт.	500мг	№30	0,34	
ВІТАМІН С 500	Товариство з обмеженою відповідальністю	табл. жув. у бл. в кор.	500мг	№10x1	0,35	



		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна					
	ВІТАМІН С 500	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. жув. з апельс. смак. у бл.	0,5г	№10х3	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІТАМІН С 500	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. жув. з апельс. смак. у конт.	0,5г	№30	0,25	
	ВІТАМІН С 500	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. жув. з апельс. смак. у бл.	0,5г	№10	0,26	
	ВІТАМІН С 500	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. жув. з лимон. смак. у бл. та конт.	0,5г	№10, №30	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІТАМІН С 500 АПЕЛЬСИНОВИЙ	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна	табл. жув. у бл. та у пач.	500мг	№10, №12, №20, №24	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІТАМІН С 500 МГ АНАНАСОВИЙ	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	табл. д/жув. у бл. та конт.	500мг	№12, №120; №30, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІТАМІН С 500 МГ АПЕЛЬСИНОВИЙ	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	табл. д/жув.у бл., у конт.	500мг	№6, №12, №60, №120; №30, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІТАМІН С 500 МГ ПОЛУНИЧНИЙ	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	табл. д/жув. у бл. та конт.	500мг	№12, №120; №30, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВІТАМІН С 500 МГ СУНИЧНИЙ	ТОВ "Стиролбіофарм", Україна	табл. д/жув.у бл., у конт.	500мг	№12, №120; №30, №50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. в етикетці	25мг	№10	3,70	
	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. в етикетці	25мг	№10	3,70	
	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З ЛИМОННИМ СМАКОМ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. в етикетці	25мг	№10	3,70	
	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З М'ЯТНИМ СМАКОМ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. в етикетці	25мг	№10	3,70	
	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) З ЦУКРОМ З ПОЛУНИЧНИМ СМАКОМ	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	табл. в етикетці	25мг	№10	3,70	
II.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА (ВІТАМІН С)	ВАТ "Екзон", Республіка Білорусь	табл. жув. зі смак. малини	25мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА (ВІТАМІН С)	ВАТ "Екзон", Республіка Білорусь	табл. жув. зі смак. ківі	25мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА (ВІТАМІН С)	ВАТ "Екзон", Республіка Білорусь	табл. жув. зі смак. полун.	25мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АСКОРБІНОВА	ВАТ "Екзон", Республіка Білорусь	табл. жув. зі	25мг	№10	відсутня у реєстрі	

КИСЛОТА (ВІТАМІН С)	Білорусь	смак. троп. фрукт.			ОВЦ
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА (ВІТАМІН С)	БАТ "Екзон", Республіка Білорусь	табл. жув. зі смак. чорниці	25мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА (ВІТАМІН С)	БАТ "Екзон", Республіка Білорусь	табл. жув. зі смак. чор. смород.	25мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА (ВІТАМІН С)	БАТ "Екзон", Республіка Білорусь	табл. жув. зі смак. лимона	25мг	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ

• **Кислота нікотинова (Nicotinic acid)** [тільки таблетки]

**Фармакотерапевтична група:** C04AC01 - периферичні вазодилататори. Нікотинова к-та та її похідні.

**Основна фармакотерапевтична дія:** судинорозширювальна, гіполіпідемічна і гіпохолестеринемічна дія; нікотинова к-та та її амід є компонентами нікотинамідаденіндинуклеотиду (НАД) і нікотинамідаденіндинуклеотидфосфату (НАДФ), які здійснюють перенесення водню в окисно-відновних реакціях, та перенесення фосфату; нормалізує вміст ліпопротеїнів і тригліцеридів у крові: знижує рівень тригліцеридів, загального холестерину, ліпопротеїнів низької щільності, підвищує вміст ліпопротеїнів високої щільності; виявляє антиатерогенний ефект; пригнічує ліполіз у жировій тканині, знижує швидкість синтезу ліпопротеїнів дуже низької щільності; є специфічним протипелагричним засобом; чинить судинорозширювальну дію (нетривалу), у т. ч. на судини головного мозку, поліпшує мікроциркуляцію, підвищує фібринолітичну активність крові і зменшує агрегацію тромбоцитів (зменшує утворення тромбосану А2); проявляє дезінтоксикаційні властивості, посилюючи дезінтоксикаційні функції печінки і нирок.

**Показання для застосування ЛЗ:** пелагра (авітаміноз вітаміну РР); ішемічні порушення мозкового кровообігу; спазм судин кінцівок (облітеруючий ендартеріїт, хвороба Рейно); спазм судин нирок; спазми судин головного мозку; рани, виразки, що тривалий час не загоюються; ускладнення ЦД (діабетична полінейропатія, мікроангіопатія); захворювання печінки (г. та хр. гепатити); неврит лицьового нерва; інтоксикації різного генезу (у т. ч. професійні, медикаментозні, алкогольні); гіпоацидний гастрит, ентероколіт, коліт; атеросклероз<sup>БНФ</sup> (табл.); лікування професійних та випадкових отруєнь, у тому числі похідними аніліну, барбітуратами, протитуберкульозними засобами, сульфаніламидами.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** дорослим і дітям віком від 15 років в/в (повільно), в/м і п/ш; при пелазі: в/в або в/м по 10 мг (1 мл) 1-2 р/добу; курс лікування - 10-15 днів; ішемічні порушення мозкового кровообігу: в/в (повільно) 10 мг (1 мл); інші показання: п/ш або в/м по 10 мг (1 мл) 1 р/день протягом 10-15 днів; вищі дози при в/в введенні: разова - 100 мг (10 мл), добова - 300 мг (30 мл); внутрішньо<sup>БНФ</sup>: при пелазі дорослим по 100 мг 2-4 р/добу протягом 15-20 днів; дітям з 12 років - по 50 мг 2-3 р/добу; при інших захворюваннях дорослим по 50 мг (до 100 мг) 1-2 р/добу, дітям з 12 років - по 25 мг (таблетка має розподільчий штрих) 2 р/добу; вищі дози для дорослих: разова - 100 мг, добова - 500 мг; вищі дози для дітей: разова - 50 мг, добова - 200 мг; при атеросклерозі (при відсутності побічних ефектів) разову дозу можна поступово збільшити до 500 мг-1 г<sup>БНФ</sup>, а добова - до 2-3 г.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** відчуття припливів, що може супроводжуватись задишкою, тахікардією, серцебиттям, потінням, ознобом, набряками, відчуттям поколювання і печіння; при швидкому в/в введенні - значне зниження АТ, ортостатична гіпотензія, колапс; головний біль, запаморочення, парестезії; болючість у місці п/ш і в/м ін'єкцій; АР (у т. ч. висипання, виснажливий свербіж, кропив'янка), сухість шкіри і слизової оболонки очей, набряк сітківки очей, у хворих ІХС - аритмії, акантоз (ці симптоми зникають після відміни препарату; при тривалому застосуванні у високих дозах: гіперпигментація, судоми, діарея, нудота, блювання, анорексія, загострення виразки шлунка, амбліопія, жовтяниця, гіперурикемія, жирова дистрофія печінки, підвищення рівнів глюкози (зниження толерантності), сечової кислоти, АаАТ, ЛДГ і ЛФ у крові, гіпофосфатемія, зниження кількості тромбоцитів, подовження протромбінового часу, безсоння, міалгія, зниження АТ, риніт, затуманення зору, набряк повік, міопатія, екзfolіативний дерматит. Повідомлялося про випадки рабдоміолізу при застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; виразкова хвороба шлунка та ДПК (у стадії загострення), подагра, гіперурикемія, тяжка печінкова недостатність (у т. ч. цироз, активний гепатит), тяжкі форми АГ та атеросклерозу (в/в введення), декомпенсований ЦД, сечокам'яна хвороба, нещодавній ІМ, раптове зниження периферичного судинного опору в анамнезі.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 0,2 г., перорально - 0,2 г.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	КИСЛОТА НІКОТИНОВА	ПрАТ "Технолог", Україна	табл. у конт.	50мг	№50	0,96	
	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп.	10 мг/мл	№5х2		відсутня у реєстрі ОВЦ
	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор.	10 мг/мл	№10	56,00	
	НІКОТИНОВА	Товариство з обмеженою	р-н д/ін'єк., в	10 мг/мл	№5х2		відсутня у реєстрі

КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	амп. по 1мл у бл.			ОВЦ
НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	р-н д/ін'єк., в амп. по 1мл у бл. або кор.	10 мг/мл	№10х1, №10	70,70

• **Ергокальциферол (Ergocalciferol)**

**Фармакотерапевтична група:** A11CC01 - препарати вітаміну D та його аналогів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** регулює обмін фосфору і кальцію в організмі, сприяє їх всмоктуванню в кишечнику за рахунок збільшення проникності його слизової оболонки і адекватному депонуванню в кістковій тканині; дія посилюється при одночасному надходженні сполук кальцію і фосфору; відноситься до групи вітамінів, розчинних у оліях.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика та лікування гіповітамінозу D<sup>ВООЗ, БНФ</sup>, рахіту, при захворюваннях кісток, зумовлених порушенням обміну кальцію (різні форми остеопорозу, остеомалія), при порушеннях функцій парашитовидних залоз<sup>ВООЗ</sup> (тетанія), туберкульозі шкіри та кісток, псоріазі, системному червоному вовчаку (СЧВ) шкіри і слизових оболонок.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** внутрішньо<sup>ВООЗ, БНФ</sup> під час їди; 1 мл р-ну містить 50000 МО; 1 крап. з очної піпетки або дозуючого пристрою містить близько 1400 МО; рахіт - по 1400-5600 МО/добу протягом 30-45 днів; після досягнення лікувального ефекту переходять на профілактичне призначення по 500 МО/добу до досягнення дитиною 3-річного віку; у літні місяці роблять перерву у прийомі; для профілактики рахіту у новонароджених та дітей грудного віку призначають вагітним та матерям-годувальницям; при вагітності з 30-32 тижнів - 1400 МО/добу протягом 6-8 тижнів; матерям-годувальницям - по 500-1000 МО/добу з перших днів годування і до початку його призначення дитині; з метою профілактики доношеним дітям призначають із 3-ого тижня життя; недоношеним та дітям, які знаходяться на штучному вигодовуванні, близнюкам, дітям, які перебувають у несприятливих екологічних і побутових умовах, призначають із 2-ого тижня життя; для профілактики рахіту можна призначати різними методами: фізіологічний метод - щоденно доношеним дітям, протягом 3-х років, за винятком 3-х літніх місяців - по 500 МО/добу (курсдова доза на рік - 180000 МО); курсовий метод - щоденно дитині по 1400 МО протягом 30 днів на 2-6-10-му місяці життя, у подальшому - до 3-річного віку по 2-3 курси на рік з інтервалами у 3 місяці (курсдова доза на рік - 180000 МО); недоношеним дітям добова профілактична доза може бути збільшена до 1000 МО щоденно протягом першого півріччя життя; у подальшому - по 1400-2800 МО/добу протягом місяця 2-3 р/рік з інтервалами 3-4 місяці; лікування туберкульозного вовчаку у дорослих - 100000 МО/добу, дітям до 16 років добова доза від 25000 до 75000 МО (за 2 прийоми); курс лікування - 5-6 міс.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** при довготривалому застосуванні високих доз можливі: реакції гіперчутливості, у т.ч. висипання, кропив'янка, свербіж; головний біль, вертиго, порушення сну, роздратування, депресії; гіперфосфатемія, підвищення у сечі рівня кальцію (можливий кальциноз внутрішніх органів); анорексія, втрата апетиту, діарея, нудота, блювання; біль у кістках; протеїнурія, циліндрурія, лейкоцитурія; загальна слабкість, пропасниця.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; гіпервітаміноз D; активна форма туберкульозу легень; виразкова хвороба шлунка та ДПК; г. та хр. захворювання печінки та нирок; органічні захворювання серця та судин у ст. декомпенсації; підвищений рівень кальцію та фосфору в крові та сечі; саркоїдоз; сечокам'яна хвороба.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ	ПАТ "Вітаміни", Україна	р-н орал. олійн., по 10мл у фл.	1,25 мг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ (ВІТАМІН D2)	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н олійн. орал., по 10мл у фл.	0,125%	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	

• **Ціанокобаламін (Cyanocobalamin) \***

**Фармакотерапевтична група:** B03BA01- антианемічні засоби, препарати вітаміну B<sub>12</sub>.

**Основна фармакотерапевтична дія:** метаболічна, гемопоетична дія; в організмі (переважно у печінці) перетворюється у коферментну форму - аденозилкобаламін, або кобамамід, який є активною формою вітаміну B<sub>12</sub>; кобамамід входить до складу численних ферментів, зокрема до складу редуктази, що відновлює фолієву к-ту у тетрагідрофолієву; бере участь у переносі металічних та інших одновуглецевих фрагментів, тому необхідний для утворення дезоксирибози та ДНК, креатину, метіоніну - донора металічних груп, у синтезі ліпотропного фактора - холіну, для перетворення метилмалонової к-ти в янтарну, що входить до складу мієліну, для утилізації пропіонової к-ти; сприяє дозріванню еритроцитів; бере участь у синтезі та накопиченні в еритроцитах сполук, які містять сульфгідрильні групи, що збільшує їхню толерантність до гемолізу; активує систему згортання крові, у високих дозах підвищує тромбoplastичну активність і активність протромбіну; знижує рівень холестерину в крові; позитивно впливає на функцію печінки та нервової системи; підвищує здатність тканин до регенерації.

**Показання для застосування ЛЗ:** злоякісні<sup>БНФ</sup>, постгеморагічні та залізодефіцитні анемії; апластичні анемії у дітей, анемії аліментарного характеру; анемії спричинені токсичними речовинами і ЛЗ, анемії, пов'язані з дефіцитом вітаміну B<sub>12</sub><sup>БНФ</sup>, незалежно від причин дефіциту (резекція шлунка<sup>БНФ</sup>, глистні інвазії, порушення процесу всмоктування з кишечнику<sup>БНФ</sup>, вагітність); поліневрити, невралгії трійчастого нерва, радикуліт, каузалгії, діабетичні неврити, аміотрофічний боковий склероз; спру (разом із к-тою фолієвою), мігрень, захворювання печінки (гепатити, цирози), променева хвороба; ДЦП, хвороба Дауна, алкогольний делірій; дистрофія у дітей, після перенесених інфекційних захворювань; псоріаз, герпетичний дерматит, нейродерміти, фотодерматози.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м, п/ш або в/в, при боковому фунікулярному мієлозі і аміотрофічному боковому склерозі також інтралюмбально; дорослі: В<sub>12</sub>-дефіцитні анемії - 100-200 мкг ч/з день до досягнення ремісії; симптоми фунікулярного мієлозу і макроцитарні анемії з ушкодженням нервової системи - разова доза 400-500 мкг і більше; 7 днів, а потім - з інтервалами 5-7 днів; у тяжких випадках вводять у спинномозковий канал, починаючи з разової дози 15-30 мкг, при кожній наступній ін'єкції дозу збільшують (50, 100, 150, 200 мкг); інтралюмбально кожні 3 дні, всього на курс - 8-10 ін'єкцій; в період ремісії при відсутності явищ фунікулярного мієлозу для підтримуючої терапії по 100 мкг 2 р/місяць, при наявності неврологічних симптомів - по 200-400 мкг 2-4 рази протягом місяця; постгеморагічні та залізодефіцитні анемії - 30-100 мкг 2-3 р/тиждень; при боковому аміотрофічному склерозі, енцефаломієліті, неврологічних захворюваннях з больовим с-мом вводять у зростаючих дозах від 200 до 500 мкг на ін'єкцію (при покращенні - 100 мкг/день); курс лікування - 14 днів; при травмах периферичних нервів 200-400 мкг 1 раз у 2 дні протягом 40-45 днів; при гепатитах і цирозах печінки по 15-30 мкг/добу або 100 мкг ч/з день протягом 25-40 днів; при діабетичній невропатії, спру, променевій хворобі вводять 60-100 мкг щоденно протягом 20-30 днів; при дефіциті вітаміну В<sub>12</sub> для лікування - в/м і в/в по 1 мг кожний день протягом 1-2 тижнів, підтримуюча доза - 1-2 мг в/м або в/в від 1 р/тиждень до 1 р/місяць; діти: тільки п/ш; при постгеморагічних та залізодефіцитних анеміях - по 30-100 мкг 2-3 р/тиждень; при апластичних анеміях - по 100 мкг до настання клініко-гематологічного покращення; при анеміях аліментарного характеру - по 30 мкг протягом 15 днів; при дистрофіях у дітей раннього віку, хворобі Дауна і ДЦП по 15-30 мкг ч/з день; при гепатитах і цирозах печінки - по 15-30 мкг/добу або по 100 мкг ч/з день протягом 25-40 днів.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперкоагуляція, тахікардія, біль у ділянці серця, головний біль, запаморочення, нервові збудження, акне, бульозні висипання, нудота, пітливість, порушення пуринового обміну, АР, кропив'янка, висипання, свербіж, дерматит, анафілактичний шок, нездужання, лихоманка, гіперемія, свербіж, біль, ущільнення та некроз у місці ін'єкції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату; еритремії, еритроцитоз; новоутворення, за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластичною анемією та дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>; г. тромбоемболічних захворювання; стенокардія напруження високого функціонального класу.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - 20 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
І.	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у бл.	0,5 мг/мл	№5x2	0,06	
	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)	АТ "Лекхім-Харків", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у пач.	0,5 мг/мл	№10	0,07	
	ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)	ПАТ "Галичфарм", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп.	0,5 мг/мл	№10x1	0,04	
	ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у конт. чар/уп.	0,2мг/мл, 0,5мг/мл	№5x2	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор.	0,2 мг/мл	№10	0,11	
	ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	р-н д/ін'єк. в амп. по 1мл у кор.	0,5 мг/мл	№10	0,05	

#### • Альфакальцидол (Alfacalcidol)

**Фармакотерапевтична група:** А11С03 - препарати вітаміну D та його аналогів.

**Основна фармакотерапевтична дія:** є високоефективним активним метаболітом вітаміну D<sub>3</sub>, що регулює обмін кальцію та фосфору; дуже швидко трансформується у кальцитріол у печінці і таким чином підвищує його рівень у крові; це спричиняє підвищення абсорбції кальцію та фосфору у кишечнику, збільшення їх реабсорбції у нирках, підсилення мінералізації кісток, зниження рівня паратиреоїдного гормону у крові; у пацієнтів з порушенням 1-альфа-гідроксиляції у нирках, яка виникає з віком, прийом альфакальцидолу сприяє достатньому утворенню кальцитріолу, що нейтралізує дефіцит D-гормону; відновлює позитивний кальцієвий баланс, внаслідок чого знижується інтенсивність резорбції кістки, що сприяє зменшенню частоти розвитку переломів; збільшує мінеральну щільність кістки; при курсовому застосуванні препарату спостерігається послаблення кісткового та м'язового болю, пов'язаного з порушенням фосфорно-кальцієвого обміну, поліпшується координація рухів та підтримка рівноваги, збільшується сила м'язів, унаслідок чого знижується частота падіння.

**Показання для застосування ЛЗ:** постменопаузальний остеопороз; остеопороз, пов'язаний з лікуванням ГК; розм'якшення кісток у літньому віці (остеомаліяція) як наслідок недостатнього всмоктування, наприклад у випадку мальабсорбції та постгастректомічного с-му; для значного зниження частотності падіння серед людей літнього віку; при гіпопаратиреозі або гіпофосфатемічному (вітамін D-резистентному) рахіті/остеомаліяції може бути показана додаткова терапія із застосуванням Альфакальцидолу, якщо рівень кальцію у плазмі крові менше 2,2 ммоль/л; захворювання, які супроводжуються порушенням 1-альфа-гідроксилювання у нирках, що у свою чергу зумовлюють порушення метаболізму вітаміну D<sup>БНФ</sup> (наприклад: ниркова остеодинтрофія зі зниженням всмоктування кальцію та рівнем кальцію у плазмі менше 2,2 ммоль/л (менше 8,8 мг/100 мл), яка може виникати як

наслідок порушення функції нирок без або із проведенням діалізу, а також на початку при стані після трансплантації нирок).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** приймають внутрішньо; тривалість курсу визначається лікарем індивідуально і залежить від характеру захворювання й ефективності терапії; в окремих випадках препарат застосовують протягом усього життя; початкова доза для дорослих становить 1 мкг/добу<sup>БНФ</sup>, пацієнтам з більш тяжким захворюванням кісток призначають вищі дози: 1 - 3 мкг/добу. Дітям старше 6 років з масою тіла 20 кг і вище (які здатні проковтнути капс.) - 1 мкг/добу<sup>БНФ</sup> (крім випадків ниркової остеодистрофії); для пацієнтів із гіпаратиреозом доза має бути знижена після досягнення нормального рівня кальцію в крові (2,2 - 2,6 ммоль/л; 8,8 - 10,4 мг/100 мл) або коли добуток концентрацій кальцій × фосфат у плазмі крові дорівнює 3,5 - 3,7 (ммоль/л)<sup>2</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперкальціємія, гіперкальціурія; гіперфосфатемія, з метою попередження якої пацієнту можна призначити інгібітори абсорбції фосфатів (такі як сполуки алюмінію); тахікардія, слабкість, головний біль, запаморочення, сонливість; гетеротопічна кальцифікація (рогівка та кровоносні судини), яка зникає після припинення застосування препарату; незначне підвищення ліпопротеїнів з високою густиною у плазмі крові; у пацієнтів з вираженими порушеннями функції нирок можливий розвиток гіперфосфатемії; шкірні АР (свербіж) та анафілактичний шок; гіперчутливість. Гіперкальціємія також асоціюється з такими реакціями як гіперкальціурія, ектопічна кальцифікація, ураження нирок та серця.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до компонентів препарату, арахісу, сої; гіперчутливість до вітаміну D та прояви інтоксикації вітаміном D; рівень кальцію у плазмі вище 2,6 ммоль/л, добуток концентрацій кальцій × фосфат у плазмі більший ніж 3,7 (ммоль/л)<sup>2</sup>, алкалоз з рівнем рН венозної крові понад 7,44 (лактат-алкалозний с-м, с-м Бернетта); метастатична кальцифікація; підвищена чутливість до аналогів вітаміну D.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 1 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (контроль якості, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробник, який відповідає за виробництво in bulk), Ізраїль/Німеччина	капс. м'які у конт.	0,25мкг	№30х1	23,37	25,85/\$
	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (контроль якості, виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)/Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ (виробник, який відповідає за виробництво in bulk), Ізраїль/Німеччина	капс. м'які у конт.	0,25мкг, 0,5мкг, 1мкг	№30х1, №60х1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### • Холекальциферол (Calecaliferol)

**Фармакотерапевтична група:** A11CC05 -препарати вітаміну D та його аналогів

**Основна фармакотерапевтична дія:** холекальциферол перетворюється у печінці на гідроксильноактивну форму 25-гідроксихолекальциферол, потім перетворюється у нирках на 1,25-гідроксихолекальциферол; біологічно активна форма вітаміну D<sub>3</sub> легко всмоктується у тонкому кишечнику, стимулює проникнення кальцію в остеїд та бере участь у формуванні кісткової тканини.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика рахіту<sup>БНФ</sup>; лікування та/або профілактика дефіциту вітаміну D<sub>3</sub><sup>БНФ</sup> у груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування; профілактика / підтримуюче лікування остеопорозу; профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей; профілактика дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> при мальабсорбції; лікування рахіту та остеомалії<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; ідіопатичний або післяопераційний гіпаратиреоз, псевдогіпаратиреоз (р-н орал.олійн. 2400 МО холекальциферолу).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** профілактика рахіту- 500 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу; профілактика дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> у груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування - 500 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу; профілактичний прийом ( після резекції шлунка, для людей літнього віку та для пацієнтів груп високого ризику, що не мають розладів всмоктування) - 160 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу; профілактика дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> при мальабсорбції: доза визначається індивідуально лікарем, загальна рекомендована доза становить близько 2800-5000 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу; профілактика рахіту у недоношених новонароджених дітей: дозу визначає лікар, загальна рекомендована доза 1000 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу; профілактика рахіту для вагітних жінок: здорові вагітні з 28-32-го тижня вагітності - 500 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу 6-8 тижн.; вагітні груп ризику: з 28-32-го тижня вагітності - 1000-2000 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу 8 тижн.; профілактика остеопорозу - 400-1000 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу 1 міс., забезпечити одночасний прийом препаратів кальцію; підтримуюче лікування остеопорозу - 1000 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу; лікування рахіту та остеомалії: доза визначається індивідуально лікарем залежно від перебігу та тяжкості захворювання, загальна рекомендована доза лікування дефіциту вітаміну D<sub>3</sub> для немовлят та дітей становить 1000-5000 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу; лікування остеомалії та рахіту, обумовлених порушенням харчування, стеатореї, гіпаратиреозу: доза визначається індивідуально, відповідно до перебігу та тяжкості захворювання, рекомендована доза залежить від рівня кальцію сироватки крові та сечі і становить 10000-20000 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу; під час довготривалого лікування препаратом необхідно регулярно контролювати рівень креатиніну у крові та рівень кальцію у сироватці крові і сечі; при необхідності дозу слід відкоригувати залежно від концентрації кальцію у сироватці крові; лікування гіпаратиреозу - рекомендована доза залежить від рівня кальцію сироватки крові - 10000-20000 МО вітаміну D<sub>3</sub> / добу.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** гіперкальціємія, гіперкальціурія, реакції гіперчутливості, у тому числі свербіж, висип, кропив'янка, втрата апетиту, запор, метеоризм, нудота, абдомінальний біль, діарея, блювання, сухість у ротовій порожнині, головний біль, порушення психіки, депресія, сечокам'яна хвороба та кальцифікація тканин, поліурія, м'язовий та суглобовий біль, втрата маси тіла; аритмія, гіпертензія; м'язова слабкість; кон'юнктивіт, фоточутливість; гіперхолестеринемія, полідипсія, посилене потовиділення, панкреатит; підвищення активності амінотрансфераз; зниження лібідо; анафілактоїдні реакції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** Підвищена чутливість до вітаміну D або до будь-якого з компонентів препарату. Гіпервітаміноз D, підвищений рівень кальцію в крові та сечі, ідіоматична гіперкальціємія новонароджених, саркоїдоз, ниркова недостатність, нефролітіаз; р-н водн. для р/ос застосування: туберкульоз, псевдогіпаратиреоз (потреба у вітаміні D може бути нижча ніж в період нормальної чутливості до вітаміну), рідкісна спадкова непереносимість фруктози, глюкозо-галактозна мальабсорбція або сахарозо-ізоальмальтозна недостатність.

**Визначена добова доза (DDD):** перорально - 20 мкг.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АКВАВІТ-ДЗ	ПрАТ "Технолог", Україна	р-н орал. по 10мл у фл. зпроб.-крап.	375 мкг/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	р-н водний д/перор. застос. у фл. по 10мл	15000 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВІГАНТОЛ	Мерк КГаА, Німеччина	р-н д/перор. застос., олійн. по 10мл у фл.	0,5 мг/мл	№1	0,35	28,60/€
	ДЗ КРАПЕЛЬКА	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	крап. орал., р-н по 10мл у фл.-крап.	4000 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТРИДЕВІТА	С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія	р-н орал., олійн. по 10мл у пл.	2400 МО/мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## **21. ВАКЦИНИ ТА АНАТОКСИНИ**

### **21.1. Монокомпонентні вакцини та анатоксини**

#### **21.1.1. Бактеріальні вакцини та анатоксини**

- 21.1.1.1. Вакцини для профілактики туберкульозу
- 21.1.1.2. Вакцини для профілактики гемофільної інфекції типу b
- 21.1.1.3. Вакцини для профілактики пневмококової інфекції
- 21.1.1.4. Вакцини для профілактики черевного тифу
- 21.1.1.5. Анатоксини для профілактики правця
- 21.1.1.6. Анатоксини для профілактики дифтерії

#### **21.1.2. Вірусні вакцини**

- 21.1.2.1. Вакцини для профілактики гепатиту В
- 21.1.2.2. Вакцини для профілактики поліомієліту
  - 21.1.2.2.1. Інактивована поліомієлітна вакцина
  - 21.1.2.2.2. Оральна поліомієлітна вакцина
- 21.1.2.3. Вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи
  - 21.1.2.3.1. Вакцини для профілактики кору
  - 21.1.2.3.2. Вакцини для профілактики епідемічного паротиту
  - 21.1.2.3.3. Вакцини для профілактики краснухи
- 21.1.2.4. Вакцини для профілактики грипу
- 21.1.2.5. Вакцини для профілактики гепатиту А
- 21.1.2.6. Вакцини для профілактики вітряної віспи
- 21.1.2.7. Вакцини для профілактики папіломавірусної інфекції
- 21.1.2.8. Вакцини для профілактики сказу
- 21.1.2.9. Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції

### **21.2. Комбіновані вакцини та анатоксини**

#### **21.2.1. Анатоксини для профілактики дифтерії та правця**

#### **21.2.2. Вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку**

- 21.2.2.1. Вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку з цілюклетинним кашлюковим компонентом
- 21.2.2.2. Вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку з ацелюлярним кашлюковим компонентом
- 21.2.2.3. Вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку з ацелюлярним кашлюковим компонентом та зменшеним вмістом дифтерійного анатоксину

#### **21.2.3. Вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту**

- 21.2.3.1. Вакцини для профілактики дифтерії, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту, правця
- 21.2.3.2. Вакцини для профілактики дифтерії зі зменшеним вмістом антигену, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту, правця

#### **21.2.4. Вакцини для профілактики дифтерії, гемофільної інфекції типу b, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту, правця**

**21.2.5. Вакцини для профілактики дифтерії, гемофільної інфекції типу b, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту, правцю, гепатиту В**

**21.2.6. Вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи**

**21.2.7. Вакцини для профілактики гепатиту А та гепатиту В**

**21.2.8. Вакцини для профілактики пневмококової інфекції та гемофільної інфекції**

## **21.1. Монокомпонентні вакцини та анатоксини**

### **21.1.1. Бактеріальні вакцини та анатоксини**

#### **21.1.1.1. Вакцини для профілактики туберкульозу**

Згідно з наказом МОЗ України від 16.09.2011 № 595 (зі змінами, що затверджені наказом МОЗ України від 11.08. 2014 № 551) вакцинації підлягають усі новонароджені, що не мають до цього протипоказань. Вакцинація проводиться на 3-5-у добу життя дитини (не раніше 48-ої години після народження). Недоношених дітей щеплюють після досягнення дитиною маси тіла  $\geq 2500$  г. Діти, які не були щеплені в пологовому стаціонарі, підлягають обов'язковій вакцинації в закладах охорони здоров'я.

Дітям, яким не виповнилося два місяці, щеплення проти туберкульозу проводять без попередньої проби Манту. Після двомісячного віку перед виконанням щеплення дитині слід провести пробу Манту. Щеплення проводиться при негативному результаті проби. Діти, щеплені БЦЖ, у яких не сформувався рубчик, проте є достовірне підтвердження проведення щеплення, не підлягають повторній вакцинації.

Ревакцинації проти туберкульозу підлягають діти віком 7 років, не інфіковані мікобактеріями туберкульозу (МБТ) та з негативним результатом проби Манту. Ревакцинація проводиться вакциною БЦЖ.

- **Вакцина для профілактики туберкульозу, жива, атенуйована (*Tuberculosis, live attenuated*) \***

Фармакотерапевтична група: J07AN01- Tuberculosis vaccines

Основна фармакотерапевтична дія: являє собою живі мікобактерії штаму БЦЖ-1, які розмножуючись в організмі щепленого, сприяють розвитку тривалого імунітету до туберкульозу.

Показання для застосування ЛЗ: активна специфічна профілактика туберкульозу<sup>БНФ, ВООЗ</sup>. При проведенні імунізації на території України слід керуватися діючими наказами МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: потрібно ознайомитися з національними рекомендаціями стосовно необхідності проведення туберкулінової проби перед введення БЦЖ вакцини; згідно діючого Календаря профілактичних щеплень в Україні, щепленню для профілактики туберкульозу підлягають усі новонароджені діти, що не мають до цього протипоказань; вакцинація проводиться на 3 - 5 - ту добу життя дитини (не раніше 48-ї год. після народження) вакциною для профілактики туберкульозу (далі - БЦЖ). БЦЖ вакцина SSI Вакцина для профілактики туберкульозу, Статенс Серум Інститут, Данія: для одного щеплення стерильним шприцем набирають: для вакцинації новонароджених та немовлят віком до 12 міс. - 0,1 мл рочиненої вакцини (2 дози для вакцинації новонароджених та немовлят віком до 12 міс.), випускають у стерильний ватний тампон 0,05 мл, щоб витіснити повітря та підвести поршень шприца під потрібне градування - 0,05 мл<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; для вакцинації дорослих та ревакцинації дітей віком від 12 міс. і старше стерильним шприцем набирають - 0,2 мл рочиненої вакцини (2 дози для вакцинації дорослих та ревакцинації дітей віком від 12 міс. і старше), потім випускають в стерильний ватний тампон 0,1 мл, щоб витіснити повітря та підвести поршень шприца під потрібне градування - 0,1 мл<sup>БНФ</sup>; застосовують виключно в/ш. Вакцину БЦЖ 10, "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витеурня Суровіц і Щепйонек Спупка Акційна (виробник вакцини), Польща, ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс (виробник розчинника), Польща: разова профілактична доза становить у дозі 0,05 мг в об'ємі 0,1 мл; вакцину потрібно розвести в 1 мл ізотонічного р-ну натрію хлориду (0,9 %); для одного щеплення стерильним шприцем набирають 0,2 мл (2 дози) розчиненої вакцини, потім частину її випускають ч/з голку, щоб витіснити і підвести поршень шприца під потрібне градування - 0,1 мл; вводять суворо в/ш у зовнішню верхню 1/3 частину лівого плеча після попередньої обробки шкіри 70 % р-ном спирту. ВАКЦИНА БЦЖ, ЛІОФІЛІЗОВАНА /BCG VACCINE FREEZE-DRIED, ББ-НЦІПХ Лтд., Болгарія: Дітям до 1 року вводити 0,05 мл, в інших випадках - 0,1 мл в/ш<sup>БНФ</sup>.

Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ: загальні розлади та реакції в місці введення: підвищена  $t^{\circ}$ , головний біль; ускладнення після вакцинації та ревакцинації БЦЖ відмічаються рідко та, зазвичай, носять місцевий характер: п/ш холодні абсцеси; виразки 10 мм та більше в діаметрі на місці в/ш введення; лімфаденіти регіонарних лімфатичних вузлів (пахвових, шийних, надключичних і підключичних) при збільшенні вузла  $> 1$  см у фазі інфільтрації, абсцедування, кальцинації; келоїдні рубці розміром 10 мм у діаметрі та більше на місці загоєної



вакцинальної реакції; остити, дисемінована БЦЖ-інфекція (при вродженому імунodefіциті); протягом кількох місяців після щеплення іноді збільшення підпахвинних лімфатичних вузлів; у рідкісних випадках - гнійний лімфаденіт, що має доброякісний перебіг, проходить самостійно; р-ції гіперчутливості; Алное у передчасно народжених немовлят у строк  $\leq 28$  тижнів вагітності). **Реакція на введення:** на місці в/ш введення розвивається специфічна р-ція у вигляді папули розміром 5-10 мм в діаметрі; у новонароджених нормальна р-ція на щеплення з'являється ч/з 4-6 тижн.; р-ція піддається зворотньому розвитку протягом 2-3 міс., іноді у більш тривалі терміни; поступово розвивається місцева специфічна р-ція у вигляді інфільтрата, папули, пустули, виразки, розміром до 10 мм в діаметрі; у 90-95% вакцинованих на місці щеплення повинен утворитися поверхневий рубчик до 10 мм в діаметрі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини; маса тіла при народженні менше 2500 г; немовлятам, що народилися від матерів, інфікованих ВІЛ до виключення ВІЛ-інфекції у дитини; новонародженим з підозрою на вроджені імунні порушення; немовлятам, народженим від матерів, які в 3-му триместрі вагітності лікувалися такими ЛЗ, як моноклональні антитіла проти TNF-альфа; ВІЛ-інфікованим особам (безсимптомне носійство ВІЛ, клінічні стадії I, II, III та IV); пацієнтам з первинними або вторинними імунodefіцитами (у т.ч. гамма-інтерферон-дефіцитними чи з синдромом Di George-a); під час променевої терапії; пацієнтам, які отримували ГКС під час імуносупресивної терапії (у т.ч. моноклональними антитілами проти TNF-альфа); злоскісні захворювання крові та новоутворення (лейкоз, хвороба Ходжкіна, лімфома або інші пухлини ретикулоендотеліальної системи); після трансплантації стовбурових клітин кісткового мозку та після пересадки органів; вагітність; ускладнення на попереднє введення вакцини БЦЖ (лімфаденіт, холодний абсцес, виразка шкіри більше 10 мм у діаметрі, келоїдний рубець, БЦЖ-остит, генералізована БЦЖ-інфекція); генералізована БЦЖ-інфекція, БЦЖ-остит, виявлені у інших дітей у сім'ї; дефекти системи фагоцитозу (хр.грануломатозна хвороба, дефіцит адгезії лейкоцитів); тубінфікування та туберкульоз в анамнезі; позитивна та сумнівна реакція Манту; вагітність, лактація. **Щеплення треба відкласти у випадку:** г. захворювання, що супроводжується лихоманкою; загострення хр.захворювання; пацієнтам з важкими захворюваннями (внутрішньоутробна інфекція, гнійно-септичні захворювання, гемолітична хвороба новонароджених середньої тяжкості та тяжкою формами, важкі ураження нервової системи з вираженою неврологічною симптоматикою, генералізовані шкірні ураження, тощо); вакцинація відкладається до закінчення проявів захворювання. **Ревакцинація:** н/р і дітям з келоїдними рубцями та волчаночною інфекцією на місці ін'єкції.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БЦЖ вакцина SSI Вакцина для профілактики туберкульозу	Статенс Серум Інститут, Данія	пор. д/сусп. д/ін'єк. в кор. з розч.	0,75мг	№5, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАКЦИНА БЦЖ, ЛІОФІЛІЗОВАНА /BCG VACCINE FREEZE-DRIED	ББ-НЦІПХ Лтд., Болгарія	пор. д/пригот. сусп. для в/ш ін'єк. в ампл. по 1,0мг (20 доз) з розч.	50мкг/доза	№20	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЖИВА, СУХА БЦЖ 10	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суровіц і Щепйонек Спупка Акційна (виробник вакцини)/ ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс (виробник розчинника), Польща/Польща	пор. д/пригот. сусп. для в/ш ін'єк. в ампл. з розч.	0,5мг (10доз)	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	

### 21.1.1.2. Вакцини для профілактики гемофільної інфекції типу b

(також див.п. 2. розділу «Вакцини та анатоксини»)

Вакцинація дітей для профілактики інфекції, спричиненої паличкою *Haemophilus influenzae* тип b (далі - Hib-вакцина), відповідно до Календаря профілактичних щеплень України, може проводитись моновакцинами та комбінованими вакцинами, що містять Hib-компонент. Щеплення для профілактики Hib-інфекції слід проводити за схемою 2-4-12 місяців. Вакцинація проводиться дітям до 4 років 11 місяців 29 днів. У старшому віці вакцинація проти Hib-інфекції проводиться лише особам з групи ризику.

- **Вакцина для профілактики гемофільної інфекції типу b, очищена, кон'югована (*Haemophilus influenzae* B, purified antigen conjugated) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07AG01 - *Haemophilus influenzae* B vaccines.

**Основна фармакотерапевтична дія:** вакцина складається з очищеного капсульного полісахариду (PRP) Hib, ковалентно зв'язаного з правцевим протеїном; одна імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить не менше 10 мкг очищеного капсулярного полісахариду *Haemophilus influenzae* типу b, ковалентно зв'язаного з ~25 мкг правцевого анатоксину.

**Показання для застосування ЛЗ:** для активної імунізації всіх дітей віком старше 6 тижнів з метою профілактики захворювань, що викликаються *Haemophilus influenzae* типу b; вакцина не захищає від захворювань, збудником яких є інші типи *H. influenzae*, або інші мікроорганізми.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ХІБЕРИКС™/HIBERIX™ Вакцина для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b, "GlaxoSmithKline Biologicals s.a." Бельгія: призначена для в/м введення, проте, хворим з тромбоцитопенією чи кровотечами вакцину слід вводити п/ш; курс первинної вакцинації складається з трьох доз, які вводять протягом перших шести місяців життя, починаючи з 6-тижневого віку; для забезпечення довготривалого захисту рекомендується введення бустерної дози вакцини на другому році життя; немовлята у віці від 6 до 12 місяців, попередньо не імунізовані, повинні бути щеплені двома дозами з інтервалом 1 місяць з введенням бустерної дози на другому році життя; якщо діти у віці 1-5 років не були імунізовані, їм необхідно ввести одну дозу вакцини; оскільки схеми вакцинації у різних країнах різні, схема вакцинації у кожній країні може застосовуватися згідно з рекомендаціями відповідних служб охорони здоров'я. ВАКЦИНА КОН'ЮГОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* ТИПУ В, СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія: дітям дошкільного віку вводити однократну дозу 0,5 мл в/м в передньолатеральну частину стегна; дітям старшого віку, дорослим - у дельтоподібний м'яз.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** місцеві реакції частіше відзначались протягом перших 48 год. після введення вакцини: легке почервоніння, незначні припухлість та біль у місці введення вакцини, які спонтанно зникали; загальні реакції протягом перших 48 год. були легкими і зникали самостійно (підвищення t°, втрата апетиту, неспокій, блювота, діарея та безперервний плач); АР (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні р-ції), ангіоневротичний набряк; гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод, судоми (з або без лихоманки), синкопе або судинні р-ції на ін'єкцію вакцини, сонливість; апное у передчасно народжених немовлят (≤ 28 тижнів гестації); кропивниця, висип; розповсюджена припухлість кінцівки, в яку введена вакцина, індурація в місці введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** алергія до будь-якого компоненту вакцини, особливо до правцевого протеїну, або алергія на попереднє щеплення цією вакциною; протипоказання на введення вакцини визначаються в кожному конкретному випадку з урахуванням переліку протипоказань до щеплень згідно з діючими нормативними документами щодо проведення профілактичних щеплень МОЗ України.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВАКЦИНА КОН'ЮГОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є <i>HAEMOPHILUS INFLUENZAE</i> ТИПУ В	СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	1 доза (10мкг PRP)	№50	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХІБЕРИКС™/HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є <i>HAEMOPHILUS INFLUENZAE</i> ТИПУ В	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в амп.	1 доза	№100	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХІБЕРИКС™/HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є <i>HAEMOPHILUS INFLUENZAE</i> ТИПУ В	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. у шпр. та двома гол.	1 доза	№1	255,74	26,92/\$

### 21.1.1.3. Вакцини для профілактики пневмококової інфекції

- **Вакцина пневмококова, очищена полісахаридна кон'югована (*Pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated*) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07AL02 - Pneumococcal vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** вакцина містить капсульні пневмококові полісахариди декількох типів, які кон'юговані з білком-носієм; зумовлює утворення функціональних антитіл до пневмококів тих серотипів, що входять до складу вакцини, після первинної вакцинації.

**Показання для застосування ЛЗ:** активна імунізація для попередження інвазивних захворювань, пневмонії та г.середнього отиту, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у немовлят, дітей та підлітків віком від 6 тижнів до 17 років; активна імунізація для попередження інвазивних захворювань та пневмонії, спричинених *Streptococcus pneumoniae*, у дорослих ≥18 років та осіб літнього віку; застосування вакцини має базуватись на основі офіційних рекомендацій із урахуванням ризику інвазивних захворювань та пневмонії у різних вікових групах та супутніх основних захворювань, а також варіабельності епідеміології серотипів у різних географічних зонах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ПРЕВЕНАР® 13/PREVENAR® 13 Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована), Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія, Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія, Ваєт Фармасаеутикал, США, Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США: вводити в/м у передньолатеральну поверхню стегна у немовлят або дельтоподібний м'яз плеча у дітей та дорослих. Немовлята віком від 6 тижнів до 6 місяців: при первинній вакцинації трьома дозами рекомендований курс імунізації складається з чотирьох доз по 0,5 мл кожна; первинна вакцинація у немовлят складається з трьох доз;

першу дозу звичайно вводять у віці 2 міс; інтервал між дозами становить не менше 1 міс.; четверту дозу (ревакцинація) рекомендується вводити у віці 11-15 міс.; при первинній вакцинації двома дозами першу дозу можна вводити, починаючи з 2-місячного віку, другу - ч/з 2 місяці; третю дозу (ревакцинація) рекомендується вводити у віці 11-15 місяців<sup>БНФ</sup>. Недоношеним немовлятам (гестаційний вік <37 тижнів) рекомендується проводити курс імунізації, що складається з чотирьох доз по 0,5 мл; курс первинної імунізації складається з трьох доз: першу дозу застосовують у віці 2 міс., а подальші з інтервалом принаймні 1 міс. між дозами; першу дозу дозволяється застосовувати, починаючи з віку шість тижнів, четверту дозу (бустер-ін'єкцію) рекомендується застосовувати у віці від 11 до 15 місяців. Немовлятам віком 7-11 міс. - дві дози, по 0,5 мл кожна, з інтервалом між дозами не менше 1 міс., третю дозу рекомендується вводити на другому році життя; діти віком 12-23 місяців - дві дози, по 0,5 мл кожна, з інтервалом між дозами не менше 2 міс.; діти та підлітки віком 2 - 17 років - одна доза - 0,5 мл.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення  $t^{\circ}$ , озноб, підвищена збудливість, почервоніння, набряк, біль, свербіж, обмеження рухів, лімфаденопатія у місці введення, зниження апетиту, сонливість, порушення сну, головний біль; блювання, діарея, нудота; висип, кропив'янка, багатоформна еритема; апное у глибоко недоношених дітей ( $\leq 28$  тижнів вагітності); артралгія, міалгія; р-ції гіперчутливості (набряк обличчя, задишка, бронхоспазм); судоми (включаючи фебрильні), анафілактична/анафілактоїдна р-ція, включаючи шок, ангіоневротичний набряк; гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин або до дифтерійного анатоксину; г.тяжкі фебрильні захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	Баєт Фармасаеутикалс/Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс/Баєт Фармасаеутикал Дівіжн Баєт Холдінг Корпорейшн, дочірнє підприємство Пфайзер Інк/Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, Велика Британія/Ірландія/США/США	сусп. д/ін'єк. у шпр. з гол.	1 доза (0,5мл)	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 21.1.1.4. Вакцини для профілактики черевного тифу

- **Вакцина для профілактики черевного тифу, очищена полісахаридна (Typhoid, purified polysaccharide antigen) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07AP03 - Typhoid vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** вакцина містить очищений Vi-капсулярний полісахарид *Salmonella typhi* (Ty2 штам) та забезпечує імунітет проти черевного тифу ч/з 2-3 тижні після щеплення; тривалість імунітету не менше 3 років.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика черевного тифу у дорослих та дітей<sup>БНФ</sup> віком старше 2 років, осіб, які від'їжджають в ендемічні регіони, емігрантів, медичного персоналу та військовослужбовців.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вакцинація проводиться одноразово, однією дозою (0,5 мл); ревакцинація рекомендована кожні 3 роки, якщо є ризик захворювання; вакцинальна доза однакова для дорослих і дітей<sup>БНФ</sup>; вводиться п/ш або в/м.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** протягом 48 год. після введення вакцини можливий розвиток місцевої реакції (болючність, почервоніння, ущільнення, набряк м'яких тканин у місці ін'єкції); загальні реакції (підвищення  $t^{\circ}$ , головний біль, слабкість, біль у м'язах та суглобах, нудота, біль у животі); АР (свербіж, висип, кропивниця); сироваткова хвороба, анафілактичні реакції.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** підвищення  $t^{\circ}$ , г.інфекційні захворювання, прогресуючі хр. захворювання; АР на будь-який компонент вакцини; протипоказання на введення вакцини визначаються в кожному конкретному випадку з урахуванням переліку протипоказань до щеплень згідно з діючими нормативним документом МОЗ України.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТІФІМ Ві Вакцина для профілактики черевного тифу полісахаридна рідка	Санофі Пастер С.А./ЗАТ "Санофі-Авентіс", Франція/Угорщина	р-н д/ін'єк. у фл.	10мл (20доз)	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ТІФІМ Ві Вакцина для профілактики черевного тифу полісахаридна рідка	Санофі Пастер С.А./ЗАТ "Санофі-Авентіс", Франція/Угорщина	р-н д/ін'єк. у шпр. з гол.	0,5мл (1доза)	№1	676,98	27,02/\$

#### 21.1.1.5. Анатоксини для профілактики правця

(також див.п. 2. розділу «Вакцини та анатоксини»)

- **Правцевий анатоксин (Tetanus toxoid) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07AM01 - Tetanus vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** викликає утворення специфічних антитіл та захищає організм від захворювання на правець; виготовлена з правцевого токсину, який інактивується формальдегідом, потім очищується зі збереженням його антигенності; для підвищення імунізаційного ефекту анатоксин адсорбований на гідроксиді алюмінію; імунітет формується незабаром після введення другої дози та посилюється третьою дозою; після повторної вакцинації зберігається приблизно 10-15 років.

**Показання для застосування ЛЗ:** активна імунізація (базове щеплення та повторне щеплення) або посттравматична екстрена профілактика у дітей та дорослих з незавершеною або непроведеною профілактичною імунізацією проти правця.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АП-Біолік, ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", м. Харків: вводити п/ш у підлопаткову ділянку тіла, разова доза 0,5 мл однакова для дітей та дорослих; при активній плановій імунізації повний курс вакцинації для дорослих складається з 2-х щеплень по 0,5 мл з інтервалом 30-40 днів і ревакцинації ч/з 6-12 міс. тією ж дозою; при скороченій схемі повний курс імунізації включає одноразову вакцинацію у подвійній дозі (1,0 мл), ревакцинацію ч/з 1-2 роки дозою 0,5 мл та в подальшому кожні 10 років дозами 0,5 мл; активну планову імунізацію дітей здійснюють відповідно до календаря щеплень та інструкцій щодо їх застосування. АЛТЕАНА, ІМУНА ФАРМ, а. с.(вторинне пакування, випуск серії), Словацька Республіка, СЕВАФАРМА, а.с. (виробництво, первинне пакування), Чеська Республіка: вводити глибоко в/м; дітям віком до 1 року вводять в передньолатеральну ділянку стегна, дітям віком від 1 року та дорослим - в ділянку дельтоподібного м'яза; особам з тромбocyтопенією та іншими розладами згортання крові вакцину можна вводити п/ш; разова доза вакцини - 0,5 мл і є однаковою для дітей та дорослих; первинний курс імунізації дітей проти правця передбачає введення трьох доз вакцини; перша доза застосовується після 9-го тижн. життя дитини; рекомендований інтервал між першою та другою дозою становить 6-10 тижн., між другою та третьою 6-10 міс.; бустерну дозу вакцини вводять дітям після досягнення віку 6-ти років, і подальшу вакцинацію проводять в 13 років, а потім ч/з кожні 10-15 років після попереднього щеплення; щодо схем імунізації при проведенні щеплення на території України слід керуватися чинними наказами МОЗ України щодо профілактичних щеплень. При травмах, пораненнях, ранах, що не загоюються, якщо є загроза захворювання на правець (відповідно до стану повторної вакцинації пацієнта) застосовують лише вакцину проти правця або вакцину проти правця у комбінації з протиправцевим імуноглобуліном людини; призначення засобів для екстреної імунопрофілактики правця здійснюється диференційовано залежно від наявності документального підтвердження про щеплення або даних імунологічного контролю напруженості протиправцевого імунітету, та враховуючи характер травми; проведені щеплення реєструють в установлених облікових формах із зазначенням назви препарату, дати щеплення, дози, номера серії, реакції на щеплення.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** в місці ін'єкції: почервоніння, затвердіння, біль, лімфаденопатія, у рідкісних випадках утворення вузликів, абсцес, флегмона; загальна реакція (підвищення  $t^{\circ}$ , головний біль, міалгія, артралгія, нудота, стомлюваність; гіпотензія; висип, лихоманка, озноб; АР, симптоми алергії III типу; неврит, парестезія, анестезія, периферійна невропатія (с-ром Гієна-Барре); потенційний ризик апное у передчасно народжених дітей ( $\leq 28$  тижнів гестації).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** захворювання у г.стадії, лихоманка, активна форма туберкульозу, інші серйозні інфекційні захворювання та період відновлення після них; гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини або серйозна загальна р-ція від попередньої дози вакцини; дегенеративні ураження ЦНС; онкологічні захворювання; вроджені комбіновані імунодефіцити; дітей з фебрильними судомами рекомендовано вакцинувати щонайменше ч/з 3 місяці після випадку останнього нападу.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АП-Біолік	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. по 0,5 мл, 1мл в амп.	1доза, 2دوزи	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	АЛТЕАНА	ІМУНА ФАРМ, а. с.(вторинне пакування, випуск серії)/ СЕВАФАРМА, а.с.(виробництво, первинне пакування), Словацька Республіка/Чеська Республіка	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк. та амп.	40МО/0,5мл (1доза)	№5, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АЛТЕАНА	ІМУНА ФАРМ, а. с.(вторинне пакування, випуск серії)/ СЕВАФАРМА, а.с.(виробництво, первинне пакування), Словацька Республіка/Чеська Республіка	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк.	40МО/0,5мл (1доза)	№1	190,74	23,78/€

#### 21.1.1.6. Анатоксини для профілактики дифтерії

- **Дифтерійний анатоксин (*Diphtheria toxoid*) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07AF01 - Diphtheria vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** складається з очищеного дифтерійного анатоксину, адсорбованого на гелі алюмінію гідроксиду; введення препарату у відповідності із затвердженою схемою викликає формування специфічного імунітету проти дифтерії.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика дифтерії у дітей з 6-ти річного віку, підлітків та дорослих.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** вводити в/м у в/зовнішній квадрант сідниці чи передньо-зовнішню частину стегна, або п/ш у підлопаткову ділянку 0,5 мл (разова доза); щеплення можливо проводити одночасно з

щепленням проти поліомієліту; при проведенні імунізації на території України слід керуватися діючими наказами МОЗ; АД-М-Біолік слід застосовувати в осередках дифтерії для імунізації осіб, щеплених згідно з Календарем профілактичних щеплень, якщо після останнього щеплення проти дифтерії пройшло не менше року; у разі коли особи підлягають ревакцинації у поточному році та для імунізації нещеплених осіб слід застосовувати препарати з дифтерійним компонентом відповідно до віку пацієнта.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** загальні розлади: підвищення  $t^{\circ}$ , нездужання; порушення у місці введення (болючість, гіперемія, набряк); АР (набряк Квінке, кропивниця, поліморфний висип, незначне загострення алергічних захворювань).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі ускладнення від попередньої дози у вигляді анафілактичної реакції або токсичної еритеми; АР на будь-який компонент анатоксину; органічні прогресуючі захворювання нервової системи, епілепсія, епілептичний с-м із судомами не рідше ніж 2 р/місяць; г.захворювання або загострення хр.захворювання; вроджені комбіновані імунodefіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія; імуносупресивна терапія.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АД-М-Біолік	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп. по 0,5мл	1доза	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	АД-М-Біолік	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп. по 1мл	2دوزи	№10	99,00	

## 21.1.2. Вірусні вакцини

### 21.1.2.1. Вакцини для профілактики гепатиту В

Вакцинації для профілактики гепатиту В підлягають усі новонароджені. Для вакцинації дітей проти гепатиту В використовується схема: 0 (перша доба)-1-6 місяців життя дитини.

Якщо мати новонародженого HBsAg «-» (негативна), що документально підтверджено, вакцинацію дитини можливо розпочати протягом перших місяців життя або одночасно зі щепленням проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту. У разі поєднання імунізації зі щепленням проти кашлюку, дифтерії, правця, поліомієліту рекомендуються схеми: 2-4-6-18 місяців життя або 2-4-9 місяців життя. Новонародженим з масою тіла < 2000 г, що народилися від HBsAg «-» (негативних) матерів, вакцинація проводиться при досягненні дитиною ваги 2000 г або при досягненні віку 1 місяць. Якщо новонароджена дитина у тяжкому стані, то її імунізацію слід проводити після покращення стану перед випискою з лікарні.

Якщо мати новонародженого HBsAg «+» (позитивна), дитині роблять щеплення за схемою: 0 (перша доба)-1-6 місяців життя дитини. Перша доза вакцини вводиться в перші 12 годин життя дитини незалежно від маси тіла. Разом з вакцинацією, але не пізніше 1-го тижня життя, в іншу ділянку тіла рекомендовано вводити специфічний імуноглобулін проти гепатиту В з розрахунку 40 МО/кг маси тіла та не менше 100 МО. Якщо маса новонародженої дитини < 2000 г, то вакцинація проводиться обов'язково, але введена доза вакцини не зараховується як доза первинної імунізації; після досягнення дитиною віку 1 місяць вакцинація має бути проведена серією із трьох введенень вакцин 0-1-6 (0 – дата першого введення вакцини, мінімальний інтервал між першим та другим щепленнями – 1 місяць, між другим та третім щепленнями - 5 місяців).

Якщо в матері новонародженої дитини не визначений HBsAg статус, щеплення дитини проводиться обов'язково в перші 12 годин життя з одночасним дослідженням статусу матері за HBsAg. У разі отримання позитивного результату в матері профілактика гепатиту В проводиться, як у випадку щеплення дитини, народженої від HBsAg «+» (позитивної) матері. Не слід повторно розпочинати серію вакцинації, якщо була пропущена доза вакцини, незалежно від того, скільки часу минуло. Необхідно ввести дози вакцини, яких не вистачає, за графіком з дотриманням мінімальних інтервалів.

#### • **Вакцина для профілактики гепатиту В (Hepatitis B, purified antigen) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07BC01 - Hepatitis vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить очищений поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), адсорбований на солях алюмінію (адьювант), вироблена за технологією рекомбінантної ДНК в культурі дріжджових клітин, у яких є ген, що кодує основний поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg); стимулює утворення специфічних гуморальних антитіл проти HBsAg (основного поверхневого антигену вірусу гепатиту В); титр антитіл проти HBsAg, вищий за 10 МО/л, корелює з достатнім ступенем імунного захисту проти інфекції, викликаного вірусом гепатиту В.

**Показання для застосування ЛЗ:** специфічна активна імунізація з метою профілактики захворювання, викликаного відомими підтипами HBV у пацієнтів будь-якого віку<sup>БНФ.ВООЗ</sup> для яких існує ризик інфікування; у зонах з низькою ендемічністю гепатиту В рекомендується імунізувати новонароджених дітей, підлітків та осіб, що складають групи підвищеного ризику інфікування: медичні працівники, співробітники міліції, пожежних бригад, військовослужбовці, пацієнти, яким проводилось переливання крові, особи, які проживають у спеціальних установах, та персонал, який їх обслуговує, особи, у яких підвищений ризик захворюваності пов'язаний з їхньою сексуальною орієнтацією, наркомани, які використовують наркотики у вигляді ін'єкцій, особи, які виїжджають у

зони з високою ендемічністю гепатиту В, уродженці зон з високою ендемічністю гепатиту В, пацієнти із серповидно-клітинною анемією, пацієнти, що чекають на трансплантацію органів та тканин, особи з хр.захворюваннями печінки або особи, які перебувають в групі ризику розвитку хр. захворювання печінки (носії вірусу гепатиту С, особи, які зловживають алкоголем), особи, що знаходяться в сімейних (побутових та статевих) контактах з будь-ким із наведених вище груп та з пацієнтами, хворими на гепатит В у г. чи хр.формі, усі інші особи, які в силу своєї діяльності чи способу життя можуть бути інфіковані HBV; діти, народжені матерями - носіями вірусу гепатиту В; у зонах з середньою чи високою частотою захворюваності на гепатит В, де існує ризик інфікування для більшої частини населення, вакцинацію необхідно проводити всім новонародженим, дітям та підліткам.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ВАКСИГЕН HB®, ПАТ "Фармак", Україна, вводити в/м у ділянку дельтоподібного м'яза у дорослих та дітей старшого віку або у передньо-латеральну поверхню стегна (с/3) у новонароджених, немовлят, дітей молодшого віку; доза вакцини залежить від віку пацієнта; одна педіатрична доза (0,5 мл) для імунізації новонароджених та дітей віком до 16 років містить 10 мкг HBsAg; одна доза (1,0 мл) для імунізації дітей віком від 16 років та для дорослих містить 20 мкг HBsAg; процес імунізації складається із введення 3-х доз вакцини згідно з наступною схемою: 1-а доза - вибрана дата; 2-а доза - ч/з 1 міс. після введення першої дози; 3-я доза - ч/з 6 міс. після введення першої дози. У певних групах населення (н/народжені від матерів, інфікованих вірусом гепатиту В, особи з підозрою на інфікування вірусом або ті, хто подорожує у регіони з високим рівнем захворюваності) можна використати схему вакцинації, яка передбачає проведення трьох щеплень з інтервалом між наступними щепленнями в 1 міс. (0, 1 та 2 місяці), така схема передбачає введення бустерної дози ч/з 12 міс. після першого щеплення; введення бустерної дози вакцини (відповідно до вікового дозування) може бути показано пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі та пацієнтам з імунодефіцитами, оскільки у цієї категорії пацієнтів захисний рівень антитіл (> 10 мМО/мл) може бути недосягнутий після первинної імунізації. *ЕНДЖЕРИКС™-В/ENGERIX™-В Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантна*, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія: вводити в/м у ділянку дельтоподібного м'яза у дорослих та дітей або у передньо-бокову ділянку стегна у новонароджених, немовлят та дітей молодшого віку<sup>БНФ</sup>; доза 20 мкг (1,0 мл) рекомендується для дорослих<sup>БНФ</sup> (віком 20 років і старше); також може використовуватися з метою імунопрофілактики пацієнтів віком від 11 років і старше, включаючи підлітків віком 15 років, шляхом введення 2 доз вакцини за схемою, наведеною нижче, в ситуаціях з низьким ризиком інфікування гепатитом В та забезпечення отримання пацієнтом цього двохдозового курсу вакцинації; доза 10 мкг (0,5 мл) рекомендується для н/народжених, дітей<sup>БНФ, ВОЗ</sup> та осіб віком до 19 років. При первинній імунізації всіх осіб: схема імунізації, згідно з якою другу дозу вводять ч/з 1 міс., а третю - ч/з 6 міс. після першої (0, 1 та 6 міс.)<sup>БНФ</sup> забезпечує оптимальний рівень імунітету на 7 міс. і високі титри антитіл; при прискореній схемі, згідно з якою другу ін'єкцію проводять ч/з 1 міс. після першої, третю - ч/з 2 міс. після першої (0, 1 і 2 міс.) імунітет виникає швидше і вакцинація переноситься краще; згідно з цією схемою, можливе застосування четвертої дози ч/з 12 міс. у випадку, коли титри антитіл після третьої дози є нижчими, ніж після застосування схеми 0, 1, 6 міс. У виключних випадках у дорослих, коли необхідно швидко одержати імунітет (для мандрівників у високоендемічні зони, що проходять курс щеплення з метою профілактики захворювання на гепатит В) за місяць до виїзду, другу ін'єкцію роблять ч/з 7 днів після першої, третю - ч/з 21 день після першої (0, 7 і 21 день); при застосуванні цієї схеми рекомендовано проведення четвертої дози ч/з 12 міс. після першої. Особи віком від 11 до 15 років включно: доза 20 мкг може застосовуватися у осіб віком від 11 до 15 років включно згідно зі схемою 0, 6 міс.<sup>БНФ</sup>; у цьому випадку необхідний рівень імунітету проти вірусу гепатиту В може не бути досягнутий до другої дози; т.ч., зазначену схему слід застосовувати лише у ситуаціях низького ризику інфікування HBV протягом курсу вакцинації та при забезпеченні отримання пацієнтом двохдозового курсу вакцинації<sup>БНФ</sup>; якщо зазначені умови забезпечити неможливо (пацієнти, що знаходяться на гемодіалізі, мандрівники в високоепідемічні регіони та у випадку тісного контакту з інфікованими особами) слід використовувати трьохдозову схему, або прискорену схему дозою 10 мкг. Немовлята, матері яких є носіями вірусу гепатиту В: імунізацію таких новонароджених вакциною (10 мкг) необхідно починати при народженні; можна застосовувати дві схеми імунізації: або в 0, 1, 2 і 12 міс., або в 0, 1 і 6 міс.; використання першої схеми забезпечує більш швидку імунну відповідь. *ЕУВАКС В/EUVAX В Вакцина для профілактики гепатиту В рекомбінантна рідка*, ЕлДжі Лайф Сайенсис Лтд., Корея: одна педіатрична доза (0,5 мл) для імунізації новонароджених та дітей віком до 16 років містить 10 мкг HBsAg; одна доза (1,0 мл) для імунізації дітей віком від 16 років та для дорослих містить 20 мкг HBsAg; вводити в/м у ділянку дельтоподібного м'яза у дорослих та дітей старшого віку або у передньо-латеральну поверхню стегна (середня її третина) у новонароджених, немовлят та дітей молодшого віку; процес імунізації складається із введення трьох доз вакцини згідно з наступною схемою: 1 доза - вибрана дата; 2 доза - ч/з 1 місяць після введення першої дози; 3 доза - ч/з 6 міс. після введення першої дози; у певних групах населення (новонароджені від матерів, інфікованих вірусом гепатиту В, особи з підозрою на інфікування вірусом або ті, хто подорожує у регіони з високим рівнем захворюваності) можна використати схему вакцинації, яка передбачає проведення трьох щеплень з інтервалом між наступними щепленнями в 1 місяць (0, 1 та 2 місяці); така схема передбачає введення бустерної дози ч/з 12 міс. після першого щеплення; введення бустерної дози вакцини (відповідно до вікового дозування) може бути показано пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі та пацієнтам з імунодефіцитами.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння у місці введення, ущільнення місця введення, набряк, болючість, запалення, гематома, лихоманка, гриппоподібні симптоми; відчуття дискомфорту, втомлюваність; біль у животі, діарея, анорексія, блювання, нудота; безсоння, нервовість, дратівливість, безперервний пронизливий крик, сонливість; еритема, макуло-папульозний висип, свербіж, червоний плескатий та рожевий лишай; кандидоз, риніт; неонатальна жовтяниця, тимчасове підвищення трансаміназ; міалгія, артралгія; головний біль, запаморочення; нейтропенія, тромбоцитопенія; реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, анафілаксія, АР, включаючи анафілактоїдні реакції та імітацію сироваткової хвороби; неврит зорового нерва, лицевий параліч, с-м Гієна-Барре, погіршення перебігу розсіяного склерозу; неврити лімфаденопатія, парастезії, менінгіт, параліч, конвульсії, енцефаліти, енцефалопатії, нейропатії, гіпотензія, васкуліт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого її компоненту, в т.ч. до дріжджів, пацієнтам з реакцією гіперчутливості на попереднє введення вакцини; г.захворювання, підвищена t° тіла; ВІЛ-інфекція не є протипоказанням до вакцинопрофілактики гепатиту В.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ВАКСИГЕН НВ®	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 0,5мл (1доза) у фл.	10мкг/дозу	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАКСИГЕН НВ®	ПАТ "Фармак", Україна	сусп. д/ін'єк. по 1,0мл (1доза) у фл.	20мкг/дозу	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
II.	ЕНДЖЕРИКС™-В/ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНА НТНА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у фл. та шпр.	1мл (20мкг) 1доза д/дор.; 0,5мл (10мкг) 1доза д/діт.	№1, №25	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕНДЖЕРИКС™-В/ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНА НТНА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у фл.	1мл (20мкг) 1доза д/дор.	№10	1551,15	27,21/\$
	ЕНДЖЕРИКС™-В/ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНА НТНА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у фл.	0,5мл (10мкг) 1доза д/діт.	№10	830,91	27,33/\$
	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд., Корея	сусп. д/ін'єк. у фл. по 1мл (1доза) в пач.	20 мкг/дозу	№20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд., Корея	сусп. д/ін'єк. у фл. по 1мл (1доза) в пач.	20 мкг/дозу	№1	66,05	22,01/\$
	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд., Корея	сусп. д/ін'єк. у фл. по 1мл (1доза) в пач.	20 мкг/дозу	№10	660,47	22,01/\$
	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд., Корея	сусп. д/ін'єк. у фл. по 0,5мл (1доза) в пач.	10 мкг/дозу	№1, №20	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд., Корея	сусп. д/ін'єк. у фл. по 0,5мл (1доза) в пач.	10 мкг/дозу	№10	249,00	27,22/\$
	ЕУВАКС В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА РІДКА	ЕлДжі Лайф Сайенсіс Лтд., Корея	сусп. д/ін'єк. у фл. по 0,5мл (1доза) в пач.	10 мкг/дозу	№10	249,00	27,22/\$

#### 21.1.2.2. Вакцини для профілактики поліомієліту

(також див.п. 2. розділу «Вакцини та анатоксини»)

Вакцинація дітей для профілактики поліомієліту проводиться за віком 2 місяці, 4 місяці, 6 місяців, 18 місяців, 6 років та 14 років. Інактивована вакцина для профілактики поліомієліту (далі - ІПВ) застосовується для перших двох щеплень, а при протипоказаннях до введення оральної поліомієлітної вакцини (далі - ОПВ) - для всіх наступних щеплень за Календарем.

Вакцина ОПВ застосовується для 3-6-го щеплень (щеплення за віком - 6 місяців, 18 місяців, 6 років та 14 років) за відсутності протипоказань до ОПВ.

Вакцина ІПВ може бути застосована для 3-6-го щеплень як окремо, так і у складі комбінованих вакцин.

Дітям, які перебувають у сімейному оточенні з ВІЛ-інфікованими або з особами, котрим протипоказано введення ОПВ, щеплення проводиться виключно ІПВ-вакциною.

Щеплення дітей з порушенням Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення проти поліомієліту до 17 років 11 місяців 29 днів. У разі неможливості отримати 4 дози вакцини проти поліомієліту дитиною до 17 років 11 місяців 29 днів вводять стільки доз, скільки дитина встигне отримати до виповнення їй вказаного віку.

Для проведення першого та другого щеплення незалежно від віку використовується інактивована вакцина проти поліомієліту. Особам, старшим 18 років, вакцинація проводиться за епідемічними показаннями.

#### 21.1.2.2.1. Інактивована поліомієлітна вакцина

- **Вакцина для профілактики поліомієліту, тривалентна, інактивована (Poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07BF03 - Poliomyelitis vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить поліовіруси трьох типів 1, 2 і 3 та культивована на клітинній культурі та інактивована формальдегідом; ч/з 1 міс. після 3-ої дози первинної вакцинації рівень серопротекції складає 100 % для поліовірусів типів 1 та 3, і від 99 % до 100 % - для поліовірусу типу 2; у дітей молодшого віку перша бустерна доза (4-а доза) призводить до високого зростання титрів з рівнем серопротекції від 97,5 % до 100 % для всіх типів поліовірусів; ч/з 4-5 років після ревакцинації рівень захисту для всіх трьох типів поліовірусів складає 94-99 %; у дорослих вакцинованих осіб введення першої бустерної дози супроводжується вторинною імунною відповіддю; імунітет зберігається не менше 5 років після четвертої ін'єкції.

**Показання для застосування ЛЗ:** активна імунізація з метою профілактики поліомієліту, починаючи з 2-х місячного віку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА, Санофі Пастер С.А., Франція, вводиться в/м або п/ш; місце ін'єкції: для немовлят та дітей раннього віку - середня третина передньолатеральної ділянки стегна, для підлітків та дорослих - у дельтоподібний м'яз; разова імунізуюча доза - 0,5 мл; первинна вакцинація: починаючи з 2-місячного віку є введення 3 послідовних ін'єкцій по 0,5 мл з інтервалами введення 1 або 2 міс; для неімунізованих дорослих - 2 послідовні ін'єкції по 0,5 мл з інтервалами введення 1 або 2 міс. Бустерна вакцинація: у дітей на другому році життя 4-а доза (1-а бустерна доза) вводиться ч/з один рік після 3-ї ін'єкції; для дорослих 3-я доза (1-а бустерна доза) вводиться ч/з 8-12 міс. після 2-ї ін'єкції; бустерна вакцинація проводиться кожні 5 років у дітей та підлітків і кожні 10 років у дорослих. Згідно з рекомендаціями Розширеної Програми Імунізації ВООЗ вакцина Імовакс Поліо може застосовуватись з 6-тижневого віку за схемою імунізації: 6, 10 та 14 тижн.; ПОЛІОВАКЦИНА SSI Вакцина для профілактики поліомієліту тривалентна інактивована, Статенс Серум Інститут, Данія: вводять в/м, у визначених випадках вводять п/ш; рекомендоване місце введення дітям до 3 років - середня частина латерального широкого м'язу стегна; дітям старше 3 років та дорослим - середня частина дельтоподібного м'язу; для первинної імунізації серія щеплень складається з 2 - 3 доз по 0,5 мл, починаючи з 2 місяців життя дитини, з інтервалом 1 - 2 міс., відповідно до національних рекомендацій щодо програми імунізації. Першу бустерну імунізацію слід починати не раніше ніж ч/з 6 міс. після серії щеплень первинної імунізації; для бустерної імунізації вводять 1 дозу по 0,5 мл; повторні додаткові дози слід застосовувати відповідно до національних рекомендацій щодо імунізації проти поліомієліту.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, набряк у місці введення, лихоманка, транзиторне підвищення  $t^{\circ}$ ; сонливість, дратівливість, неспокій, патологічний плач, головний біль, втрата апетиту, діарея, блювання; АР, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні р-ції, ангіоедема, висип, кропив'янка; фебрильні судоми, транзиторна та помірна парестезія; лімфаденопатія; тимчасові артралгія, міалгія; у дуже недоношених дітей (народжених на  $\leq 28$ -му тижні вагітності) - апное.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини або до неоміцину, стрептоміцину, поліміксину В, гіперчутливість після попереднього введення вакцини; вакцинацію необхідно відкласти у випадку лихоманки або г. інфекційного або хр. захворювання у період загострення.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Санофі Пастер С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії:)/ЗАТ "Санофі-Авентіс" (вторинне пакування), Франція/Угорщина	сусп. д/ін'єк. у фл.	5мл (10доз)	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	



ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Санофі Пастер С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії:)/ЗАТ "Санофі-Авентіс" (вторинне пакування), Франція/Угорщина	сусп. д/ін'єк. у шпр.	0,5мл (1доза)	№1	163,62	25,97/\$
ПОЛІОВАКЦИНА SSI Вакцина для профілактики поліомієліту тривалентна інактивована	Статенс Серум Інститут, Данія	р-н д/ін'єк. у шпр.	0,5мл (1доза)	№1, №5, №10, №20	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 21.1.2.2.2. Оральна поліомієлітна вакцина

- **Вакцина для профілактики поліомієліту, оральна, тривалентна, жива атенуована (Poliomyelitis oral, trivalent, live attenuated) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07BF02 - Poliomyelitis vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить поліовіруси трьох типів, культивовані на перещеплювальній клітинній культурі; як результат вакцинації, виробляються циркулюючі антитіла та секреторні імуноглобуліни А в кишечнику; первинна вакцинація, що складається з 3-х доз, та послідовні бустерні дози викликають тривалий імунітет проти поліовірусу 3 типів у 95 % вакцинованих; наявність місцевого імунітету може відігравати роль у профілактиці інфекції, викликаній дикими поліовірусами; фекально-оральний механізм передачі вірусу може призвести до інфікування контактних осіб; це обґрунтовує використання пероральної поліомієлітної вакцини під час епідемій.

**Показання для застосування ЛЗ:** активна імунізація проти поліомієліту новонароджених, дітей і дорослих; може використовуватися для первинної вакцинації та для ревакцинації; для первинної вакцинації краще використовувати інактивовану поліомієліту вакцину, пероральну поліомієлітну вакцину - для ревакцинації або під час епідемії; при проведенні імунізації дітей на території України щодо протипоказань, схем імунізації та взаємодії з іншими лікарськими засобами, слід керуватися діючими наказами МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ОПВЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ПЕРОРАЛЬНА ТРИВАЛЕНТНА ЖИВА РІДКА, Санофі Пастер С.А., Франція, вводиться р/ос; вакцинальна доза - 2 краплі (0,1 мл), первинний вакцинальний курс складається із 3-х доз вакцини, які здійснюються з інтервалом не менше 1 міс.; першу ревакцинацію проводять одноразово ч/з 1 рік після останньої дози первинного вакцинального курсу; послідовну ревакцинацію проводять дітям та підліткам 1 дозою кожні 5 років, дорослим - кожні 10 років; в ендемічних по поліомієліту країнах ВООЗ рекомендує наступну схему вакцинації: у пологовому будинку, далі у 6, 10 та 14 тижнів; у неендемічних регіонах перша доза може бути введена, починаючи з 6-тижневого віку, одночасно з першою дозою АКДП вакцини. У разі епідемії: не менше 1 дози р/ос кожному, хто проживає та знаходиться у тісному контакті із захворілим, незалежно від попередніх щеплень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** підвищення  $t^{\circ}$ , озноб, слабкість, міалгія, артралгія; парестезії, парези (слабко виражені паралічі), неврити, мієліти; поствакцинальний параліч, як наслідок можливого відновлення вірулентності вірусу в організмі щепленого або нещепленого, що знаходиться у близькому контакті з нещодавно щепленим; ускладнення може спостерігатися в інтервалі від 4 до 8 тижнів після проведеного щеплення; надзвичайно рідко у дітей, що мають схильність до АР, можуть спостерігатися алергічні ускладнення у вигляді висипу по типу кропивниці або набряку Квінке; у дітей, що народилися раніше строку (на 28-му тижні вагітності або раніше) на 2 - 3-ю добу після проведеного щеплення може розвиватися апное.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини; виражена реакція на попереднє введення ОПВ вакцини; у випадку захворювань, що супроводжуються підвищенням  $t^{\circ}$  тіла, або г. інфекційні захворювання щеплення слід відкласти; вроджений та/або набутий імунодефіцит, у т.ч. спричинений прийомом будь-яких медикаментів, лейкозом, лімфомою або іншими злоякісними новоутвореннями; АР на стрептоміцин, неомицин, поліміксин В.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ОПВЕРО/OPVERO ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ПЕРОРАЛЬНА ТРИВАЛЕНТНА ЖИВА РІДКА	Санофі Пастер С.А., Франція	сусп. д/перор. застос. у фл. та тубах	10доз (1мл); 20доз (2мл)	№1, №10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

#### 21.1.2.3. Вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи

Відповідно Календаря щеплень, вакцинація для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи проводиться у віці 12 місяців. Друге щеплення - у віці 6 років.

Перенесене захворювання на кір, епідемічний паротит чи краснуху не є протипоказанням до щеплення.

Дітям, що не були вакциновані проти кору, паротиту чи краснухи за віком у 12 місяців та в 6 років, щеплення починають робити у будь-якому віці до 17 років 11 місяців 29 днів. Дитина має отримати 2 дози з дотриманням між ними мінімального інтервалу введення.

#### **21.1.2.3.1. Вакцини для профілактики кору**

(також див.п. 2. розділу «Вакцини та анатоксини»)

#### **21.1.2.3.2. Вакцини для профілактики епідемічного паротиту**

(також див.п. 2. розділу «Вакцини та анатоксини»)

#### **21.1.2.3.3. Вакцини для профілактики краснухи**

(також див.п. 2. розділу «Вакцини та анатоксини»)

#### **21.1.2.4. Вакцини для профілактики грипу**

Вакцини для профілактики грипу відповідають рекомендаціям ВООЗ щодо складу вакцин кожного епідемічного сезону грипу для Північної півкулі. Вони одночасно містять антигени штамів вірусу грипу, а саме: A(H1N1), A(H3N2) та B.

- **Вакцина для профілактики грипу, інактивована, розщеплений вірус або поверхневий антиген (Influenza, inactivated, split virus or surface antigen) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07BB - Influenza vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** формує розвиток специфічного імунітету до епідемічно актуальних штамів вірусу грипу; серопротекція розвивається протягом 2-3 тижнів; тривалість імунітету після вакцинації залежить від вакцинного штаму і, як правило, триває від 6 до 12 місяців після щеплення. Віруси грипу постійно змінюються, тому склад вакцини різних років також може бути різним; для забезпечення належного захисту проти грипу треба повторювати щеплення кожного року перед початком епідемічного сезону.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика грипу у дорослих і дітей, починаючи з 6-місячного віку<sup>БНФ</sup>; **ІНФЛУЕНЗА ВАКСИН:** профілактика грипу, викликаного вірусами грипу підтипів А і В, у дорослих та дітей віком від 9 років; **Ваксигрип Темра:** активна імунізація дорослих та дітей віком від 3 років для профілактики грипу, спричиненого двома підтипами вірусу грипу А та двома типами вірусу грипу В, які містяться в цій вакцині.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** **ВАКСИГРИП, Спліт-вакцина для профілактики грипу інактивована рідка**, Санофі Пастер С.А., Франція: вводити в/м або глибоко п/ш, дорослим та дітям з 36-ти місячного віку в дельтоподібний м'яз, дітям з 12-ти до 35-ти місячного віку в передньо-латеральну поверхню стегна (або дельтоподібний м'яз, якщо його м'язова маса є достатньою), дітям з 6-ти до 11-ти місячного віку в передньо-латеральну поверхню стегна; дорослим та дітям віком старше 36 міс. - 0,5 мл, дітям віком від 6 до 35 міс. - 0,25 мл; якщо це рекомендовано офіційними національними рекомендаціями, може застосовуватися доза 0,5 мл; якщо дитині менше 9 років і вона вакцинується вперше, рекомендовано введення 2-ої дози з інтервалом щонайменше 4 тижні. **FLUARIX™/ФЛЮАРИКС™ інактивована спліт-вакцина для профілактики грипу**, GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, Німеччина: **вводиться в/м<sup>БНФ</sup>** (в ділянку дельтоподібного м'яза) або п/ш; хворим з тромбоцитопенією або кровотечами вакцину слід вводити п/ш; дорослим та дітям віком старше 3 років - одна доза 0,5 мл; дітям від 6 до 36 місяців - одна доза по 0,25 мл або 0,5 мл; дітям віком молодше 9 років, які раніше не були вакциновані, другу дозу вакцини необхідно вводити з інтервалом не менше 4 тижні<sup>БНФ</sup>. **ДжіСі Флю/ГС FLU® Вакцина для профілактики грипу (розщеплений віріон, інактивований)**, Грін Крос Корпорейшн, Корея: в/м, імунізації однією дозою необхідні кожен рік: діти віком 6 міс. - 3 років - 0,25 мл (7,5мкг); діти віком 3-8 років - доза 0,5 мл (15мкг); діти віком 9 років та дорослі - доза 0,5 мл (15мкг); діти молодше 9 років, які раніше не були щеплені або не були інфіковані грипом, повинні бути щеплені 2 рази з інтервалом не менше ніж 4 тижні у вищезазначеній дозі. **ІНФЛУВАК®/ІНФЛУВАК® Вакцина для профілактики грипу, поверхневий антиген, інактивована**, Abbott Biologicals B.V., Нідерланди: дорослим в/м або глибоко п/ш - 0,5 мл; дітям віком від 36 міс. до 18 років - 0,5 мл; дітям віком від 6 до 35 міс. можна вводити по 0,25 мл або 0,5 мл; дітям, які ніколи не були попередньо щеплені проти грипу, рекомендовано ввести другу дозу з інтервалом щонайменше в 4 тижні<sup>БНФ</sup>; дітям молодшого віку вводити в передньолатеральну частину стегна; **ІНФЛУЕНЗА ВАКСИН:** вакцину вводять в/м в ділянку дельтоподібного м'яза плеча; дорослим та дітям віком від 9 років—0,5 мл (одна доза); **Ваксигрип Темра:** вакцину слід вводити ін'єкційно в/м (дельтоподібний м'яз) або п/ш; дорослі та діти віком від 3 років: одна доза 0,5 мл; дітям віком до 9 років, які раніше не вакцинувалися, другу дозу вакцини 0,5 мл потрібно ввести після першої з інтервалом щонайменше 4 тижні; щеплення проти грипу проводять відповідно до чинного календаря профілактичних щеплень в Україні та згідно з інструкцією про застосування вакцини.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** почервоніння, набряк, біль, екхімоз, затвердіння у місці введення, головний біль, дратівливість; пітливість; міалгія, артралгія, гарячка, нездужання, озноб, стомлюваність, запаморочення, тимчасові тромбоцитопенії, лімфаденопатія; АР, ангіоневротичний набряк; васкуліт; тимчасові розлади ЦНС та периферичної нервової системи, невралгія, парестезія, фебрильні судороги, неврологічні порушення (енцефаломієліт, неврит, с-м Гійєна-Барре); васкуліт, свербіж, кропив'янка, висип; г.риніт, ринорея, біль у горлі, фарингіт, інфекції ВДШ, кашель, бронхіт; гастроентерит, блювота, діарея, нудота; мігрень, мимовільне скорочення м'язів; больові відчуття в очах, астенія; кількість лейкоцитів більше або менше норми; порушення сну; посилене серцебиття.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих речовин, до допоміжної або до залишкової речовини (яєць, овалбуміну, неоміцину сульфату, формальдегіду, цетилтриметиламонію броміду, полісорбату 80, гентаміцину, натрію дезоксихолату, октокинолу-9); імунізацію слід відкласти при: захворюваннях, що супроводжуються підвищеною  $t^{\circ}$ , або г. інфекційних захворюваннях, загостреннях хр.захворювань; гострих, серйозних, або активних захворюваннях серця, судин, нирок, печінки; г.респіраторних захворюваннях або інших активних інфекційних захворюваннях, у періоді одужання; особам: у яких була лихоманка або симптоми алергії (генералізований висип) впродовж 2 діб на попереднє щеплення; у яких спостерігалися судороги впродовж 1 року

перед щепленням; з с-мом Гійєна-Барре протягом 6 тижн. після попередньої вакцинації проти грипу або з неврологічними розладами; у яких діагностовано імунодефіцитне захворювання; стан яких є незадовільним для проведення щеплення, окрім випадків зазначених вище.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Санофі Пастер С.А., Франція	сусп. д/ін'єк. в шпр. з голк. та фл.	0,25мл, 0,5мл, 5мл	№1, №10, №20, №50	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Санофі Пастер С.А., Франція	сусп. д/ін'єк. в шпр. з голк.	0,5мл	№1	137,62	25,97/\$
	ВАКСІГРИП ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТА, ІНАКТИВОВАНА	Санофі Пастер (повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне, контроль якості, випуск серії)/САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА (заповнення, первинне та вторинне пакування)/ Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд. (вторинне пакування)/ СРНА СА (вторинне пакування, Франція/ Франція/Угорщина/Бельгія	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк. та без голк.	0,5мл	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	Грін Кросс Корпорейшн, Корея	сусп. д/ін'єк. у шпр.	0,5мл, 0,25мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	сусп. д/ін'єк. у шпр.	0,5мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН	Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	сусп. д/ін'єк. у фл.	0,5мл (1доза)	№10	1280,00	25,91/\$
	ФЛЮАРИКС™ ІНАКТИВОВАНА СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс, підрозділ СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк.	0,5мл	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 21.1.2.5. Вакцини для профілактики гепатиту А

(також див.п. 2. розділу «Вакцини та анатоксини»)

- **Вакцина для профілактики гепатиту А, інактивована (Hepatitis A, inactivated, whole virus)\***

**Фармакотерапевтична група:** J07BC02 - Hepatitis vaccines.

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить інактивованій за допомогою формальдегіду вірус гепатиту А штаму GBM, культивованій у диплоїдних клітинах людини, адсорбованій на гідроксиді алюмінію; стимулює специфічну імунну відповідь, на основі індукції антитіл проти вірусу гепатиту А (HAV); у 99 % вакцинованих отримана сероконверсія ч/з 30 днів після введення першої дози вакцини; встановлена рання і швидка

сероконверсія після введення однієї дози вакцини у 79% вакцинованих на 13-й день, 86,3% - на 15-й день, 95,2% - на 17-й день і 100 % - на 19-й день, тобто цей часовий інтервал був коротший середньоінкубаційного періоду для вірусу гепатиту А; вакцинація 80 % популяції призводить до припинення спалахів захворювання за період 4 - 8 тижнів.; для гарантії тривалого імунного захисту ч/з 6-12 міс. після проведення первинної вакцинації повинна проводитися бустерна вакцинація.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика гепатиту А у дорослих і дітей віком від 12 місяців<sup>БНФ, ВООЗ</sup>; активна імунізація осіб, які входять до груп ризику інфікування вірусом гепатиту А: мандрівники, особи, які подорожують у регіони з високою поширеністю гепатиту А; військовослужбовці збройних сил та які направляються в регіони з підвищеною ендемічністю або в регіони що мають підвищений ризик інфікування вірусом гепатиту А; особи, для яких існує ризик захворювання на гепатит А ч/з їх професійну діяльність, або для яких існує підвищений ризик передачі захворювання (персонал дитячих дошкільних закладів, медсестри, лікарі, молодший медичний персонал у лікарнях та інших ЛПУ, особливо у гастроентерологічних та педіатричних відділеннях, робітники, які обслуговують системи каналізації та водоочисні споруди, працівники громадського харчування та продовольчих складів, та інші категорії; особи, що перебувають у групі підвищеного ризику ч/з свою статеву поведінку; хворі на гемофілію; особи, які використовують ін'єкційні наркотики, які контактують з інфікованими людьми, певні групи населення, для яких відомий високий рівень захворюваності на гепатит А; особи з хр. захворюваннями печінки або для яких існує підвищений ризик розвитку хр. захворювань печінки.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** щодо схеми застосування, протипоказань та взаємодії з іншими ЛЗ, керуватися діючими наказами МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень. Вакцина *Хаврикс*<sup>™</sup>-1440 / *Хаврикс*<sup>™</sup>-720, *GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія*: в/м, дорослим та дітям старшого віку вводять у ділянку дельтоподібного м'яза, дітям молодшого віку - у передньо-бокову ділянку стегна; первинна вакцинація: дорослим віком 19 років та старше застосовують одноразову дозу вакцини *Хаврикс*<sup>™</sup> 1440 (1,0 мл суспензії); дітям від 1 року та підлітків до 18 років включно для первинної імунізації застосовують одноразову дозу вакцини *Хаврикс*<sup>™</sup> 720 (доза для дітей) (0,5 діл суспензії)<sup>БНФ</sup>. Після первинної вакцинації препаратами *Хаврикс*<sup>™</sup> 1440 (доза для дорослих) або *Хаврикс*<sup>™</sup> 720 (доза для дітей) для гарантії тривалого імунного захисту рекомендується вводити бустерну дозу вакцини, яку необхідно ввести в будь-який час між 6 місяцями і 5 роками після введення першої дози, але краще між 6 і 12 місяцями після введення першої дози вакцини<sup>БНФ</sup>; хворим з тромбоцитопенією або порушеннями згортання крові вакцину слід вводити з обережністю, що пов'язано з підвищеним ризиком виникнення кровотечі після в/м введення препарату.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль та почервоніння у місці ін'єкції; підвищення t<sup>o</sup>, головний біль, дратівливість, сонливість; втрата апетиту, діарея, нудота, блювота; міалгія або артралгія, обмеження скелетно-м'язової рухливості, нездужання, озноб; анафілаксія, АР, висип, кропив'янка; васкуліти, судоми; ангіоневротичний набряк, поліморфна еритема; інфекції ВДШ, грипоподібні симптоми, риніт.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компонента вакцини, р-ція на попереднє введення вакцини, при проведенні імунізації на території України слід керуватися діючими наказами МОЗ України щодо профілактичних щеплень.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/ країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ХАВРИКС <sup>™</sup> 1440/ХАВРИКС <sup>™</sup> 720 HAVRIX <sup>™</sup> 1440/HAVRIX <sup>™</sup> 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у фл.	0,5мл (1доза д/діт.), 1мл (1доза д/дор.)	№1	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ХАВРИКС <sup>™</sup> 1440/ХАВРИКС <sup>™</sup> 720 HAVRIX <sup>™</sup> 1440/HAVRIX <sup>™</sup> 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк.	0,5мл (1доза д/діт.)	№1	262,00	26,02/\$
	ХАВРИКС <sup>™</sup> 1440/ХАВРИКС <sup>™</sup> 720 HAVRIX <sup>™</sup> 1440/HAVRIX <sup>™</sup> 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк.	1мл (1доза д/дор.)	№1	326,26	26,02/\$

#### 21.1.2.6. Вакцини для профілактики вітряної віспи

(також див.п. 2. розділу «Вакцини та анатоксини»)

- **Вакцина для профілактики вітряної віспи, жива атенуйована (*Varicella vaccine, live attenuated*) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07BK01- *Varicella zoster vaccines*

**Основна фармакотерапевтична дія:** препарат живого атенуйованого (ослабленого) вірусу (штам Ока) вітряної віспи, отриманого шляхом культивування штаму вірусу в диплоїдній культурі клітин людини MRC-5; доза вакцини 0,5 мл (після розчинення) містить не менш, ніж 10<sup>3,3</sup> бляшкоутворюючих одиниць (БУО, PFU) атенуйованого вірусу вітряної віспи; у сприйнятливих осіб викликає послаблену клінічно безсимптомну форму вітряної віспи; наявність антитіл є показником захисту; обмеженого захисту від вітряної віспи можна досягти за допомогою вакцинації, яка зроблена не пізніше, ніж ч/з 72 год. після того, як людина контактувала з хворим на вітряну віспу.

**Показання для застосування ЛЗ:** активна імунізація проти вітряної віспи здорових осіб (починаючи з 9-місячного віку); імунізація з метою зниження ризику ускладнень від вітряної віспи пацієнтів з групи ризику захворювання на

вітряну віспу (пацієнти з лейкемією, що отримують імуносупресивну терапію (включаючи ГКС) при лікуванні злоякісних пухлин, серйозні хр.захворювання (ХНН, аутоімунні захворювання, колагенози, тяжка БА), особи, яким заплановано проведення трансплантації органів).

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ВАРІПРИКС™ Вакцина для профілактики вітряної віспи жива атенуйована, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія: одна імунізуюча доза 0,5 мл, п/ш у верхню ділянку плеча (зона дельтоподібного м'яза); здоровим дітям віком від 9 місяців до 12 років (включно) для досягнення оптимального рівня захисту проти вітряної віспи слід застосовувати 2 дози вакцини; бажано застосувати другу дозу принаймні ч/з 6 тижн. після першої, але не раніше, ніж ч/з 4 тижн. після першої дози; підліткам та дорослим віком від 13 років та старшим 2 дози з інтервалом між ними принаймні 6 тижн. і ні за яких обставин не раніше, ніж ч/з 4 тижн. після першої дози; для пацієнтів групи ризику можуть бути застосовані такі ж схеми вакцинації, як і для здорових осіб; відповідні офіційні рекомендації стосовно інтервалу між дозами та необхідності застосування однієї або двох доз вакцин, що містить вірус вітряної віспи, у дітей від 9 місяців до 12 років, можуть різнитися.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, набряк у місці введення, лихоманка; лімфаденопатія; інфекція ВДШ, фарингіт; дратівливість, головний біль, сонливість; кон'юнктивіт, кашель, риніт; нудота, блювання, біль у животі, діарея; висип, свербіж, кропив'янка, артралгія, міалгія, лихоманка, втома, нездужання; набряк обличчя; оперізувальний лишай, тромбоцитопенія, гіперчутливість, анафілактичні реакції; енцефаліт, порушення мозкового кровообігу, церебеліт, симптоми церебеліта (транзиторне порушення ходи, перехідна атаксія), судоми, васкуліт (у т.ч.хвороба Шенлейна-Геноха, с-м Кавасакі); поліморфна еритема.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до неоміцину або до іншого компоненту вакцини; гіперчутливість після попереднього введення вакцини проти вітряної віспи; вагітність, годування груддю; г.важка лихоманка; важкий гуморальний або клітинний імунodefіцит (первинний або набутий імунodefіцит з загальною кількістю лімфоцитів менше 1 200 на 1 мм<sup>3</sup>; інші ознаки дефіциту клітинного імунітету (лейкемія, лімфома, патологічні порушення крові, з клінічними проявами ВІЛ-інфекції); пацієнти, що отримують імуносупресивні препарати, включаючи високі дози ГКС; пацієнти з важким комбінованим імунodefіцитом, агамаглобулінемією і СНІДом або симптоматичною ВІЛ-інфекцією або відповідним до віку дитини до 12 міс. відсотком CD4 + Т-лімфоцитів: CD4 + <25%; діти віком від 12-35 міс.: CD4 + <20%; діти віком від 36-59 міс.: CD4 + < 15%; слід уникати настання вагітності не менше ніж 1 міс. після вакцинації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВАРІПРИКС™/VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	ліоф., д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в амп. та у шпр. з 2голк.	1 доза	№1, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	

#### 21.1.2.7. Вакцини для профілактики папіломавірусної інфекції

- **Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються папіломовірусом (тип 16, 18) (Papillomavirus vaccine (human types 16, 18)) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07BM02 - вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини (типи 16, 18).

**Основна фармакотерапевтична дія:** рекомбінантна вакцина, виготовлена з високоочищених неінфекційних вірусоподібних часток (ВПЧ) основного L1 білка оболонки ВПЛ 16 і 18 типів; вірусоподібні частки не містять вірусної ДНК, тому не можуть інфікувати клітини або бути причиною раку даної локалізації; містить ад'ювант AS04, який продемонстрував здатність викликати вищий та тривалий рівень імунної відповіді у порівнянні з вакциною, що містить ті ж самі антигени з гідроксидом алюмінію (Al(OH)<sub>3</sub>) у якості ад'юванту.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика персистоючої інфекції, передпухлинних уражень (шийки матки, вульви, піхви) та раку шийки матки<sup>БНФ</sup>, що спричиняється певними онкогенними типами вірусу папіломи людини (ВПЛ) у жінок та дівчат, починаючи з 9-ти річного віку<sup>БНФ</sup>.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м в область дельтоподібного м'яза; разова доза 0,5 мл і є однаковою для дітей та дорослих; починаючи з 9-річного віку та до 14 років на момент першої ін'єкції вакцину можна застосовувати відповідно до дводозового або тридозового графіку; починаючи з 15-річного віку та старше рекомендується лише тридозовий графік вакцинації; незалежно від віку дівчини/жінки у разі введення другої дози у період до 5-ти місяців після першої дози, завжди призначається третя доза<sup>БНФ</sup>. Щеплення на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України у галузі вакцинопрофілактики.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції в місці введення (біль, почервоніння, набряк, уцілювання, місцева парестезія), лімфаденопатія; головний біль, міалгія, артралгія; шлунково-кишкові порушення (нудота, блювання, діарея, біль у животі); свербіж, висипання, кропив'янка; втома, лихоманка; інфекції ВДШ, запаморочення; АР та анафілактичні та анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке); неприємність, вазовагальна реакція на ін'єкційне введення.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якого компоненту вакцини; тяжкі ускладнення від попередньої дози вакцини у вигляді анафілактичної р-ції; введення вакцини слід відкласти особам з лихоманкою.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.

II.	ЦЕРВАРИКС™/CERVARIX™ Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типів 16 та 18	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк. або фл.	0,5мл (1доза)	№1	596,80	27,08/\$
-----	---	--	---	------------------	----	--------	----------

- **Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються папіломовірусом (тип 6, 11, 16, 18) (Papillomavirus vaccine (human types 6, 11, 16, 18))**

**Фармакотерапевтична група:** J07BM01 - Вакцина для профілактики захворювань, викликаних вірусом папіломи людини (типу 6, 11, 16, 18).

**Основна фармакотерапевтична дія:** ад'ювантна неінфекційна рекомбінантна квадριвалентна вакцина, виготовлена з вірусоподібних часток (ВПЧ) високого ступеню очищення основного капсидного білка (L1) вірусу папіломи людини (ВПЛ) типів 6, 11, 16 та 18; білки L1 продукуються шляхом роздільної ферментації культурою дріжджових клітин (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Штам 1895)) за технологією рекомбінантної ДНК та утворюють ВПЧ шляхом самоскладання; ВПЧ для кожного типу очищуються та адсорбуються на аморфному ад'юванті у вигляді алюмінію гідроксифосфат сульфату; ВПЧ не містять ДНК вірусу, тому не інфікують клітини, не здатні до репродукції або не можуть викликати захворювання.

**Показання для застосування ЛЗ:** дівчатам та жінкам у віці від 9 до 45 років для попередження захворювань, які викликаються ВПЛ 6, 11, 16, 18 типів: рак шийки матки, вульви, піхви<sup>БНФ</sup>, рак анального каналу, спричинений ВПЛ типів 16 та 18; генітальних кондилом<sup>БНФ</sup>, спричинених ВПЛ типів 6 та 11 та інфекцій і наступних передракових або диспластичних станів<sup>БНФ</sup>, спричинених ВПЛ типів 6, 11, 16 та 18; цервікальна внутрішньоепітеліальна неоплазія 2 та 3 ст.(CIN 2/3) та аденокарциноми шийки матки *in situ* (AIS); цервікальна внутрішньоепітеліальна неоплазія 1 ст.(CIN 1); внутрішньоепітеліальна неоплазія вульви 2 та 3 ст.(VIN 2/3); внутрішньоепітеліальна неоплазія піхви 2 та 3 ст.(VaIN 2/3); внутрішньоепітеліальна неоплазія вульви 1 ст.(VIN 1) та внутрішньоепітеліальна неоплазія піхви 1 ст.(VaIN 1); внутрішньоепітеліальна неоплазія анального каналу (AIN) 1, 2, 3 ст.; дівчатам та жінкам у віці від 9 до 26 років для попередження цервікальної внутрішньоепітеліальної неоплазії (CIN), що пов'язана з ВПЛ типів 31, 33, 52 та 58, або аденокарциноми шийки матки *in situ* (AIS); хлопчикам та чоловікам у віці від 9 до 26 років для попередження захворювань та інфекцій, спричинених ВПЛ типів 6, 11, 16 та 18: рак анального каналу, спричинений ВПЛ типів 16 та 18; генітальні кондиломи (*Condiloma acuminata*), спричинені ВПЛ типів 6 та 11; для попередження передракових та диспластичних станів, спричинених ВПЛ типів 6, 11, 16 та 18<sup>БНФ</sup>; внутрішньоепітеліальної неоплазії анального каналу (AIN) 1, 2 та 3 ст.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** діти віком від 9 до 13 років включно: в/м дві дози по 0,5 мл: 0 та 6 міс.; якщо другу дозу вводять раніше, ніж ч/з 6 міс. після першої, то слід обов'язково ввести третю дозу<sup>БНФ</sup>; альтернативно можна застосовувати за трьохдозовою схемою (0,5 мл: 0, 2 та 6 місяців), другу дозу слід вводити принаймні ч/з 1 міс. після першої, а третю - як мінімум ч/з 3 міс. після другої дози; всі три дози слід ввести протягом 1 року. Діти віком 14 років і дорослі: застосовувати за трьохдозовою схемою (0,5 мл: 0, 2 та 6 міс.); другу дозу вводити принаймні ч/з 1 міс. після першої, а третю - як мінімум ч/з 3 міс. після другої дози; всі три дози слід ввести протягом 1 року<sup>БНФ</sup>.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** еритема, біль, набряк, гематома, свербіж, целюліт у місці ін'єкції; головний біль; нудота, блювання; біль в кінцівках, лихоманка; ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, лімфаденопатія, аутоімунна гемолітична анемія; р-ції гіперчутливості, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні р-ції, кропив'янка; запаморочення, слабкість, нездужання, артралгія, міалгія, астения, озноб, бронхоспазм; г.дисемінований енцефаломієліт, с-м Гійєна-Барре, синкопе, тоніко-клонічні судоми.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якого компоненту вакцини, включаючи тяжкі АР на дріжджі; застосування вакцини потрібно відкласти у пацієнтів з г. захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою; наявність легкої інфекції (незначна інфекція ВДШ або субфебрильна t°), не є протипоказанням для вакцинації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГАРДАСИЛ/ GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	Мерк Шарп і Доум Б.В./Мерк Шарп і Доум Корп., Нідерланди/США	сусп. д/ін'єк. у фл. або шпр. з голк.	0,5мл (1доза)	№6, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГАРДАСИЛ/ GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	Мерк Шарп і Доум Б.В./Мерк Шарп і Доум Корп., Нідерланди/США	сусп. д/ін'єк. у фл. або шпр. з голк.	0,5мл (1доза)	№1	2381,60	26,46/\$

#### 21.1.2.8. Вакцини для профілактики сказу

- **Вакцина антирабічна, інактивована (Rabies, inactivated, whole virus) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07BG01 - Rabies vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить вірус сказу, вирощений на клітинній культурі, інактивований бета-пропіолактоном та очищений ультрацентрифугуванням.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика сказу у дорослих та дітей; використовується з профілактичною або лікувально-профілактичною метою<sup>БНФ</sup>, як для проведення первинної імунізації, так і для ревакцинації.

**Профілактична імунізація:** особи, які мають високий ризик зараження вірусом сказу: персонал діагностичних, дослідницьких або виробничих лабораторій, які працюють з вірусом сказу; особи, які часто піддаються ризику контакту із вірусом сказу, такі як: ветеринари та асистенти, дресирувальники тварин; особи, які або ч/з свою професійну діяльність, або у зв'язку із хобі контактують з такими видами тварин, як собаки, коти, лисиці, єнотовидні собаки, куниці, летючі миші або іншими видами, у яких може бути сказ (єгері, мисливці, працівники лісових господарств, спелеологи і таксидермісти); особам, що виконують роботи з відлову і утримання бездомних тварин; працівникам притулків для утримання тварин. **Лікувально-профілактична імунізація:** особам, що зазнали укусів, подряпин, ослизнення хворими або підозрюваними щодо захворювання на сказ тварин; за наявності навіть найменшого ризику зараження необхідно якомога раніше провести лікувально-профілактичну імунізацію; лікувально-профілактичні заходи включають - місцеву неспецифічну обробку місця ураження, пасивну імунізацію антирабічними імуноглобулінами (АІГ) та вакцинацію - в залежності від типу ураження та стану тварини.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** антирабічна допомога складається з місцевої обробки рани, введення антирабічної вакцини або одночасного застосування антирабічного імуноглобуліну та вакцини; імунізуюча доза - 0,5 мл. ВЕРОРАБ, вакцина антирабічна інактивована суха, Санофі Пастер С.А., Франція, ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина: в/м; дітям та дорослим застосовують однаковий режим дозування; схема проведення щеплень визначається згідно з обставинами та наявністю попередніх щеплень проти сказу в анамнезі та антирабічного імунного стану пацієнта. ІНДІРАБ, вакцина антирабічна очищена, інактивована: 0,5 мл в/м. РАБІПУР® РЕСА АНТИРАБІЧНА ВАКЦИНА В.Р., КАЙРОН БЕРІНГ ВАКЦИНС ПРИВАТ ЛТД., Індія, рекомендована доза 1 мл. Вводити в/м: дорослим та дітям старшого віку - в дельтоподібний м'яз, дітям молодшого віку та немовлятам - в передньолатеральну поверхню стегна; схема проведення щеплення визначається згідно з обставинами та наявністю попередніх щеплень проти сказу в анамнезі. **Профілактична імунізація:** первинна імунізація - три ін'єкції по 0,5 мл на 0-й, 7-й і 28-й день; перша ревакцинація ч/з 1 рік після первинної вакцинації, з подальшими ревакцинаціями ч/з кожні 5 років. **Лікувально-профілактична імунізація:** лікувально-профілактичні заходи включають місцеву неспецифічну обробку ран, імунізацію та, у разі потреби, пасивну імунізацію антирабічним імуноглобуліном; заходи залежать від типу контакту або ураження, стану тварини та імунного статусу пацієнта щодо сказу; рекомендації ВООЗ щодо проведення лікувально-профілактичної імунізації у невакцинованих осіб: схема щеплення - доза 0,5 мл в дні 0, 3, 7, 14 і 28, в/м з урахуванням категорії ушкодження; у випадку, коли вакцинація проводиться раніше ніж ч/з 5 років після первинної вакцинації антирабічною вакциною вводити дві дози вакцини на 0-й та 3-й день в/м.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, еритема, свербіж, ущільнення, гематоми, набряк в місці ін'єкції; лихоманка, нездужання, астения, грипоподібний с-м; аденопатія/лімфаденопатія; шкірні АР (висип, свербіж, набряк); головний біль, запаморочення, сонливість; біль у животі, нудота, діарея, блювота; міалгія, артралгія, м'язова слабкість, озноб; кропив'янка, ангіоедема, задишка; анафілактичні реакції, реакції по типу сироваткової хвороби; енцефалопатія, парестезії, порушення зору, судом; апное у глибоко недоношених дітей (народжених на 28 тижні вагітності або раніше).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** профілактична імунізація (пре-експозиційна імунізація): відома гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини, поліміксину В, стрептоміцину, неоміцину чи будь-якого іншого антибіотику того ж класу, до попередньої імунізації вакциною; вагітність; імунізацію слід відкласти у випадку лихоманки або г.захворювання або неінфекційного захворювання чи загострення хр.хвороби. Зважаючи на летальність у разі інфікування вірусом сказу, протипоказань до лікувально-профілактичної імунізації немає.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ТОВ "Фарма Лайф", Україна	ліоф. пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	не менше 2,5МО/0,5мл (доза)	№10	3464,50	
	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ТОВ "Фарма Лайф", Україна	ліоф. пор. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч.	не менше 2,5МО/0,5мл (доза)	№1	355,85	
II.	ВЕРОРАБ / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	Санофі Пастер С.А./ЗАТ "Санофі-Авентіс", Франція/Угорщина	пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч. в амп.	1 доза	№5	1542,33	27,02/\$
	ВЕРОРАБ / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	Санофі Пастер С.А./ЗАТ "Санофі-Авентіс", Франція/Угорщина	пор. д/сусп. д/ін'єк. у фл. з розч. в шпр.	1 доза	№1	457,10	27,02/\$
	РАБІПУР® РЕСА АНТИРАБІЧНА ВАКЦИНА В.Р.	КАЙРОН БЕРІНГ ВАКЦИНС ПРИВАТ ЛТД., Індія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у фл. з розч. в амп.	1 доза (1мл)	№5	відсутня у реєстрі ОБЦ	

### 21.1.2.9. Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції

- Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції, жива атенуйована (*Rota virus, live attenuated*)\*\*

Фармакотерапевтична група: J07BH01 - Rota virus diarrhea vaccines.

Основна фармакотерапевтична дія: моновалентна вакцина для профілактики ротавірусного гастроентериту, яка містить живий ослаблений вірус, отриманий зі штаму ротавірусу людини; після застосування двох доз вакцини захисна ефективність її зберігалася протягом першого та другого років життя дитини.

Показання для застосування ЛЗ: профілактика гастроентериту, що викликається ротавірусом<sup>БНФ</sup>.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: для р/ос застосування; курс вакцинації складається з двох доз; перша доза може бути призначена дитині, починаючи з віку 6 тижн.; інтервал між застосуванням першої і другої дози повинен бути не менше 4 тижн.; курс вакцинації слід закінчити до досягнення дитиною віку 24 тижн.<sup>БНФ</sup>; може бути призначена за тими ж показаннями і недоношеним дітям, дотримуючись такого самого дозування.

Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ: діарея, дратівливість; метеоризм, біль у животі; дерматит; інвагінація, кров'янисті випорожнення, гастроентерити з виділенням вакцинного вірусу у немовлят з тяжким комбінованим імунodefіцитом.

Протипоказання до застосування ЛЗ: відома гіперчутливість після попереднього застосування вакцини або до будь-якого з компонентів вакцини; наявність в анамнезі інвагінації; неусунена вроджена вада розвитку ШКТ (дивертикул Меккеля); рідкісні спадкові проблеми непереносимості фруктози, глюкозо-галактозна мальабсорбція або з цукрозо-імальтозна недостатність; SCID; введення вакцини повинно бути відкладено в осіб з г.захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою; проте, наявність незначних інфекцій (звичайна застуда) не є протипоказанням для проведення імунізації; в осіб, що страждають на діарею, блювання. При проведенні імунізації на території України щодо протипоказань також слід керуватися діючими наказами МОЗ України.

Визначена добова доза (DDD): парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

Торговельна назва:

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а., Бельгія	сусп. орал. у орал. аплік. або туб	1,5мл/доза	№5	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз с.а., Бельгія	сусп. орал. у орал. аплік. або туб	1,5мл/доза	№1	516,68	15,11/\$

## 21.2. Комбіновані вакцини та анатоксини

### 21.2.1. Анатоксини для профілактики дифтерії та правця

- Правцево-дифтерійний анатоксин (*Tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid*)<sup>\*</sup>

Фармакотерапевтична група: J07AM51 - Tetanus vaccines

Основна фармакотерапевтична дія: складається із суміші очищених дифтерійного та правцевого анатоксинів; введення препарату у відповідності із затвердженою схемою викликає формування специфічного імунітету проти дифтерії та правця.

Показання для застосування ЛЗ: профілактика дифтерії та правця<sup>ВООЗ</sup> у дітей відповідно до офіційних рекомендацій Національного календаря профілактичних щеплень.

Спосіб застосування та дози ЛЗ: АДП-Біолік, ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна: може бути застосована у віці від 3 міс. до 6 років 11 міс. 29 днів з інтервалом між першою та другою дозою не менше 1 міс., та з інтервалом не менше 9 міс. між другою і третьою дозою; скорочення інтервалів не допускається; в разі необхідності збільшення інтервалів вакцинації, чергове щеплення слід проводити в найближчий можливий термін, який визначається станом дитини; рекомендованим місцем введення для немовлят і дітей молодшого віку є переважно передньо-латеральна поверхня стегна (середня її третина), у дітей старшого віку (> 3-х років) - в найбільш щільну частину дельтоподібного м'яза (м'язовий виступ на плечі, у верхній третині) глибокого в/м у дозі 0,5 мл. АДП-М-Біолік, ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна: глибоко в/м в ділянку дельтоподібного м'яза 0,5 мл (разова доза). При проведенні імунізації на території України слід керуватися діючими нормативними документами МОЗ України. Вакцина для профілактики дифтерії та правця, адсорбована, із зменшеним вмістом антигену, БАЙОЛОДЖІКАЛ І. ЛІМІТЕД, Індія: в/м в дельтоподібний м'яз; рекомендується щеплення двома дозами вакцини по 0,5 мл з інтервалом не менше 4-х тижнів та наступною третьою ін'єкцією ч/з 6-12 міс. після другої дози; бустерну дозу вводять одноразово кожні 10 років. ДІФТЕТ ДТ ВАКЦИНА дифтерії та правця вакцина (адсорбована)/DIFTET DT VACCINE Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed), ББ-НЦІПХ Лтд., Болгарія: три в/м ін'єкції по 0,5 мл з мінімальним 4-х тижневим інтервалом між дозами складають первинну серію вакцинації дітей<sup>ВООЗ</sup>.

Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ: біль, гіперемія, набряк, інфільтрат в місці ін'єкції; підвищення t<sup>0</sup>, слабкість, дратівливість; лімфаденопатія; АР в т.ч. анафілактичний шок, анафілактоїдні реакції, незначне загострення алергічних захворювань; порушення сну, головний біль, артеріальна гіпотензія; задуха; нудота, діарея; поліморфний висип, кропив'янка, свербіж, відчуття печіння шкіри, набряк Квінке; апное у недоношених дітей, що народились на ранніх строках вагітності (≤ 28 тижн.); після введення вакцини, що містить правцевий анатоксин зафіксовані випадки розвитку плечового невриту та с-му Гейєна-Барре.



**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі поствакцинальні ускладнення на введення попередньої дози вакцини (анафілактичні реакції, токсична еритема, інфекційно-алергічний енцефаліт); АР на будь-який компонент або на попереднє введення вакцини; органічні прогресуючі захворювання нервової системи, гідроцефалія та гідроцефальний с-м у ступені декомпенсації, епілепсія, епілептичний синдром із судомами не рідше 2 р/місяць; г.захворювання або загострення хр.захворювання; вроджені комбіновані імунodefіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія; онкологічні захворювання; імуносупресивна терапія; судоми в анамнезі (частіше 1 нападу за 6 міс.); хвороби обміну, накопичення, фактоматози, демієлінізуючі та дегенеративні захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОВЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АДП-Біолік	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп.	0,5мл (1доза)	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АДП-Біолік	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп.	1мл (2дози)	№10	112,00	
	АДП-М-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп.	0,5мл (1доза),	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	АДП-М-БІОЛІК	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп.	1мл (2дози)	№10	96,00	
II.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ ТА ПРАВЦЯ, АДСОРБОВАНА, ІЗ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНУ	БАЙОЛОДЖІКАЛ І. ЛІМІТЕД, Індія	сусп. д/ін'єк. у фл. по 5мл	10 доз (1доза/ 0,5мл)	№24	відсутня у реєстрі ОВЦ	
	ДІФТЕТ ДТ ВАКЦИНА дифтерії та правця вакцина (адсорбована) / DIFTET DT VACCINE Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed)	ББ-НЦІПХ Лтд., Болгарія	сусп. д/ін'єк. по 5мл у фл.	10доз (1доза/ 0,5мл)	№10	відсутня у реєстрі ОВЦ	

## 21.2.2. Вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку

Для вакцинації дітей проти кашлюку на першому році життя можуть використовуватися вакцини як з ацелюлярним (далі – АаКДП), так і з цільноклітинним (далі – АКДП) кашлюковим компонентом. Перенесений кашлюк в анамнезі не є протипоказанням до вакцинації проти даної хвороби.

### 21.2.2.1. Вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку з цільноклітинним кашлюковим компонентом

- **Вакцина для профілактики кашлюку, інактивована, цільноклітинна, у комбінації з дифтерійним та правцевим анатоксинами (Pertussis, inactivated, whole cell, combinations with toxoids) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07AX - Other bacterial vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, що складається з очищених дифтерійного та правцевого анатоксинів та очищених антигенів збудника кашлюку. Введення препарату у відповідності із затвердженою схемою викликає формування специфічного імунітету проти кашлюку, дифтерії та правцю.

**Показання для застосування ЛЗ:** профілактика дифтерії, правця та кашлюку у дітей; вік початку вакцинації визначається Національним календарем профілактичних щеплень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** АКДП-Біолік проводиться за віком у 3 місяці (перше щеплення), 4 місяці (2-е щеплення), 5 місяців (3-є щеплення) та 18 місяців (4-е щеплення). Інтервал між 1-им і 2-им, 2-им і 3-ім щепленнями АКДП-Біолік становить щонайменше 1 місяць. Інтервал між 3-ім і 4-им щепленнями повинен становити не менше 12 місяців. Скорочення інтервалів не допускається. У разі необхідності збільшення інтервалів вакцинації, чергове щеплення слід проводити в найближчий можливий термін, який визначається станом дитини. Вакцинація АКДП-Біолік проводиться дітям до 6 років 11 місяців 29 днів. Щеплення дітей до 7 років поза строком Календаря призначаються лікарем з такого розрахунку, щоб дитина встигла одержати чотириразове щеплення АКДП-Біолік до 6 років 11 місяців і 29 днів. При цьому інтервал між першою та другою, другою та третьою дозою вакцини не повинен бути менше 1 місяця, а інтервал між третьою та четвертою дозою - не менше 6 місяців. Дітям старше 7 років щеплення проводять АДП-М згідно Інструкції про застосування. Якщо дитина має протипоказання до застосування вакцини АКДП-Біолік вакцинацію можна проводити АДП-анатоксином згідно з Інструкцією про застосування. Вакцина АКДП-Біолік призначена для глибокого в/м введення. Рекомендованим місцем введення для немовлят і дітей молодшого віку є переважно передньо-латеральна поверхня стегна (середня її третина), а у дітей старшого віку (> 3-х років) рекомендується вводити вакцину в дельтоподібний м'яз у дозі 0,5 мл (разова доза).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** в перші дві доби після щеплення можуть розвинути загальні та місцеві р-ції: нездужання, підвищення т°; болючість, гіперемія, набряк, інфільтрат у місці введення; судоми (звичайно пов'язані з підвищенням т°), епізоди пронизливого крику; набряк Квінке, загострення алергічних

захворювань, системні р-ції типу анафілактичного шоку; кропив'янка, поліморфний висип; можливо апное у недоношених дітей, що народились на ранніх строках вагітності (< 28 тижнів); після введення вакцини, що містить правцевий анатоксин зафіксовані випадки розвитку плечового невриту та с-му Гійєна-Барре.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** тяжкі ускладнення від попередньої дози АКДП-Біолік у вигляді анафілактичної реакції, токсичної еритеми, інфекційно-алергічного енцефаліту; АР на будь-який компонент препарату; органічні прогресуючі захворювання нервової системи, гідроцефалія та гідроцефальний с-м у ст. декомпенсації, епілепсія, епілептичний с-м із судомами не рідше 2 р/місяць, судоми в анамнезі; г. або загострення хр. захворювання; вроджені комбіновані імунodefіцити, первинна гіпогаммаглобулінемія; онкологічні захворювання; імуносупресивна терапія, що проводиться цитостатичними препаратами, у т.ч. монотерапія циклоспорином А та іншими, КС в імуносупресивних дозах, променева терапія; планові щеплення інактивованими вакцинами та анатоксинами проводяться ч/з 1 місяць після закінчення терапії; хвороби обміну, накопичення, факоматозу, демієлінізуючі та дегенеративні захворювання.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
I.	АКДП-Біолік	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп.	1мл (2دوزи)	№10	200,00	
	АКДП-Біолік	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна	сусп. д/ін'єк. в амп.	0,5мл (1دوزа)	№10	57,94	

## 21.2.2.2. Вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку з ацелюлярним кашлюковим компонентом

- **Вакцина для профілактики кашлюку, очищений антиген, у комбінації з дифтерійним та правцевим анатоксинами (Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07AJ52 - Бактеріальні вакцини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, що складається з очищених дифтерійного та правцевого анатоксинів, а також трьох очищених антигенів збудника кашлюку, адсорбованих на гідроокису алюмінію; введення препарату у відповідності із затвердженою схемою викликає формування специфічного імунітету проти кашлюку, дифтерії та правця.

**Показання для застосування ЛЗ:** вакцина Інфанрікс™ - активна первинна імунізація проти дифтерії, правця і кашлюку у дітей віком від 2 місяців; показана також у вигляді бустерної дози для дітей, які раніше були імунізовані вакциною для профілактики дифтерії, правця і кашлюку; вакцина для профілактики дифтерії, правця та кашлюку, адсорбована, з цільноклітинним кашлюковим компонентом, СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія показана для первинної імунізації немовлят від 6 тижн. та дітей дошкільного віку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ІНФАНРІКС™/ІНФАНРІХ™, ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія: для глибокого в/м введення, рекомендована доза вакцини 0,5 мл; курс первинної вакцинації складається з трьох доз на першому році життя з наступним введенням бустерної дози на другому та шостому році життя. *Вакцина для профілактики дифтерії, правця та кашлюку, адсорбована, з цільноклітинним кашлюковим компонентом, СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія:* для первинної імунізації рекомендовано щеплення трьома окремими дозами по 0,5 мл з інтервалом у 4-6 тижн.; першу дозу слід вводити приблизно у 6-тижневому віці; ревакцинацію дозою по 0,5 мл ч/з 12 міс. після первинної імунізації та у віці від 4-х до 6-ти років.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** почервоніння, припухлість, затвердіння у місці ін'єкції, лихоманка, дратівливість, неспокій, пронизливий крик, сонливість, втрата апетиту, діарея, блювання; свербіж, висипання, кропивниця; головний біль, кашель, бронхіт; лімфаденопатія, дифузний набряк кінцівки, у яку здійснювалася ін'єкція, що іноді розповсюджується на найближчий суглоб; тромбоцитопенія; АР (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні), ангіоневротичний набряк; колапс або шокоподібний стан (гіпотонічні - гіпореспонсивні епізоди), судоми протягом 2-3-х днів після вакцинації; апное у недоношених немовлят (раніше 28 тижнів гестації).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини; особам, у яких виникли ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцини для профілактики дифтерії, правця і кашлюку з цільноклітинними компонентами; протипоказаний для щеплення дітей, у яких виникла енцефалопатія невідомої етіології протягом 7 днів, після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент: у цьому випадку курс вакцинації слід продовжити вакциною з дифтерійним і правцевими компонентами; в анамнезі епілепсія, захворювання нервової системи і судоми; інфекційне захворювання (навіть якщо дитина вже видужує) або підвищення t.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ ТА КАШЛЮКУ, АДСОРБОВАНА, З ЦІЛЬНОКЛІТИННИМ КАШЛЮКОВИМ КОМПОНЕНТОМ	СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД., Індія	сусп. д/ін'єк. у фл. по 10доз	0,5 мл/доза	№50	відсутня у реєстрі ОБЦ	

ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/н'єк. у шпр. з голк.	1 доза (0,5мл)	№1	571,25	27,33/\$
---	--	------------------------------------	-------------------	----	--------	----------

### 21.2.2.3. Вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку з ацелюлярним кашлюковим компонентом та зменшеним вмістом дифтерійного анатоксину

- **Вакцина, для профілактики дифтерії, із зменшеним вмістом анатоксину, правця, кашлюку з ацелюлярним компонентом ((Pertussis, inactivated, whole cell, combinations with toxoids)) \*\***

**Фармакотерапевтична група:** J07AJ52 - Бактеріальні вакцини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить правцевий та дифтерійний анатоксини, адсорбовані, комбіновані з ацелюлярною вакциною, що містить адсорбовані кашлюкові антигени; введення препарату згідно затверджених рекомендацій викликає формування специфічного імунітету проти дифтерії, правця, кашлюку.

**Показання для застосування ЛЗ:** бустерна імунізація (ревакцинація) проти дифтерії, правця і кашлюку осіб, починаючи з 4-х річного віку.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначена для глибоко в/м введення в ділянку дельтоподібного м'яза; вводиться одноразово у дозі 0,5 мл; може призначатися, починаючи з 4-х річного віку, згідно з офіційними рекомендаціями та/або згідно з існуючою медичною практикою бустерної імунізації комбінованими вакцинами проти дифтерії та правця для дорослих, коли необхідна ревакцинація проти кашлюку; повторні щеплення проти дифтерії, правця та кашлюку мають проводитися ч/з проміжки часу, визначені офіційними рекомендаціями (як правило, ч/з кожні 10 років); у пацієнтів ≥ 40 років, які не отримували жодного щеплення вакциною проти дифтерії або правця впродовж останніх 20 років (в т.ч. тих, які жодного разу не були імунізовані або чий вакцинальний статус невідомий), одна доза вакцини у більшості випадків викликає появу антитіл проти кашлюку та забезпечує захист проти правця та дифтерії; дві додаткові дози вакцини проти дифтерії та правця, введені ч/з 1 та 6 міс. після першої дози, максимально збільшать вакцинальний захист проти дифтерії та правця.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** реакції в місці введення вакцини, включаючи біль, почервоніння, ущільнення, набряк кінцівки, в яку вводилась вакцина (іноді включаючи суміжний суглоб), стерильний абсцес; підвищення t°, грипозоподібне захворювання, підвищена втомлюваність, збудливість, сонливість, головний біль, порушення уваги, запаморочення, непритомність, анорексія, діарея, блювання, нудота, шлунково-кишкові розлади, інфекції ВДШ, фарингіт, кашель; кон'юнктивіт, лімфаденопатія, гіпергідроз, свербіння, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, артралгія, міальгія, скутість суглобів та опорно-рухового апарату; АР, в т.ч. анафілактичні та анафілактоїдні; гіпотонічно-гіпореспонсивні епізоди, судоми (з гарячкою або без неї); астенія; р-ції з боку ЦНС або ПНС, в т.ч. висхідний параліч або с-м Гієна-Барре.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини або реакція на попереднє введення препарату; енцефалопатія невідомої етіології впродовж 7 днів, після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент; тимчасова тромбоцитопенія або неврологічне ускладнення після попередньої імунізації проти дифтерії та/або правця; г. захворювання, що супроводжуються лихоманкою; наявність незначної інфекції не є протипоказанням.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у шпр. з 2голк.	0,5 мл/доза	№1	390,78	27,21/\$

### 21.2.3. Вакцини для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту

#### 21.2.3.1. Вакцини для профілактики дифтерії, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту, правця

- **Вакцина для профілактики дифтерії, кашлюку, поліомієліту, правця (Diphtheria-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07CA02 - Комбіновані бактеріальні та вірусні вакцини.

**Основна фармакотерапевтична дія:** комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент) (DTPa) та поліомієліту (IPV). Містить дифтерійний анатоксин, правцевий анатоксин, очищені кашлюкові антигени та три типи інактивованих вірусів поліомієліту.

**Показання для застосування ЛЗ:** ІНФАНРИКС™ ІПВ: профілактика дифтерії, правця, кашлюку і поліомієліту у дітей віком від 2 міс.; вакцина показана також у вигляді бустерної дози для дітей, які раніше були імунізовані

антигенами дифтерії, правця, кашлюка і поліомієліту. ТЕТРАКСИМ: для первинної імунізації немовлят, починаючи з 3-х місячного віку; для ревакцинації на 2-му році життя ч/з рік після первинної імунізації цією вакциною.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ІНФАНРИКС™ ІПВ, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія: для глибокого в/м введення, немовлятам - передньо - бокова ділянка стегна; дітям більш старшого віку - у дельтоподібний м'яз плеча; одна імунізуюча доза - 0,5 мл<sup>БНФ</sup>; режим первинної вакцинації складається з трьох доз на першому році життя і може починатися з віку від 2 місяців. Між послідовними дозами слід дотримуватися інтервалу не менше 1 місяця. Після завершення режиму первинної вакцинації слід витримати інтервал не менше 6 міс. для введення бустерної дози. ТЕТРАКСИМ/ТЕТРАКСИМ, Sanofi Pasteur S.A., Франція: в/м, немовлятам та дітям < 1 року - передньо-латеральна поверхня стегна (середня третина), дітям > 1 року - найбільш щільна частина дельтоподібного м'язу; для планової (за віком) вакцинації проти кашлюка, дифтерії, правця та поліомієліту для дітей у віці 3 та 4 міс.; для дітей у віці 3-4-5-18 міс., які мають протипоказання до введення живої поліомієлітної вакцини (ОПВ), та дітей віком до 6 років 11 місяців 29 днів з порушенням Календаря щеплень, які мають протипоказання до введення живої поліомієлітної вакцини (ОПВ).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, набряк, ущільнення, везикули в місці ін'єкції, набряк всієї ін'єкційної кінцівки іноді і прилеглого суглобу, лихоманка, нездужання, астения; втрата апетиту; дратівливість, ненормальний плач, неспокій; головний біль, сонливість; нудота, блювання, діарея; алергічний дерматит, висипка, АР (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції), свербіж, ангіоневротичний набряк, кропивниця; лімфаденопатія; кашель, бронхіт; тромбоцитопенія; колапс, шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореспонсивні епізоди), судоми (з або без лихоманки) протягом 2-3 днів після вакцинації; апное.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини, гіперчутливість після попереднього введення вакцин для профілактики дифтерії, правця, кашлюка, або інактивованих вакцин для профілактики поліомієліту; АР до залишків виробничого процесу (глютаральдегід, неоміцин, стрептоміцин і поліміксин В); в анамнезі енцефалопатія невідомої етіології, що мала місце в межах 7 днів після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент; прогресуюча енцефалопатія; призначення вакцини повинно бути відкладене у осіб з г. захворюваннями, що супроводжуються t°; наявність легких незначних проявів інфекційних захворювань, таких як застуда, не є підставою для відкладання вакцинації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у однораз. шпр. з голк.	0,5мл	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у однораз. шпр. з голк.	0,5мл	№1	760,39	27,33/\$
	ТЕТРАКСИМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту адсорбована, інактивована, рідка	Санофі Пастер С.А./ЗАТ «Санофі-Авентіс», Франція/Угорщина	сусп. д/ін'єк. у шпр. з голк.	0,5мл (1доза)	№1	439,43	27,02/\$

### 21.2.3.2. Вакцини для профілактики дифтерії, кашлюку (ацелюлярний компонент), правця, зі зменшеним вмістом антигену, поліомієліту

- **Вакцина для профілактики дифтерії, кашлюку, поліомієліту, правця (Diphtheria-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07CA02 - Bacterial and viral vaccines, combined

**Основна фармакотерапевтична дія:** комбінована вакцина містить дифтерійний анатоксин, правцевий анатоксин, три очищені кашлюкові антигени, адсорбовані на солях алюмінію, а також інактивовані поліовіруси трьох типів; індукує вищий рівень серопротекції та більший рівень титру протидифтерійних та протиправцевих антитіл у дітей та підлітків порівняно з дорослими.

**Показання для застосування ЛЗ:** бустерна імунізація (ревакцинація) проти дифтерії, правця, кашлюку і поліомієліту в осіб віком від 3 років. Вакцина Бустрикс Поліо не показана для первинної імунізації.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** призначена для глибокого в/м введення в ділянку дельтоподібного м'язу; рекомендується одноразове введення вакцини у дозі 0,5 мл; вакцина Бустрикс™ Поліо може призначатися, починаючи з 3-х річного віку, згідно з офіційними рекомендаціями та/або існуючою медичною практикою застосування вакцин, що містять зменшений вміст антигенів проти дифтерії, правця, кашлюка у комбінації з антигенами проти поліомієліту. Повторна вакцинація проти дифтерії, правця та поліомієліту повинна проводитись у термін, визначений згідно з офіційними рекомендаціями (як правило, ч/з кожні 10 років).

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, набряк, крововилив, свербіж, ущільнення тканин в місці введення вакцини, виражений набряк кінцівки, в яку вводилась вакцина (іноді включаючи суміжний суглоб; підвищення  $t^{\circ}$ , лихоманка  $> 39^{\circ}\text{C}$ ; сонливість, головний біль, підвищена збудливість; лімфаденопатія; порушення сну, апатія; сухість у горлі, герпес ротової порожнини; анорексія, діарея, блювання, біль у животі, нудота; підвищена втомлюваність, запаморочення; міалгія, артралгія; парестезія, свербіння, астма; АР, в т.ч. анафілактичні та анафілактоїдні реакції; гіпотонічно-гіпореспонсивні епізоди, судоми (з гарячкою або без неї); кропив'янка, ангіоневротичний набряк; р-ції з боку ЦНС або ПНС, в т.ч. висхідний параліч або навіть параліч дихальної мускулатури (с-м Гієна-Барре).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцини (в т.ч. до неоміцину або поліміксину), особам, що показали ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцин для профілактики дифтерії, правця, кашлюку або інактивованих вакцин для профілактики поліомієліту; енцефалопатія невідомої етіології, що мала місце в межах 7 днів після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент; транзиторна тромбоцитопенія або неврологічні ускладнення після попереднього введення протидифтерійної та/або протиправцевої вакцини; г.захворювання, що супроводжуються лихоманкою; наявність легкої інфекції не є протипоказанням.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. по 1 дозі у шпр. з 2 голк.	0,5мл/доза	№1	403,30	27,21/\$

#### 21.2.4. Вакцини для профілактики дифтерії, гемофільної інфекції типу b, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту, правця

- **Вакцина для профілактики дифтерії, гемофільної інфекції типу b, кашлюку, поліомієліту, правця (*Diphtheria-Hemophilus influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus*)**

\*

**Фармакотерапевтична група:** J07CA06 - Bacterial and viral vaccines, combined

**Основна фармакотерапевтична дія:** містить полісахарид *Haemophilus influenzae* типу b та суспензію дифтерійного та правцевого анатоксинів, ацелюлярного компоненту кашлюку, інактивованого вірусу поліомієліту, адсорбована алюмінієм гідроксидом дигідратом. Імунна відповідь після первинної вакцинації: для антигенів дифтерії і правця - 100 % рівень серопротекції (0,01 МО/мл); для кашлюку, понад 88 % дітей молодшого віку ч/з 1 місяць після завершення первинного курсу імунізації досягли зростання титрів антитіл кашлюкового анатоксину або ФГА в 4 рази; щонайменше 99 % дітей після первинної вакцинації мали захисний титр проти поліомієліту.

**Показання для застосування ЛЗ:** активна імунізація проти дифтерії, правця, кашлюку, поліомієліту та інвазивних інфекцій, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b у дітей, починаючи з 2-х місячного віку<sup>БНФ</sup>; первинна імунізація немовлят; ревакцинація дітей, що отримали курс первинної імунізації цією вакциною або вакциною для профілактики дифтерії, правця, поліомієліту, кашлюку (цільноклітинною або ацелюлярною), у комбінації (або без) з вакциною для профілактики інфекцій, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b, кон'югованою.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ІНФАНРИКС™ ІПВ Хіб/Infanrix™ IPV Hib, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгія: вводити глибокого в/м в передньолатеральну ділянку стегна; схема первинної вакцинації включає 3 дози вакцини, що вводяться в першому півріччі життя і можуть призначатися з 2-місячного віку дитини; між дозами слід витримувати інтервал не менше 1 міс.<sup>БНФ</sup>. Бустерна доза рекомендована протягом другого року життя, не раніше ніж ч/з 6 міс. після закінчення схеми первинної вакцинації. Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України. ПЕНТАКСИМ (PENTAXIM), Sanofi Pasteur S.A., Франція: курс первинної вакцинації складається із введення трьох доз вакцини по 0,5 мл з інтервалом 1-2 міс.; бустерна доза вводиться на 2-му році життя; рекомендовано в/м введення; немовлятам та дітям молодшого віку (< 2 років) - передньо-латеральна ділянка стегна (с/з), для дітей старшого віку (> 2 років) - найбільш щільна частина дельтоподібного м'яза. Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** почервоніння, біль, набряк, ущільнення у місці ін'єкції, гіпертермія (лихоманка), набряк, з розповсюдженням на одну або обидві нижні кінцівки; блювота, діарея; втрата апетиту; знервованість (дратівливість), аномальний плач, порушення сну; інфекції ВДШ, судоми, гіпотонічні реакції або гіпотонічно-гіпореспонсивний с-м; висип, кропив'янка, анафілактичні реакції (набряк Квінке, шок), лімфаденопатія, тромбоцитопенія; потенційні побічні реакції (несприятливі події, які були зареєстровані з іншими вакцинами, що містять один або кілька антигенних компонентів аналогічних Пентаксиму) після введення вакцини, що містить правцевий анатоксин, випадки розвитку плечового невриту та с-му Гієна-Барре; апное у недоношених дітей, що народилися на ранніх строках вагітності ( $\leq 28$  тижнів).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компоненту вакцин для профілактики кашлюку (ацелюлярної або цільноклітинної), або реакція, що загрожує життю після попереднього введення вакцини, або вакцини, яка містить ті ж самі діючі речовини; прогресуюча енцефалопатія (церебральне ураження) протягом 7 днів після введення попередньої дози будь-якої вакцини, що містить кашлюковий

компонент (ацелюлярний або цілюноклітинний); у випадку лихоманки або г. захворювання вакцинацію необхідно відкласти.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. (ДТРА-ІРВ) д/ін'єк. у шпр. з 2 голк. та ліоф. (Hib) у фл.	0,5мл (1доза)	№1	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	Санофі Пастер С.А./ЗАТ "Санофі-Авентіс", Франція/Угорщина	пор. Hib у фл. та сусп. д/ін'єк. у шпр. з гол.	0,5мл	№1	588,88	27,02/\$

## 21.2.5. Вакцини для профілактики дифтерії, гемофільної інфекції типу b, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту, правця, гепатиту В

- **Вакцина для профілактики дифтерії, гемофільної інфекції типу b, кашлюку, поліомієліту, правця, гепатиту В (Diphtheria-Hemophilus influenzae B-Pertussis-Poliomyelitis-Tetanus-Hepatitis B) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07CA09 - Bacterial and viral vaccines, combined

**Основна фармакотерапевтична дія:** комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту та захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b. Ефективність Hib компонентів Інфанрікс Гекса складає 89,6 % після повних первинних серій та 100 % після повних первинних серій плюс бустерної дози (незалежно від Hib вакцини, що використовувалася для первинної вакцинації). ГЕКСАКСИМ: ефективність вакцини 96,7 % при повному курсі первинної вакцинації та 98,5 % для ревакцинації (незалежно від первинної вакцинації).

**Показання для застосування ЛЗ:** для первинної та бустерної імунізації дітей з метою профілактики дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В, поліомієліту та захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b; вакцину слід використовувати згідно з офіційними рекомендаціями нормативних документів щодо проведення профілактичних щеплень, діючих на території України.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** ІНФАНРИКС ГЕКСА™ : Режим первинної вакцинації складається з введення 3-х доз по 0,5 мл (у віці 2-х, 3-х, 4-х місяців; або 3-х, 4-х, 5-ти міс.; або 2-х, 4-х, 6-ти міс.) або 2-х доз (введення вакцини у віці 3-х, 5-ти міс.); між дозами повинен бути інтервал в 1 міс.; якщо вакцинований при народженні отримав дозу вакцини для профілактики гепатиту В то, вакцина може бути використана як заміна для додаткових доз вакцини для профілактики гепатиту В у віці від 6 тижнів; якщо до цього віку необхідно введення другої дози вакцини для профілактики гепатиту В, в цьому випадку необхідно використовувати моновалентну вакцину для профілактики гепатиту В. Після вакцинації 2 дозами вакцини, бустерна доза мусить бути введена, як мінімум, ч/з 6 міс. після останньої первинної дози, найкраще у віці між 11 та 13 міс.; після вакцинації 3 дозами (у віці 2-х, 3-х, 4-х міс.; 3-х, 4-х, 5-ти міс.; 2-х, 4-х, 6-ти міс.) вакцини, бустерна доза мусить бути введена, як мінімум, ч/з 6 міс. після останньої первинної дози, найкраще у віці до 18 міс. Гексаксим: в/м в передньо-латеральну поверхню стегна для немовлят та дітей молодшого віку і у найбільш щільну частину дельтоподібного м'яза для старших дітей; первинна вакцинація складається із введення 3 доз вакцини по 0,5 мл і з інтервалом не менше 4 тижнів за однією із наступних схем: у 6-, 10-, 14-тижневого віці; у віці 2, 3, 4 місяці; 3, 4, 5 місяців або 2, 4, 6 місяців; якщо при народженні була введена вакцина для профілактики гепатиту В, Гексаксим можна застосовувати і для введення наступних доз проти гепатиту В, починаючи із 6-тижневого віку; якщо до цього віку необхідно введення другої дози вакцини проти гепатиту В, слід використовувати моновалентну вакцину проти гепатиту В; після первинного курсу вакцинації вакциною Гексаксим повинна бути введена бустерна доза протягом другого року життя, але не раніше, ніж ч/з 6 міс. після останньої дози курсу первинної вакцинації. При проведенні імунізації на території України щодо схеми застосування, протипоказань та взаємодії з іншими ЛЗ слід керуватися діючими наказами МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, місцева припухлість, ущільнення у місці ін'єкції, набряк всієї кінцівки, куди зроблено щеплення, іноді з залученням сусідніх суглобів; лихоманка, втомлюваність; втрата апетиту дратівливість, безперервний крик, неспокій; блювання, діарея; сонливість, судом; кашель, АР (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції), висипка, дерматит, ангіоневротичний набряк;

лімфаденопатія, тромбоцитопенія; колапс або шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореактивний епізод); апное у передчасно народжених немовлят ( $\leq 28$  тижнів гестації).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до основних компонентів або до будь-якої з допоміжних/залишкових речовин в тому числі поліміксину, неоміцину та формальдегіду та особам, що мали ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцин для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В, поліомієліту або захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b (Hib); енцефалопатія невідомої етіології в межах 7 днів після попередньої вакцинації з кашлюковомісною вакциною; за цих обставин вакцинацію проти кашлюку слід припинити і курс вакцинації слід продовжити вакцинами для профілактики дифтерії, правця, гепатиту В, інактивованою поліомієлітною вакциною та вакциною для профілактики захворювань, що викликаються збудником *Haemophilus influenzae* типу b; неконтрольовані неврологічні розлади або неконтрольована епілепсія; г.захворюванн, що супроводжується лихоманкою; наявність незначної інфекції не є протипоказанням.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ГЕКСАКСИМ/HEXAXIM Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених <i>Haemophilus</i> типу b, кон'югована, адсорбована, рідка	Санофі Пастер С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/ЗАТ "Санофі-Авентіс" (вторинне пакування), Франція/Угорщина	сусп. д/ін'єк. в шпр. з голк.	0,5мл (1доза)	№10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ГЕКСАКСИМ/HEXAXIM Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених <i>Haemophilus</i> типу b, кон'югована, адсорбована, рідка	Санофі Пастер С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/ЗАТ "Санофі-Авентіс" (вторинне пакування), Франція/Угорщина	сусп. д/ін'єк. у фл.	0,5мл (1доза)	№10	7425,40	25,97/\$
	ГЕКСАКСИМ/HEXAXIM Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В рекомбінантна, поліомієліту інактивована та захворювань, спричинених <i>Haemophilus</i> типу b, кон'югована, адсорбована, рідка	Санофі Пастер С.А. (повний цикл виробництва, випуск серії)/ЗАТ "Санофі-Авентіс" (вторинне пакування), Франція/Угорщина	сусп. д/ін'єк. в шпр. з голк.	0,5мл (1доза)	№1	809,22	26,97/\$
	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є <i>HAEMOPHILUS INFLUENZAE</i> ТИПУ В	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. (ДТРА-НВВ-ІРВ) д/ін'єк. у шпр. з 2голк. та ліоф. (Hib) у фл.	1 доза	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	

## 21.2.6. Вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи

Щеплення за віком вакциною для профілактики кору, паротиту та краснухи проводять у 12 місяців та в 6 років. Перенесене захворювання на кір, епідемічний паротит чи краснуху не є протипоказанням до щеплення.

Дітям, що не були вакциновані проти кору, паротиту чи краснухи за віком у 12 місяців та в 6 років, щеплення починають робити у будь-якому віці до 17 років 11 місяців 29 днів. Дитина має отримати 2 дози з дотриманням між ними мінімального інтервалу введення.

- **Вакцина комбінована для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, жива атенуйована (Measles, combinations with mumps and rubella, live attenuated) \***

**Фармакотерапевтична група:** J07BD52 - Measles vaccines.

**Основна фармакотерапевтична дія:** жива комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи, що являє собою ліофілізований комбінований препарат атенуйованих штамів вірусів кору, епідемічного паротиту і краснухи, одержаних шляхом розмноження в культурі клітин курячих ембріонів (віруси епідемічного паротиту і кору) або в диплоїдних клітинах людини. Антитіла до вірусу кору були виявлені у 95-98% раніше серонегативних вакцинованих осіб, антитіла до вірусу епідемічного паротиту у 96,1% і до вірусу краснухи у 99,3 %.

**Показання для застосування ЛЗ:** для активної імунізації з метою профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи <sup>БНФ</sup> за схемою, передбаченою діючим національним календарем профілактичних щеплень.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** **ПРІОРИКС™ (PRIORIX™)**, GlaxoSmithKline Biologicals s.a., застосовується одноразова доза розчиненої вакцини (0,5 мл) для імунізації дітей віком старше 12 місяців; вакцину потрібно вводити згідно з рекомендованим графіком; призначений для п/ш ін'єкцій, однак можна вводити в/м <sup>БНФ</sup>. **М-М-РВАКСПРО**, вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи жива, Мерк Шарп і Доум Б.В.: особам віком 12 міс. або старше <sup>БНФ</sup> слід вводити першу дозу в обраний день, другу дозу - щонайменш, ч/з 4 тижні після введення першої дози у відповідності до офіційних рекомендацій; другу дозу призначають особам, у яких з будь-якої причини не спостерігалось відповіді на першу дозу; вакцину можна вводити немовлятам віком 9-12 міс. у відповідності до офіційних рекомендацій або у випадку, коли ранній захист є необхідним (дитячий садок, ситуації епідемії, поїздка до регіону з високим розповсюдженням кору); таким немовлятам слід провести повторну вакцинацію у віці 12-15 міс.; відповідно до офіційних рекомендацій слід розглянути питання введення додаткової дози вакцини, що містить штами вірусу кору, вводити в/м або п/ш дітям молодшого віку в передньолатеральну зону стегна, дітям старшого віку, підліткам, дорослим в дельтоподібну зону. При проведенні імунізації на території України щодо схем імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими медичними препаратами слід керуватися діючими наказами МОЗ України.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** почервоніння, біль, набряк, припухлість, шкірна реакція, крововилив в місці ін'єкції; нездужання, слабкість, t°, лихоманка; висипи; інфекції ВДШ та НДШ, назофарингіт, кашель, ринорея середній отит, глухота; лімфаденопатія; збільшення привушних слинних залоз, анорексія, діарея, блювання; дратівливість, підвищена збудливість, безпричинний плач, безсоння, головний біль; кон'юнктивіт, ретиніт, парез ока, неврит зорового нерву, парестезія, поліневрит, поліневропатія, синкопе; фебрильні та аферильні судоми; АР, анафілактоїдна р-ція, анафілаксія, кропив'янка; панікуліт, пурпура, поліморфна еритема, індурація шкіри, с-м Стівенса-Джонсона, свербіж; артрит, артралгія, міалгія; діарея, блювання, нудота; менінгіт, короподібний с-м, паротитоподібний с-м (включаючи орхіт, епідеміт і паротит), підгострий склерозуючий панцефаліт, енцефаліт, церебаліт, церебалітоподібні с-ми (включаючи транзиторні порушення ходи, транзиторну атаксію), с-м Гієна-Барре, поперечний мієліт, периферичний неврит; тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, васкуліт (включаючи пурпуру Геноха-Шенлейна і с-м Кавасаки).

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до неоміцину або будь-якого іншого компонента вакцини (перенесений контактний дерматит щодо неоміцину не є протипоказанням); гіперчутливість після попереднього введення вакцини проти кору, епідемічного паротиту, краснухи; тяжкі форми імунodefіциту (первинний або вторинний імунodefіцити); незважаючи на це, комбіновані вакцини для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи можуть бути введені особам із безсимптомною ВІЛ-інфекцією без негативних наслідків для їх хвороби; вагітність, крім того, слід уникати вагітності не менше ніж 1 міс. після вакцинації; діти з активною формою туберкульозу, що не отримують лікування; дискразія крові, лейкомія, лімфома будь-якого типу або інші злоякісні новоутворення, які впливають на гематопоетичну та лімфатичну системи; введення вакцини слід відкласти для осіб з лихоманкою; проте, присутність незначних інфекцій, таких як застуда, не повинно призводити до відкладення вакцинації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	Мерк Шарп і Доум Б.В. (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника)/Мерк Шарп і Доум Корп. (виробник вакцини in bulk та первинне пакування), Нідерланди/США	пор. д/суп. д/ін'єк. у фл. з розч.	1 доза	№1, №10	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРІОРИКС™/PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у монодоз. фл. з розч. в амп. та у шпр. з 2голк.	1 доза	№100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	ПРІОРИКС™/PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у мультидоз. фл. з розч. в	2 дози	№100	15448,05	27,21/\$



КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ		амп.				
ПРІОРИКС™/PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	ліоф. д/р-ну д/ін'єк. у монодоз. фл. з розч. в амп. та у шпр. з 2голк.	1 доза	№1	258,52	27,21/\$

### 21.2.7. Вакцини для профілактики гепатиту А та гепатиту В

- **Вакцина комбінована для профілактики гепатиту А та гепатиту В (Hepatitis A, hepatitis B, combinations) \***

Фармакотерапевтична група: J07BC20 - Hepatitis vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** комбінована вакцина викликає індукцію імунітету проти вірусів гепатитів А та В шляхом стимулювання синтезу специфічних антитіл анти-HAV та анти-HBs; суміш препаратів очищеного інактивованого вірусу гепатиту А (HAV) та очищеного поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg), що окремо абсорбуються на гідроксиді алюмінію та алюмінію фосфаті. Вірус гепатиту А одержують у диплоїдній культурі клітин людини MRC5. HBsAg одержують методом генної інженерії у культурі дріжджових клітин; викликає індукцію імунітету проти вірусів гепатитів А та В шляхом стимулювання синтезу специфічних антитіл анти-HAV та анти-HBs.

**Показання для застосування ЛЗ:** вакцинація нещеплених дітей (від 1 року та старше), підлітків та дорослих з метою профілактики захворювання на гепатити А та В.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** в/м в ділянку дельтоподібного м'яза верхньої кінцівки дорослим та дітям старшого віку, дітям до 3-х років - в передньо-латеральну ділянку стегна<sup>БНФ</sup>; рекомендована доза для дітей (від 1 року та старше), підлітків та дорослих - 1,0 мл. Схема первинної вакцинації дітей віком від 1 року до 15 років: стандартний курс первинної вакцинації включає введення двох доз, першу з яких вводять у вибраний день, другу - у проміжку між шостим та дванадцятим місяцями після введення першої дози. Захист проти захворювання на гепатит В формується після введення другої дози. Дорослі та підлітки віком від 16 років та старше: стандартний курс первинної вакцинації за допомогою вакцини складається з 3 доз. Першу дозу вводять у вибраний день, другу - ч/з міс., а третю - ч/з 6 міс. в після першої дози. У виключних випадках дорослі, які збираються в подорож ч/з 1 міс. або пізніше, та не можуть завершити первинну вакцинацію за схемою 0, 1, 6 міс., можуть бути імунізовані за схемою 0, 7, 21 день; при використанні цієї схеми рекомендується введення четвертої дози вакцини ч/з 12 міс. після введення першої дози<sup>БНФ</sup>; специфічні антитіла зберігаються до 15 років після завершення вакцинації.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, припухлість в місці введення, стомлюваність, нездужання, лихоманка; головний біль, сонливість, дратівливість, втрата апетиту, діарея, нудота, блювання; інфекції ВДШ; лімфаденопатія; запаморочення, гіпостезія, парестезія, гіпотензія; висип, свербіж, кропив'янка, міалгія, артралгія, артрит, м'язова слабкість; грипоподібні симптоми, озноб, тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, васкуліти; анафілаксія, АР, включаючи анафілактоїдні реакції та реакції, подібні до сироваткової хвороби; менінгіти, енцефаліти, енцефалопатії, неврити, нейропатії, паралічі, судоми; ангіоневротичний набряк, червоний плоский лишай, поліморфна еритема; синкопе або вазовагальні реакції на ін'єкцію.

**Противопоказання до застосування ЛЗ:** відома гіперчутливість до будь-якого компоненту або неоміцину що входить до складу вакцини; особам, у яких після першого введення вакцини або моновалентних вакцин для профілактики гепатитів А та В з'явилися ознаки гіперчутливості; введення вакцини повинно бути відкладено у осіб з г. захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	ТВІНРИКС™/TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у шпр. по 1 дозі з голк.	1 мл/доза	№1	413,89	15,65/\$

### 21.2.8. Вакцини для профілактики пневмококової інфекції та гемофільної інфекції

- **Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, очищена полісахаридна, та гемофільної інфекції, кон'югована (Pneumococcus purified polysaccharides antigen and Haemophilus influenzae, conjugated) \***

Фармакотерапевтична група: J07AL52 - Pneumococcal vaccines

**Основна фармакотерапевтична дія:** вакцина для профілактики пневмококової інфекції (полісахаридний антиген) та нетипованої гемофільної інфекції, кон'югована, адсорбована; містить полісахариди *Streptococcus*

*pneumoniae* серотипів 1, 4, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19F та 23F, кожний з них кон'югований з протейном-носієм D (PD), або правцевим анатоксином (ТТ), або дифтерійним анатоксином (DT).

**Показання для застосування ЛЗ:** активна імунізація немовлят і дітей віком від 6 тижнів до 5 років для профілактики пневмококової інфекції, викликаній серотипами *Streptococcus pneumoniae* 1, 4, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 18С, 19F та 23F і перехресно-реактивним серотипом 19А (включаючи сепсис, менінгіт, пневмонію, бактеріємію та г.середній отит), а також інфекції, викликаній нетипованою *Haemophilus influenzae*. Застосування вакцини повинно визначатися на основі офіційних рекомендацій з урахуванням ризику пневмококових захворювань у дітей різних вікових груп, а також варіабельності епідеміології у різних географічних зонах.

**Спосіб застосування та дози ЛЗ:** немовлятам віком від 6 тижн. до 6 місяців первинна схема вакцинації, що включає три дози: рекомендована схема вакцинації включає 4 дози по 0,5 мл кожна; первинна схема для немовлят включає 3 дози, при цьому перша доза зазвичай вводиться у віці 2 міс., з інтервалом не менше 1 міс. між дозами; першу дозу можна вводити вже у віці 6 тижнів; 4-а (бустерна) доза рекомендується не раніше, ніж 4/3 6 міс. після 3-ої дози, бажано у віці між 12 та 15 місяцями. Первинна схема вакцинації, що включає дві дози: альтернативно, може застосовуватися схема, що включає 3 дози по 0,5 мл кожна; 1-у дозу можна вводити, починаючи з 2-місячного віку, 2-у дозу вводять 4/3 2 міс.; бустерна доза рекомендується не раніше ніж 4/3 6 місяців після останньої дози первинної схеми вакцинації. Для недоношених дітей, народжених після 27 тижнів гестаційного періоду, рекомендована схема вакцинації включає 4 дози по 0,5 мл кожна; первинна схема для немовлят включає 3 дози, при цьому перша доза вводиться у віці 2 міс., з інтервалом не менше 1 міс. між дозами; бустерна доза рекомендується не менш ніж 4/3 6 міс. після останньої дози первинної вакцинації. Раніше невакциновані немовлята старше 7 міс. та діти: немовлятам віком 7-11 міс. схема вакцинації включає 2 дози по 0,5 мл з інтервалом не менше 1 міс. між дозами; третя доза рекомендується на другому році життя з інтервалом не менше ніж 2 міс. між дозами. Дітям віком 12 міс.- 5 років: схема вакцинації включає 2 дози по 0,5 мл з інтервалом не менше 2 міс. між дозами; вводити в/м в передньолатеральну ділянку стегна немовлятам або у дельтоподібний м'яз руки дітям старшого віку. Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України щодо схем імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими лікарськими засобами.

**Побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ:** біль, почервоніння, набряк, затвердіння, гематома у місці ін'єкції, лихоманка; сонливість, дратівливість, втрата апетиту, нудота, діарея, блювота, головний біль; плач, апное у дуже недоношених немовлят ( $\leq 28$  тижнів гестації); судоми (включаючи фебрильні); АР (алергічний дерматит, atopічний дерматит, екзема), анафілаксія, ангіоневротичний набряк, висип, кропив'янка; гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод; с-м Кавасакі.

**Протипоказання до застосування ЛЗ:** гіперчутливість до діючих та допоміжних речовин вакцини або будь-якого білку-носія; г. захворювання, що супроводжуються лихоманкою; наявність легких незначних проявів інфекційних захворювань, таких як застуда, не є підставою для відкладання вакцинації.

**Визначена добова доза (DDD):** парентерально - не визначено, вказана ціна упаковки, заявлена в реєстрі ОБЦ.

**Торговельна назва:**

	Торговельна назва	Виробник/країна	Форма випуску	Дозування	Кількість в упаковці	Ціна DDD, грн.	Офіційний курс обміну, у.о.
II.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у однораз. шпр. з голк. або без; монодоз. та мультим. фл.	0,5мл (1доза), 1мл (2دوزи)	№1, №10, №100	відсутня у реєстрі ОБЦ	
	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія	сусп. д/ін'єк. у однораз. шпр. з голк.	0,5мл (1доза)	№1	609,79	27,05/\$